

# NUTRItime

REVISTA ELETRÔNICA  
[www.nutritime.com.br](http://www.nutritime.com.br)

ISSN-1983-9006

Revista Eletrônica Nutritime, Artigo 120  
v. 7, n° 05 p.1314-1331, Setembro/Outubro 2010



## **Artigo Número 120**

# **BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO**

**Róberson Machado Pimentel<sup>1</sup>, José Cardoso Pinto<sup>2</sup>, Roberto Maciel de Oliveira<sup>2</sup>, José Cleto da Silva Filho<sup>2</sup>, Tiago Ferreira Birro Oliveira<sup>1</sup>, Diane dos Santos Melo<sup>1</sup>**

<sup>1</sup>Mestrando em Zootecnia – DZO/UFLA; e-mail: rmpzoo@yahoo.com.br (autor para correspondência)

<sup>2</sup>Professor do Departamento de Zootecnia da UFLA;



## INTRODUÇÃO

O enfoque do Sistema de Qualidade, que iniciou nos processos produtivos e suas interfaces, tem se disseminado para outros setores da organização, com objetivo de monitorar a qualidade dos produtos e atender as expectativas dos clientes.

Os motivos destas transformações são: acelerado desenvolvimento tecnológico; globalização da economia; busca de competitividade, diversificação e flexibilidade; conquista de um espaço no mercado; preocupação em transmitir segurança e credibilidade aos clientes.

Desta forma, o enfoque se pulveriza para outros setores que interagem com o setor produtivo e que estão relacionados direta ou indiretamente com a qualidade do produto. A qualidade abrange as funções que vão desde o planejamento de projetos, processos, laboratórios de controle de qualidade, manutenção e serviços (Campos, 2004; Miguel, 2001; Paladini, 2000).

O Sistema de Qualidade em serviços é um dos segmentos de relevante enfoque dentro da organização. Quando implementado em laboratório, possibilita obter dados corretos, permite a confiabilidade dos laudos emitidos, aumenta a credibilidade e o respeito da comunidade e de seus pares, evita erros e retrabalhos, facilita a rastreabilidade, através da adoção de um sistema padronizado (Campos, 2004; Nascimento, 1999).

Os Sistemas de Qualidade, baseados nos padrões da ISO ou outros de reconhecimento internacional, são descritos de forma genérica, devido a sua ampla abrangência das áreas de aplicação, tornando necessária a obtenção de informações complementares e específicas para determinadas áreas. De acordo com o mesmo autor, a elaboração de Sistemas de Qualidade

específicos, a partir de dois ou mais padrões já existentes, promovem a adequação em função das condições atuais de trabalho.

O atual cenário tem conduzido as indústrias de alimentos a adotarem sistemas específicos de gerenciamento da qualidade, de forma complementar, disseminando para os setores da organização.

## SISTEMA DE QUALIDADE

A qualidade do ponto de vista das ações, ferramentas e sistemas, é considerada uma questão de relevância para as empresas, preocupadas em diminuir suas incompatibilidades com o ambiente externo e em oferecer produtos e serviços que atendam as necessidades do mercado.

Esta preocupação proporcionou o acesso ao assunto e gerou uma exigência do mercado mundial, considerando que as exigências dos clientes em relação à qualidade dos produtos e serviços promoveram às empresas adoção de técnicas equalizadas e a implementação de sistemas, para se manterem competitivas (Andrade, 2002).

A organização que apresenta como objetivo principal trabalhar com qualidade necessita do reconhecimento das necessidades dos clientes, para desenvolver um Sistema de Qualidade que promova os padrões que atendam às necessidades, estruturar as atividades visando manter os padrões estabelecidos, aplicar a melhoria contínua a partir de uma visão estratégica e com abordagem humanista (Barry, 1974; Campos, 2004; Miguel, 2001).

A implementação do Sistema de Qualidade promove às empresas maior organização das atividades e introduz métodos de trabalhos mais eficientes, através da sistematização das atividades (Malmfors et al., 2004).



Neste contexto, em função da relevância da aplicação, a abordagem do conceito de Sistema de Qualidade, se apresenta de forma bastante abrangente. Segundo Deming (1990) o Sistema de Qualidade consiste em uma série de atividades ou funções que trabalham em conjunto na organização, tendo como foco um único objetivo previamente estabelecido.

O Sistema de Qualidade é representado pela estrutura organizacional planejada e documentada, através da utilização de procedimentos constituídos por processos, atividades, responsabilidades e recursos (Prazeres, 1996). O mesmo autor estabelece que a implementação do Sistema de Qualidade promove a garantia de que projetos, produtos ou serviços satisfaçam às necessidades e às expectativas explícitas e implícitas dos clientes, em consonância com a missão, os objetivos e as metas da organização.

Por outro lado, Hutchins (1994) e Maranhão (1994) consideram que o Sistema de Qualidade representa um conjunto de recursos e regras, a serem implementados adequadamente, com o objetivo de orientar os componentes da organização para executar de forma eficaz as atividades necessárias, tendo como direcionamento o objetivo comum da organização. Em função da ampla discussão, pode-se considerar que o Sistema de Qualidade, quando implementado na organização, promove os estudos das atividades operacionais, do comportamento humano e de recursos disponíveis, refletindo na padronização dos conceitos, comportamentos e processos.

