

O comprometimento na ISO/IEC 17025:2017: A gerência do laboratório e a imparcialidade

(Português do Brasil)

1. Objetivo

O objetivo desta nota técnica é direcionar a gerência do laboratório, com exemplos práticos, de como atender ao requisito 4.1.2 da ISO/IEC 17025:2017 que dispõe que a gerência do laboratório deve ser comprometida com a imparcialidade [1].

2. A gerência do laboratório e a imparcialidade

2.1. A gerência do laboratório

A gerência de um laboratório normalmente está baseada em um único indivíduo ou em um grupo gestor (grupo de profissionais que atuam em diversas atividades envolvidas no laboratório), que define as diretrizes/objetivos para o pessoal, que tem efeitos diretos no atendimento dos requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017.

Um dos principais requisitos desta norma, que também é de responsabilidade da gerência do laboratório, trata-se da imparcialidade. Por vezes, o pessoal envolvido nas atividades do laboratório não cumpre este requisito por desconhecimento, porém também existem os casos de falta de sensibilização da importância da imparcialidade para as atividades realizadas.

As atividades devem ser realizadas sem que haja um conflito de interesse, de qualquer parte interessada na amostragem, ensaio ou calibração.

É fundamental que a gerência do laboratório se comprometa com a imparcialidade, definindo objetivos e políticas e códigos de ética/conduita capazes de garantir a sua implementação no laboratório de forma transversal.

2.2. O que é imparcialidade em um laboratório?

A imparcialidade é definida na norma ISO/IEC 17025:2017 como sendo a “presença de objetividade” nas atividades realizadas no laboratório. A ausência de conflito de interesse é um item bastante relevante e vem seguido de diversos outros aspectos, que muitas vezes não são observados pela gerência dos laboratórios, pois esses aspectos ficam subentendidos como um requisito de caráter pessoal. Muitas vezes é possível observar que esses aspectos necessitam ser desenvolvidos nas atividades do laboratório principalmente o não enviesamento de resultados, a não discriminação, a neutralidade, a equidade, a mente aberta, o desprendimento e o equilíbrio na tomada de decisões.

3. Como implementar diretrizes para que a imparcialidade faça parte da rotina do laboratório?

3.1. A identificação dos riscos à imparcialidade

O risco em um laboratório pode ser considerado inicialmente como um fator que terá influência no prosseguimento de um determinado objetivo. Ao se realizar a identificação inicial do risco à imparcialidade é importante se basear nas influências internas (pessoal, planejamento, atividades laboratoriais, etc.) e externas (clientes, política econômica, concorrência, etc.) do laboratório.

O laboratório deve identificar os riscos à imparcialidade que possam estar ligados às suas atividades e relacionamentos, bem como com os relacionamentos do seu pessoal.

3.2. Identificando a imparcialidade das atividades do laboratório

O planejamento é fundamental e a colaboração de pessoal chave nessa parte inicial prática, será de grande valia para que os processos sejam eficazes.

A sugestão é criar um grupo de trabalho (GT) com o pessoal chave comprometido nas diversas áreas que compõem as atividades do laboratório, por exemplo na elaboração de propostas técnicas/comerciais, amostragem, recebimento de amostras para ensaio ou itens para calibração, garantia da qualidade, atividades de laboratório, aquisições, recursos humanos, conferência de resultados, etc. Após a formação deste grupo, é realizada uma reunião de “brainstorming” onde cada membro do grupo deve indicar os pontos de suas atividades que podem gerar uma ameaça à imparcialidade. Para cada risco identificado, devem ser definidas ações a implementar capazes de os eliminar ou mitigar. Todas as informações devem ser registradas em um documento pelo líder do GT. Caso não seja simples a resolução de algumas fragilidades deve-se estender a discussão garantindo sempre, na medida do possível, o envolvimento de todo o grupo. A reunião poderá ser substituída por um e-mail enviado ao grupo pelo líder do GT e que deverá ser respondido em tempo pré-determinado. Esta opção, apesar de não ter o mesmo impacto da reunião presencial constitui uma alternativa viável a se adotar em casos de indisponibilidade dos membros do GT.