O Sistema de Qualidade é baseado em princípios que incorporam todas as atividades executadas pela empresa. Conforme demonstra Barquete (2000) esses princípios constam de:

- *Satisfação dos clientes:* o cliente é a razão da existência de uma empresa,

não basta atendê-lo, é preciso encantá-lo;

- *Gerência participativa:* liberdade, apoio e estímulo para as pessoas manifestarem opiniões e sugestões;

- *Desenvolvimento humano:* busca valorizar o ser humano, realização profissional e a motivação;

- *Constância de propósitos:* estabelece os meios para que se possa atingir o objetivo;

- *Aperfeiçoamento contínuo:* melhorar sempre, baseando nos princípios de melhoria contínua;

- *Gerência de processos:* a empresa é constituída de processos menores, que se interligam, na relação entre cliente e fornecedor;

- *Delegação:* deslocar a responsabilidade de decisão o mais perto da ação;

- *Disseminação de informações:* proporcionar as informações sobre a missão, estratégias e planos da organização;

- *Garantia de qualidade:* através de normas e procedimentos, para estabilizar os processos e garantir a qualidade;

- *Não aceitar erros:* através das ações preventivas, evitar desvios dos padrões estabelecidos.

De acordo com Mello et al. (2002) o Sistema de Qualidade em pequenas organizações provavelmente não se apresenta de forma sistematizada. A operacionalização das atividades está na cabeça das pessoas e na maioria das vezes, não está documentada, em função da quantidade de pessoas envolvidas. Quanto maior a organização, mais pessoas estão envolvidas, portanto maior é a possibilidade de existirem procedimentos, instruções e registros documentados, para conduzir as atividades.

Segundo Barbêdo et al. (2003) a implementação do Sistema de Qualidade é importante para as



pequenas e grandes organizações. O autor estabelece que as estruturas maiores exijam que os procedimentos sejam cumpridos, em função da inviabilidade de acompanhar as atividades, tornando imprescindível a implementação de Sistema de Qualidade.

Por outro lado, nas pequenas organizações, a facilidade do acompanhamento das atividades auxilia a garantia da qualidade, mas não se descarta a validade do Sistema de Qualidade para estes ambientes. O Sistema de Qualidade evoluiu e disseminou para as diversas estruturas organizacionais, como também para as diversas áreas de relevância dentro da própria organização.

## BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO

Os laboratórios sofreram grandes transformações, devido ao desenvolvimento tecnológico das inspeções e dos equipamentos de análise, que proporcionaram a introdução de computadores e sistemas automatizados. O crescimento da competitividade entre os laboratórios, a tendência de mercado globalizado e os consumidores mais conscientes sobre a qualidade dos produtos disponíveis, também contribuíram para as transformações (Benoliel, 1999).

De acordo com o mesmo autor, a implementação de Sistema de Qualidade em laboratório, é um processo trabalhoso, mas representam inúmeras vantagens, internas e externas, como:

- Melhoria da organização interna, através da formalização e aplicação de procedimentos, que conduz à otimização de processos;
- Definição da função e responsabilidades do pessoal;
- Detecção e correção dos erros;

- Confirmação da competência e qualidade do trabalho;
- Melhoria da imagem do laboratório para os clientes;
- Facilidade para conduzir as reclamações dos clientes.

Segundo Schmidt (1999) o gerenciamento da qualidade no laboratório está relacionado com os processos individuais utilizados na realização dos testes. Considerando as questões relacionadas à organização, equipamentos, necessidades do cliente e quando aplicável às legislações pertinentes ao assunto. Neste contexto os princípios das Boas Práticas de Laboratório, quando implementado no laboratório, favorecem as atividades de gerenciamento da qualidade. Conforme o Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro, 2003) as Boas Práticas de Laboratório (BPL) é um Sistema de Qualidade, composto por um conjunto de critérios, que diz respeito à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório podem ser planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados.

De acordo com a *Organization for Economic Co-Operation and Development* (OECD, 1998) os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL), foram desenvolvidos para promover a qualidade e a validade de dados gerados em testes, usados para determinar a segurança de substâncias químicas e seus produtos.

A princípio, um grupo internacional de especialistas formado pelos países membros da OECD (*Organization for Economic Co-Operation and Development*) procurou uma harmonização internacional dos métodos de testes e dos princípios de Boas Práticas de Laboratório. Este grupo, liderado pelos Estados Unidos, era formado por: Austrália, Áustria, Bélgica, Canadá, Dinamarca, França, República Federal da Alemanha, Grécia, Itália, Japão, Países Baixos, Nova Zelândia, Noruega, Suécia,



Suíça, Reino Unido, Comunidade Econômica Européia, Organização Mundial de Saúde e Organização Internacional para Padronização.

Em 1979, foram desenvolvidos através do Programa Especial de Controle de Substâncias Químicas, os Princípios de Boas Práticas de Laboratório da OECD utilizando práticas administrativas e científicas. Em 1981, esses princípios de BPL foram formalmente recomendados pelo Conselho da OECD para serem utilizados nos países membros, com propósitos de avaliação e outros usos relativos à proteção do homem e do ambiente (OECD, 1998). Os princípios das BPL favorecem a troca de informação e facilitam a comercialização ao mesmo tempo em que contribuem com a proteção da saúde humana e do ambiente (OECD, 1998).

Segundo a Anvisa (2001) as Boas Práticas de Laboratório são constituídas do programa de garantia de qualidade e procedimentos que descrevem como conduzir as rotinas laboratoriais, ou atividades normalmente não especificadas ou detalhadas no plano de estudo, nas metodologias e manuais.

O Programa de garantia de qualidade faz as referências das atividades desempenhadas pelo laboratório, para atender aos princípios do sistema, envolvendo a caracterização, o pessoal e a sistemática adotada. Por outro lado os procedimentos são elaborados de forma padronizada e sistêmica. Apresentam-se redigidos com clareza sem ambigüidade, de fácil entendimento. Estabelecem o procedimento de controle de revisões e aprovação, para garantir a integridade dos dados (Garner et al., 1996). A regulamentação brasileira que estabelece as Boas Práticas de Laboratório segundo o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia) está contemplada na norma nº 028/03 - Critérios para o credenciamento de laboratórios de ensaio, segundo os

princípios das Boas Práticas de Laboratório, de setembro de 2003, pelo Instituto Nacional de Metrologia – DICLA (Divisão de Credenciamento de Laboratórios de Calibração e de Ensaio).

De acordo com o Inmetro (2003) os princípios de BPL são aplicáveis em estudos que dizem respeito ao uso seguro de produtos, com objetivo de avaliar, monitorar e proteger a saúde humana, vegetal, animal e ao meio ambiente, nos seguintes casos:

- Estudos que fundamentam a concessão, renovação ou modificação de registro e pesquisa de produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos, tais como produtos farmacêuticos, agrotóxicos, produtos veterinários, cosméticos, aditivos de alimentos, rações e produtos químicos industriais;
- Ensaio envolvendo produtos químicos, biológicos ou biotecnológicos para obtenção de propriedades físicas, químicas e físico-químicas;
- Petição para estabelecimento, modificação ou isenção de tolerância;
- Estudos conduzidos em resposta aos questionamentos de órgãos governamentais;
- Qualquer outra aplicação, petição ou submissão enviada aos órgãos competentes, com a intenção de solicitar a modificação de registro ou outra aprovação requerida, como uma condição de venda ou distribuição;
- Estudos conduzidos em laboratórios de qualquer tipo, próprios ou contratados.

## **MONITORAMENTO E AVALIAÇÃO**

O processo de monitoração e avaliação consiste de atividades designadas para assegurar que a unidade operacional esteja atuando de acordo com os princípios e diretrizes



do Sistema de Qualidade (Benoliel, 1999).

A verificação é realizada pela equipe de auditores, composta por membros do departamento de Garantia de Qualidade, provida de formação, treinamento e experiência formalizada para aplicação do monitoramento e inspeção das ações de BPL. Os constituintes da equipe, não apresentam envolvimento na condução das atividades do laboratório, para evitar que a pessoa inspecione sua própria atividade (Inmetro, 2003).

As avaliações ou auditorias são documentadas e realizadas em intervalos previamente planejados, através de um programa, de acordo com a situação e o grau de importância por parte da área a ser auditada, e dos resultados de verificações anteriores (Calegare, 1999).

O programa é definido por critérios, escopo, frequência e métodos. Após sua execução, é divulgado e disseminado para os setores envolvidos da organização, em forma de programação de monitoramento e verificação. Geralmente no período de duas semanas que antecedem a data da auditoria, são agendados com o auditado os horários, com o roteiro que os auditores pretendem seguir, para garantir aos auditores que, os responsáveis pelas áreas estejam presentes (Benoliel, 1999; Feigenbaum, 1994; Inmetro, 2003).

No processo de auditoria, após a verificação e checagem, é elaborado um relatório que contempla as informações básicas: data da realização, auditores participantes, escopo, critérios da auditoria e as não conformidades encontradas (Calegare, 1999; Crosby, 1994).

As não conformidades geradas na monitoração desencadeiam um processo em que a área auditada estabelece as ações corretivas para

evitar que ocorram reincidências das falhas. O processo de verificação termina quando todas as não conformidades geradas estiverem sido concluídas, ou seja, quando for verificada que as ações corretivas propostas foram executadas de forma eficaz. O relatório é aprovado pelo coordenador da qualidade ou por um representante dos auditores e pelo responsável da área auditada (Inmetro, 2003; Mello et al., 2002).

Existem três tipos de auditorias a serem utilizadas para o diagnóstico da funcionalidade do Sistema de Qualidade implementado: a auditoria de primeira parte, conhecida como auditoria interna é conduzida pela organização, ou em seu nome, para propósito interno; a auditoria de segunda parte, também conhecida por auditoria de fornecedor, é realizada pelos clientes internos e externos, fornecedores e parceiros; a auditoria de terceira parte ou externa é realizada por uma entidade externa à organização e sem nenhuma relação com esta, como por exemplo, uma certificadora ou outras instituições.

As auditorias de segunda e terceira parte podem aumentar o grau de objetividade no conhecimento da empresa sob a perspectiva do cliente. Por outro lado, as auditorias internas são utilizadas para determinar se o Sistema de Qualidade se apresenta de acordo com as disposições planejadas e com os requisitos estabelecidos. Fornecem informações para análise crítica da administração e para tomadas de ações corretivas, preventivas ou de melhoria, e são responsáveis pela formação da autodeclaração de conformidade pela organização. A equipe de auditores internos é constituída pelos próprios colaboradores, que são capacitados com curso de formação de auditores internos. Os auditores não podem auditar seus próprios setores, para garantir a objetividade e imparcialidade no processo (Garvin, 1988; Mello et al., 2002; Miguel, 2001).