Após essa primeira etapa, o líder do GT, que registrou todos os itens comentados durante a reunião ou recebeu

todas as informações por e-mail, deve consolidar a informação num documento. Este colaborador deve também criar um plano de ação com as atividades a desenvolver, bem como os responsáveis por essas ações e definir um prazo para a sua realização e realizar um acompanhamento.

Durante o acompanhamento do plano ação, as ações podem ser classificadas em simples ou complexas, como sugestão que as simples sejam resolvidas mais rapidamente e posteriormente as mais complexas. É importante que cada um dos itens do plano seja avaliado pelo líder da equipe e seja tratado adequadamente.

O líder do GT deve interagir continuamente com os responsáveis por cada item do plano de ação de forma a introduzir as alterações que sejam necessárias, a verificar a implementação das ações definidas, a avaliar a sua eficácia e a reavaliar periodicamente o nível de risco remanescente.

Vale salientar que o laboratório deve identificar os riscos à sua imparcialidade de forma contínua, principalmente sempre que forem detectadas alterações em seu sistema de gestão, como por exemplo, alteração no quadro de colaboradores, mudanças estruturais na gestão do laboratório, novas atividades comerciais, mudanças devido a influências externas, aumento na demanda de atividades, etc.

4. Exemplos de riscos à imparcialidade do dia-a-dia nos laboratórios e ações para a gestão do risco

Vide anexo 1.

5. Conclusão

O comprometimento da gerência do laboratório com a imparcialidade deve ser um item bem avaliado inicialmente, implementado de maneira robusta e acompanhada periodicamente.

No intuito de prevenir diversos problemas, que podem ser gerados, o pessoal do laboratório deve ser conscientizado da real importância da imparcialidade em todos os processos gerados pelo laboratório.

6. Referências

[1] ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, “Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração” – Associação Brasileira de Normas Técnicas (2017).

Nota Técnica ForMEQ NT 2, 1ª Ed., julho 2020.

Editor: J. F. Cardoso

Grupo de trabalho: F. Raposo, R. Bettencourt da Silva, A. I. Mosca, C. C. M. Santos, L. Carvalho e T. Dadamos

Anexo 1: Exemplos de riscos à imparcialidade do dia-a-dia nos laboratórios e sugestões de ações para sua gestão

SETOR	RISCO À IMPARCIALIDADE	AÇÕES PARA GESTÃO DO RISCO
Elaboração de propostas técnicas/comerciais	Acordar condições contratuais com o cliente, sem que o laboratório tenha capacidade para as cumprir (ex. prazos de resposta), resultando em pressões internas para reportar o resultado sem respeitar os critérios definidos pelo laboratório (ex. controle da qualidade).	Elaborar e divulgar indicadores de desempenho que possam indicar se há condições do laboratório de atendimento à demanda solicitada por clientes. Criar mecanismos internos (exemplos: compromisso da gestão para não exercer pressões internas, codificação das amostras mantendo o seu anonimato, informações sobre liberações de amostras devem ser discutidas com o chefe do setor e não com o analista, se for possível) para que pressões internas não atinjam pessoal, que devido a ação, relate resultados sem respeitar os critérios estabelecidos pelo laboratório.
Amostragem	Escolha dos itens a amostrar (para posterior ensaio ou calibração) não tomando em consideração o plano de amostragem, com o intuito de favorecer/desfavorecer o cliente	Elaborar Código de ética/conduita com inclusão da política de imparcialidade. Implementação de uma sistemática que permita a rastreabilidade das informações registradas como, por exemplo, registros fotográficos e/ou utilização de coordenadas geográficas
	Registrar informações sobre a amostra, que não condizem com a realidade, na cadeia de custódia (planilha de amostragem) para favorecer ou desfavorecer um cliente.	
	Colher a amostra de um local não planejado por solicitação do cliente, sem alterar a identificação do ponto de amostragem, para que esta esteja em conformidade com uma dada especificação.	
Recebimento de amostras	Não registrar potenciais alterações ao método nas amostras recepcionadas, com receio de perder o cliente.	Criar uma codificação para as amostras preservando a identificação do cliente em todas as etapas do laboratório de ensaios e/ou calibração.
	Preferir amostras já existentes no laboratório (pondo em causa a sua integridade ou o prazo acordado com o cliente) para dar preferência a amostras de um determinado cliente.	
Recursos Humanos	Seleção de pessoal que não cumpre com os critérios de competência e seleção definidos no laboratório, por questões de familiaridade com o candidato.	Incluir no código de ética/conduita do laboratório a política de imparcialidade na seleção de pessoal. Verificação cruzada dos resultados da avaliação do pessoal.
	Não avaliar os currículos de forma independente e de mente aberta.	
Qualidade	Ao identificar não conformidades no sistema de gestão do laboratório em determinados setores, não realizar as tratativas adequadas pois, em sua opinião, poderá trazer prejuízos aos trabalhos realizados.	Verificação sistemática com cruzamento de informações geradas durante os processos realizados pelo laboratório.
	Conflito de interesse nas atividades auditadas devido a familiaridade com os auditados e/ou responsabilidade direta sobre eles e/ou responsabilidades nas atividades auditadas	Recurso a auditores internos dentro da organização, mas de áreas independentes das atividades a auditar. Contratação de auditores internos de outras organizações.