Neste sentido, as atividades envolvidas no processo de monitoramento e verificação, estão relacionadas com a checagem da funcionalidade do sistema implementado, através de procedimentos sistematizados, tendo como complemento a aplicação de técnicas específicas, denominadas de ferramentas da qualidade. No próximo item serão abordadas as ferramentas usualmente utilizadas, na implementação de sistemas.

## DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO

O diagrama de causa e efeito também conhecido como diagrama de espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa é uma ferramenta efetiva para identificar as raízes do problema. Utilizado na identificação das possíveis causas da ocorrência da não conformidade, realiza as buscas sistemáticas de fatos, gerando discussões em grupo e registrando todas as causas potenciais que possam resultar no efeito (Slack et al., 2002).

O diagrama consiste de uma forma gráfica de metodologia de análise, que representa as possíveis influências ou causas que geram um determinado problema ou efeito (Ishikawa, 1994).

É representado de forma similar à espinha de peixe. O eixo principal demonstra um fluxo de informações, e as espinhas que para ele se dirigem representam as contribuições secundárias ao processo sob análise. O diagrama é segmentado em seis categorias: materiais; máquina; medida; meio ambiente; mão-de-obra e método.

Após o levantamento das possíveis causas e da identificação da causa principal que proporcionou o efeito, é desenvolvida a proposta do plano de ação corretiva, utilizando como auxílio o método de qualidade 5W 1H.

O método de qualidade 5W 1H (*What, Why, When, Where, Who e How*) é utilizado como instrumento de auxílio na elaboração da proposta de ação corretiva. De simplicidade na aplicação, serve como guia para conduzir o processo, em que a ação proposta será definida a partir da causa principal, que proporcionou a falha. Este trabalho é desenvolvido e estabelecido por uma equipe de estudo (Campos, 2004; Paladini, 2000).

Segundo Campos (2004) a aplicação do método, consiste na discussão do grupo envolvido na elaboração do plano de ação, que a partir da causa principal, que provocou o efeito, deverá estabelecer os 5W (*What, When, Who, Where, Why*) e 1H (*How*):

- Definir o que será feito (*What*);
- Definir quando será feito (*When*);
- Definir quem fará (*Who*);
- Definir onde será feito (*Where*);
- Estabelecer por que será feito (*Why*);
- Detalhar como será feito (*How*).

De acordo com Ambrozewicz (2003) o método consiste de excelente *check list* para os processos complexos, pois apresenta facilidade para identificar as variáveis, causa e objetivo a ser alcançado, garantindo que todos os ângulos sejam abordados de forma a exaurir as questões sobre o assunto.

## ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E RESPONSABILIDADE

A estrutura organizacional representa a definição clara e objetiva da estrutura funcional da organização. Todo colaborador deve ter conhecimento de suas responsabilidades e ter um lugar definido na estrutura funcional, de forma que sejam mantidos atualizados os registros das qualificações,





treinamentos, experiência e descrição de cargos. Quando necessário, são providenciados treinamento e reciclagem, de acordo com a programação estabelecida (Inmetro, 2003).

Os colaboradores em todos os níveis são a essência da organização, pois seu total envolvimento e comprometimento possibilitam o desenvolvimento de suas habilidades, promovendo o crescimento pessoal que é traduzido em benefícios para a empresa (Mello et al., 2002). O envolvimento e comprometimento da alta direção são essenciais para o funcionamento e o sucesso do programa, mas é primordial que atinja todos os níveis hierárquicos da organização (Mello et al., 2002).

## **DEPARTAMENTO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Unidade responsável pelo Sistema de Qualidade na organização é constituída por uma pessoa ou um grupo de pessoas, com formação, treinamento e experiência, formalizados para a aplicação do monitoramento e inspeções das ações de Boas Práticas de Laboratório (Inmetro, 2003).

O coordenador é o responsável pelo sistema e se reportará à alta direção da organização. É uma pessoa motivada, com capacidade de liderar e trabalhar em equipe, com conhecimento técnico de implantação de sistema e apresenta relacionamento e acesso direto com os variáveis níveis hierárquicos (Hajdenwurcel, 2002; Inmetro, 2003).

O coordenador deve desenvolver um ambiente para que toda a equipe possa estar envolvida e comprometida no propósito de atingir as metas. Deve compreender e responder às mudanças do ambiente externo, atender as necessidades de todas as partes interessadas, delegar

tarefas, envolver as pessoas para alcançar os objetivos e ser proativo (Mello et al., 2002).

## **LOCALIZAÇÃO E INSTALAÇÕES**

A localização do laboratório deve ser estrategicamente planejada, a instalação deve situar em zonas isentas de odores indesejáveis, fumaça, pó, poeira e outros contaminantes físicos (Brasil, 1997a; Inmetro, 2003).

Segundo a portaria no 368/1997, do Ministério da Agricultura e do Abastecimento de Produtos Agropecuários (MAAPA), os pisos das instalações devem ser de material resistente, impermeável, lavável, de fácil limpeza e antiderrapante, não devem apresentar frestas e os ralos devem ser do tipo sifão. As paredes devem ser revestidas de materiais impermeáveis e laváveis, de cores claras, lisas, sem frestas e fáceis de limpar. Os ângulos entre as paredes e o piso devem ser abaulados para facilitar a limpeza. O teto deve ser construído de modo que seja de fácil limpeza e que impeça o acúmulo de sujeira.

## **EQUIPAMENTOS E MATERIAIS**

Os equipamentos utilizados no laboratório devem estar acompanhados de informações necessárias para o correto funcionamento, devem ser limpos e inspecionados periodicamente, submetidos à manutenção preventiva e calibração, quando pertinente. Quando o equipamento for apropriado à calibração, deve possibilitar a rastreabilidade das medidas de grandezas físicas e apresentar um registro denominado certificado de calibração, emitido por empresas especializadas (Inmetro, 2003).



## PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

São procedimentos documentados que descrevem como conduzir os ensaios e as atividades de rotina do laboratório (Inmetro, 2003). Também definidos como *Standard Operating Procedure* (SOP), são procedimentos descritos para assegurar que todos os colaboradores que executam a mesma atividade, conduzam o trabalho da mesma maneira (Garner et al., 1996).

A padronização dos procedimentos operacionais de forma simples e objetiva consiste na elaboração do esboço da sequência correta das operações, descrita de forma resumida, contendo os passos críticos de forma pictórica, para facilitar o entendimento (Campos, 2004).

Ao redigir os procedimentos, são levadas em consideração as particularidades específicas do laboratório. O Procedimento Operacional Padrão deve ser redigido por pessoa com experiência e conhecimento das atividades, tendo aprovação da gerência do laboratório e dotada de sistemática de controle das revisões (Garner et al., 1996).

Conforme descrito na resolução no 275/2002, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o Procedimento Operacional Padronizado (POP) é constituído por documento escrito de forma objetiva, que estabelece instruções seqüenciais para a realização de operações rotineiras e específicas.

## AMOSTRA E PESSOAL MANIPULADOR

A amostra ou materiais que são encaminhados para análise, sendo necessário manter o registro de caracterização da amostra, data de

recebimento, prazo de validade, quantidade recebida, quantidade utilizada nos testes e condições de armazenamento (Inmetro, 2003).

O manipulador das amostras deve ser instruído com relação às práticas higiênico-sanitárias, adotando as precauções necessárias para evitar a contaminação das amostras (Brasil, 2002; Brasil, 2004a).

A constatação ou suspeita de que o manipulador apresente alguma enfermidade ou problema de saúde que possa resultar na transmissão de perigo aos alimentos, deve impedi-lo de entrar na área de manipulação (Brasil, 1997b; Brasil, 2002).

Os manipuladores de alimentos devem submeter-se aos exames médicos e laboratoriais periódicos para avaliação das condições de saúde (Brasil, 1997b; Brasil, 2004a).

As mãos devem ser lavadas antes do início do trabalho, imediatamente após o uso do sanitário, após a manipulação de material contaminado e todas as vezes que forem necessárias. A instrução do processo de lavagem das mãos deve estar documentada e acessível aos colaboradores (Brasil, 1997a; Brasil 1997b; Brasil, 2002).

O operador da área de manipulação das amostras deve manter higiene pessoal esmerada e usar roupa e touca protetoras e sapatos fechados. Deve estar desprovido de objetos de adorno pessoal como, brinco, relógio, perfume, batom, unhas compridas e esmalte (Brasil, 1997a; Brasil 1997b; Brasil, 2004a).

## HIGIENE E SANITIZAÇÃO

Os procedimentos de higiene e sanitização do laboratório de análise devem ser descritos detalhadamente nos Procedimentos Operacionais



Padronizados (Brasil, 1997a; Brasil, 1997b).

Nos procedimentos, devem ser descritos os métodos utilizados, a frequência, requisitos para os colaboradores, condições de uso, concentração, temperatura, tempo, ação mecânica, produtos e local apropriado para a operação (Brasil, 1997b; Brasil, 2002; Brasil, 2004a).

As pessoas envolvidas nas atividades devem ser treinadas para os procedimentos estabelecidos. A etapa de higienização dos equipamentos e utensílios deve ocorrer em áreas próprias, dotadas de pia e água corrente (Brasil, 2004a). Os produtos de higienização devem obedecer à legislação vigente, devendo os desinfetantes utilizados serem registrados no Ministério da Saúde. Os produtos devem ser acompanhados de fichas técnicas e dados de segurança fornecidos pelo fabricante (Brasil, 1993; Brasil, 1997a; Brasil, 2002).

O reservatório de água deve ser constituído por materiais atóxicos e inodoro para que não comprometam a qualidade da água, deve apresentar superfície lisa, resistente e impermeável, isento de rachaduras, vazamentos, infiltrações e descascamentos. Provido de extravasor na sua parte superior e protegido contra inundações (Brasil, 2004b).

O processo de higienização do reservatório de água deve ocorrer no momento da sua instalação, numa periodicidade máxima de seis meses ou na ocorrência de acidentes que possam contaminar a água (Brasil, 204b).

O resíduo sólido gerado pelo laboratório deve estar acondicionado em recipientes próprios, com discriminação claramente definida para resíduos secos e orgânicos (Brasil, 1997b; Brasil, 2002; Brasil, 2004a). Os recipientes devem ser providos de identificação e tampa pedal, revestidos com saco plástico resistente e esvaziados sempre que necessário

(Brasil, 1997b; Brasil, 2002; Brasil, 2004a).