Laboratório	Ao identificar os itens, não os tratar de acordo com os procedimentos de amostragem, calibração ou ensaio no intuito de favorecer ou desfavorecer o cliente.	Estabelecimento de critérios baseados em normas, documentos normativos, legislação ou critérios estabelecidos previamente com o cliente. Criar registos de todas as etapas dos procedimentos de amostragem, calibração e/ou ensaio, com verificação cruzada periódica e código de ética/conduta.
	Aceitação de trabalho não conforme sem justificação técnica aceitável para evitar repetição do ensaio (ex. diluição excessiva de uma amostra levando à extrapolação do resultado fora da gama de trabalho validada).	Verificação sistemática com cruzamento de informações geradas durante os processos realizados pelo laboratório.
	Devido ao conhecimento da condição das amostras e/ou devido ao conhecimento do cliente, alterar o método para que os resultados sejam favoráveis ou desfavoráveis para o mesmo.	Criar uma codificação para as amostras preservando a identificação do cliente em todas as etapas do laboratório de ensaios e/ou calibração.
	Eliminação de resultados não favoráveis durante a validação de um método para que o método seja utilizado para um fim pretendido.	Verificação sistemática com cruzamento de informações geradas durante os processos realizados pelo laboratório.
	Durante a avaliação dos controlos da qualidade previstos num ensaio, eliminar, ignorar ou modificar resultados para validar os resultados obtidos das amostras, sem que haja justificações técnicas.	Verificação sistemática com cruzamento de informações geradas durante os processos realizados pelo laboratório.
	Acúmulo de funções susceptíveis de causar conflito de interesses	Separação efetiva das funções no organograma do laboratório.
	Remuneração do pessoal em função do número de amostras processadas (comissões prémios de produtividade) levando a que o analista elimine ferramentas de controle da qualidade ou elimine passos do procedimento para aumentar o número de amostras processadas.	Remuneração do pessoal independentemente do número de amostras processadas.
Aquisições	Fazer aquisição de produtos ou serviços diferentes dos critérios definidos pelo laboratório face a uma oferta do fornecedor ou face a relações de familiaridade com o mesmo.	Implementar mecanismos de controle dos fornecedores (pesquisa de satisfação internos, critérios de seleção e aprovação de fornecedores e fornecimentos bem definidos, participação de equipe multidisciplinar na seleção de fornecedores)
Conferência de resultados	Ajustar resultados para que fiquem dentro dos limites estabelecidos.	Verificação sistemática cruzada de resultados.
	Adulterar uma dada amostra ou proceder à colheita de nova amostra pois os resultados obtidos não atendem a necessidade do cliente.	Criar uma codificação para as amostras preservando a identificação do cliente, em todas as etapas do laboratório de ensaios e/ou calibração. A identificação da amostra, uma vez entrada no laboratório, deve ser tal que não possa saber sua origem. Verificação sistemática com cruzamento de informações geradas durante os processos realizados pelo laboratório.