## **INSPEÇÃO LABORATORIAL**

As inspeções de instalações de teste são conduzidas para determinar o grau de conformidade das instalações e estudos com os Princípios de BPL e para determinar a integridade dos dados de maneira a garantir que os mesmos são de qualidade adequada para avaliação e tomada de decisão por parte de Órgãos Regulamentadores nacionais. Estas inspeções resultam em relatórios que descrevem o grau de aderência de uma instalação de teste em relação aos Princípios de BPL. As inspeções devem ser conduzidas regular e rotineiramente para estabelecer e manter registros do estado de conformidade com BPL (Adaptado DICLA, 2009).

### **1) Pré-Inspeção**

PROPÓSITO : Familiarizar o Inspetor com a Instalação de teste que será inspecionada em termos de estrutura de gerenciamento, *layout* dos edifícios e gama de estudos.

- tipo, tamanho e layout da unidade;
- a gama de estudos possíveis de serem encontrados durante a inspeção;
- a estrutura de gerenciamento da Instalação.

### **2) Reunião de abertura**

PROPÓSITO : Informar a Gerência e ao pessoal da unidade do motivo da Inspeção da Instalação de teste ou da Auditoria de estudo que está para acontecer, e identificar as áreas da unidade, estudo(s) selecionado(s) para auditoria, documentos e o pessoal que serão provavelmente envolvidos.

- delinear o propósito e âmbito da visita;



- descrever a documentação que será requerida para a Inspeção da instalação de teste, tal como listas de estudos em andamento e completados, planos de estudo, procedimentos operacionais padrão, relatórios de estudo, etc. O acesso a estes documentos, bem como a necessidade de cópia dos documentos relevantes devem ser acordados neste momento;
- esclarecer ou pedir informação quanto à estrutura de gerenciamento (organização) e pessoal da Instalação;
- pedir informação quanto à condução de estudos não sujeitos a Princípios de BPL nas áreas da Instalação de teste onde estudos BPL estão sendo conduzidos;
- comunicar quais as partes da unidade a serem cobertas durante a Inspeção da Instalação de Teste;
- descrever os documentos e espécimes selecionados para Auditoria de Estudo, referentes aos estudos em curso ou completados;
- indicar que haverá uma reunião de fechamento no término da inspeção.

### **3) Organização e Pessoal**

PROPÓSITO: Determinar se a Instalação de teste possui pessoal qualificado, recursos administrativos e serviços de apoio suficientes para a variedade e número de estudos realizados; se a estrutura organizacional é apropriada; e se a Gerência estabeleceu uma política referente a treinamento e acompanhamento da saúde do pessoal apropriada aos estudos realizados na unidade.

- listas de estudos em curso ou completados para determinar a carga de trabalho assumida pela Instalação de teste;
- a identidade e qualificações do(s) Diretor(es) de Estudo, da Gerência da Unidade de Garantia da Qualidade e das outras pessoas;

- existência de POP's para todas áreas relevantes de testes.

### **4) Programa de Garantia da Qualidade**

PROPÓSITO : determinar se são adequados os mecanismos utilizados para assegurar à

Gerência que os estudos são conduzidos de acordo com os Princípios de BPL.

- as qualificações da chefia de GQ, e de todo pessoal GQ;
- que a unidade GQ funciona independentemente do pessoal envolvido nos estudos;
- como a unidade GQ programa e conduz inspeções, como ela monitora as fases identificadas como críticas num estudo, e quais recursos estão disponíveis para atividades de inspeções e monitoramento da GQ;
- que, onde os estudos sejam de duração tão curta e o monitoramento de cada estudo seja impraticável, existam esquemas de monitoramento em base amostral;
- a extensão e profundidade do monitoramento da GQ durante as fases práticas do estudo;
- a extensão e profundidade do monitoramento da GQ das operações de rotina da Instalação de teste;
- os procedimentos da GQ para verificar o relatório final de maneira a assegurar seu acordo com os dados brutos;
- que a Gerência recebe relatórios da GQ referentes a problemas que possam afetar a qualidade ou integridade de um estudo;
- as ações tomadas pela GQ quando não-conformidades são levantadas;
- o papel da GQ, se houver, se estudos ou partes de estudos são feitos em laboratórios contratados;



- o envolvimento, se houver, da GQ na revisão e atualização de POP's.

### **5) Instalações**

PROPÓSITO: determinar se a Instalação de teste, seja interna ou ao ar livre, é de tamanho, projeto e localização convenientes para satisfazer as exigências dos estudos assumidos.

- o projeto permite um grau adequado de separação de modo que, por exemplo, substâncias-teste, animais, alimentos, espécimes patológicos, etc. de um estudo não possam ser confundidos com aqueles de outro estudo;

- existam procedimentos de controle e monitoramento do ambiente e que eles funcionem adequadamente em áreas críticas, por exemplo, salas de animais e outros sistemas-teste biológicos, áreas de estocagem de substância-teste, áreas de laboratório;

- o cuidado geral com limpeza é adequado para as várias instalações e que existam, se

necessário, procedimentos de controle de pragas.

### **6) Cuidados, Acomodação e Confinamento de Sistemas-teste biológicos**

PROPÓSITO: determinar se a instalação de teste, que utiliza animais ou outros sistemas teste biológicos, tem instalações de apoio e condições para seu cuidado, acomodação e confinamento adequados, de maneira a prevenir estresse e outros problemas que possam afetar o sistema-teste e consequentemente a qualidade dos dados.

-há instalações adequadas para os sistemas-teste utilizados e para as necessidades dos testes;

- há mecanismos para colocar em quarentena animais e plantas sendo

introduzidos na Instalação de teste e que estes mecanismos funcionam satisfatoriamente;

- há mecanismos para isolar animais (ou outros elementos de um sistema-teste, se necessário), claramente sendo, ou suspeitados de serem, doentes ou portadores de doença;

- há um monitoramento e registros adequados de saúde, comportamento ou outros aspectos, conforme apropriados ao sistema-teste;

- o equipamento para manter as condições ambientais necessárias para cada sistema-teste é adequado, bem mantido, e eficiente;

- as jaulas de animais, prateleiras, tanques e outras vasilhas, assim como o equipamento

acessório, são mantidos suficientemente limpos;

- são executadas análises para verificar as condições ambientais e os sistemas de apoio,

conforme necessário;

- existem instalações para remoção e disposição do lixo animal e refugo dos sistemas-teste e que estas são operadas de modo a reduzir infestação de vermes, odores, perigos de doença e contaminação do ambiente;

- são proporcionadas áreas de armazenamentos para alimentação animal ou materiais equivalentes para todos os sistemas-teste; que estas áreas não são utilizadas para a estocagem de outros materiais tais como substâncias-teste, produtos químicos ou desinfetantes para controle de pragas e que elas são separadas das áreas nas quais animais são hospedados ou nas quais outros sistemas-teste biológicos são conservados;

### **7) Equipamentos, Materiais, Reagentes e Espécimes**

PROPÓSITO: determinar se a Instalação de teste tem equipamentos



operacionais convenientemente localizados, em quantidade suficiente e com capacidade adequada para satisfazer aos requisitos dos testes conduzidos na unidade e se os materiais, reagentes e espécimes são adequadamente identificados, utilizados e estocados.

- a aparelhagem está limpa e em bom estado de trabalho;

- foram mantidos registros quanto a operação, manutenção, verificação, calibração e validação dos equipamentos de medição e aparelhos (incluindo sistemas computadorizados);

- materiais e reagentes químicos são adequadamente identificados e são armazenados a temperaturas apropriadas e que as datas de vencimento não estão sendo ignoradas. As etiquetas para reagentes devem indicar sua fonte, identidade e concentração e/ou outra informação pertinente;

- espécimes são devidamente identificados por sistema-teste, estudo, natureza e data de coleta;

- aparelhos e materiais utilizados não alteram significativamente os sistemas-teste.

## **8) Sistemas-teste**

PROPÓSITO: determinar se existem procedimentos adequados para o manuseio e controle da variedade de sistemas-teste requeridos pelos estudos executados na unidade, por exemplo, sistemas químicos e físicos, sistemas celulares e microbiológicos, plantas ou animais.

### *Sistemas Físicos e Químicos*

O Inspetor deve verificar que:

- onde requerido por planos de estudo, seja determinada a estabilidade de substâncias-teste e substâncias de referência e que as substâncias de referência especificadas no planejamento dos testes sejam utilizadas;

- em sistemas automatizados, dados gerados como gráficos, folhas de registrador ou impressos-de-computador sejam documentados como dados brutos e arquivados.

### *Sistemas-teste biológicos*

Levando-se em conta os aspectos relevantes referidos acima quanto a cuidado, acomodação ou confinamento de sistemas-teste biológicos, o Inspetor deve verificar que:

- sistemas-teste estão de acordo com os planos de estudo;

- sistemas-teste são adequadamente e, se necessário e apropriado, identificados de maneira única durante todo o estudo; e que existem registros referentes a recebimento dos sistemas-teste e que estes registros documentam totalmente o número de sistemas-teste recebidos, utilizados, substituídos ou descartados;

- as gaiolas ou containeres de sistemas-teste são adequadamente identificados com todas as informações necessárias;

- há uma separação adequada dos estudos sendo conduzidos com as mesmas espécies de

animal (ou os mesmos sistemas-teste biológicos) mas com diferentes substâncias;

- há uma separação adequada de espécies de animal (e outros sistemas-teste biológicos) quer seja em espaço ou tempo;

- o ambiente do sistema-teste biológico está de acordo com o especificado no plano de estudo ou em POP's para aspectos tais como temperatura, ou ciclos claro / escuro;

- o registro do recebimento, manuseio, hospedagem ou confinamento, cuidado e avaliação de saúde é apropriado aos sistemas-teste;

- são mantidos registros escritos de exame, quarentena, morbidez, mortalidade, comportamento, diagnóstico e tratamento de animal e sistemas-teste de planta ou outros



aspectos similares conforme apropriado aos sistemas-teste;

- há provisões para a disposição apropriada de sistemas-teste no término dos testes.

### **9) Substâncias-teste e substâncias de referência**

PROPÓSITO: determinar se a Instalação de teste tem procedimentos destinados a assegurar que a identidade, a potência, a quantidade e a composição das substâncias-teste e substâncias de referência estão de acordo com suas especificações, e receber e armazenar adequadamente substâncias-teste e substâncias de referência.

- tem registros escritos do recebimento (incluindo identificação da pessoa responsável), e para o manuseio, amostragem, uso e armazenagem de substâncias-teste e substâncias de referência;

- recipientes de substâncias-teste e substâncias de referência são adequadamente identificados;

- condições de armazenagem são apropriadas para preservar a concentração, pureza e estabilidade das substâncias-teste e substâncias de referência;

- tem registros escritos sobre a determinação da identidade, pureza, composição, estabilidade, e para a prevenção de contaminação das substâncias-teste e substâncias de referência, onde aplicável;

- há procedimentos para a determinação da homogeneidade e estabilidade de misturas contendo substâncias-teste e substâncias de referência, onde aplicável;

- recipientes com misturas (ou diluições) de substâncias-teste e substâncias de referência são identificados e são mantidos registros da homogeneidade e estabilidade de seu conteúdo, onde aplicável;

- quando o teste dura mais que quatro semanas, são tomadas amostras de cada lote de

substâncias-teste e substâncias de referência para fins analíticos e que estas amostras tenham sido retidas para um tempo apropriado;

- procedimentos para misturar substâncias são estabelecidos para prevenir erros na identificação ou de contaminação cruzada.

### **10) Procedimentos Operacionais Padrão**

PROPÓSITO: determinar se a Instalação de teste escreveu POP's referentes a todos os aspectos importantes das suas operações, considerando que uma das mais importantes técnicas de gerenciamento para controlar operações da unidade é a utilização de POP's escritos. Estes se referem diretamente aos elementos de rotina dos testes conduzidos pela Instalação de teste.

- cada área da Instalação de teste tem cópias autorizadas e relevantes, imediatamente

disponíveis, de POP's;

- existem procedimentos para revisão e atualização de POP's;

- quaisquer emendas ou mudanças a POP's foram autorizados e datados;

- arquivos históricos de POP's são mantidos;

### **11) Performance do Estudo**

PROPÓSITO: verificar que planos de estudo escritos existem e que os planos e a condução do estudo estão em conformidade com os Princípios de BPL.

- o plano de estudo foi assinado pelo Diretor de Estudo;

- quaisquer emendas ao plano de estudo foram assinadas e datadas pelo Diretor de Estudo;



- a data da concordância ao plano de estudo pelo patrocinador foi registrada (onde aplicável);
- medidas, observações e exames foram realizados de acordo com o plano de estudo e POP's relevantes;
- os resultados destas medidas, observações e exames foram registrados direta, pronta, exata e legivelmente e foram assinados (ou rubricados) e datados;
- 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;
- dados gerados ou armazenados por computador foram identificados e que os procedimentos para protegê-los contra emendas não autorizadas ou perdas são adequados;
- os sistemas computadorizados utilizados dentro do estudo são confiáveis, exatos e foram validados;
- quaisquer acontecimentos imprevistos registrados nos dados brutos foram investigados e avaliados;
- os resultados apresentados nos relatórios do estudo (intermediário ou final) são consistentes e completos e que eles refletem corretamente os dados brutos.

### **12) Relatório dos Resultados do Estudo**

PROPÓSITO: determinar se os relatórios finais são preparados em conformidade com os Princípios de BPL.

- ele é assinado e datado pelo Diretor de Estudo para indicar sua aceitação da responsabilidade pela validade do estudo e confirmar que o estudo foi conduzido em conformidade com os Princípios de BPL;
- ele é assinado e datado por outros pesquisadores principais, se relatórios parciais são

incluídos;

- uma declaração da Garantia da Qualidade é incluída no relatório e que ela é assinada e

datada;

- quaisquer emendas foram feitas pelo pessoal responsável;
- ele lista a localização do arquivo de todas as amostras, espécimes e dados brutos.

### **13) Armazenamento e Retenção de Registros**

PROPÓSITO: determinar se a Instalação de teste gerou registros e relatórios adequados e se são seguros o armazenamento e a retenção de registros e materiais;

- que uma pessoa foi identificada como responsável para o arquivo;
- as instalações de arquivo para a armazenagem de planos de estudo, dados brutos (incluindo aqueles oriundos de Estudos BPL descontinuados), relatórios finais, amostras e espécimes e registros de formação e treinamento do pessoal;
- os procedimentos para recuperação de materiais arquivados;
- os procedimentos pelos quais o acesso aos arquivos é limitado a pessoal autorizado e registros são mantidos do pessoal que teve acesso a dados brutos, slides, etc.;
- que um inventário é mantido dos materiais removidos dos arquivos e retornados a eles;
- que registros e materiais são retidos por um período de tempo necessário ou apropriado e são-protegidos de perda ou estrago por fogo, condições ambientais adversas, etc.

Se um desvio sério em relação aos Princípios de BPL for identificado durante uma Inspeção de uma Instalação de teste ou durante uma Auditoria de estudo a qual, na opinião do Inspetor, pode ter afetado a validade daquele estudo, ou de outros





estudos desenvolvidos na Instalação de teste, o Inspetor deve relatar o fato a Autoridade de Monitoramento BPL Nacional. A ação tomada por aquela Autoridade de Monitoramento ou Órgão Regulamentador, conforme apropriado dependerá da natureza e extensão da não-conformidade e das providências legais e/ou administrativas dentro do Programa de Conformidade com BPL.

## APLICAÇÃO DO SISTEMA BPL

A sociedade num país que adota o sistema BPL faz uso amplo do mesmo ao consumir produtos registrados e/ou licenciados pelos organismos regulamentadores nacionais. O modo direto de aplicação do sistema BPL depende do ponto de vista que se considere. De um lado tem-se o exercício da regulamentação pelos organismos governamentais competentes. Por outro lado, cabe à cadeia produtiva executar estudos BPL capazes de identificar os riscos da manipulação química e biológica que pratica, eliminando no nascedouro a possibilidade de efeitos colaterais inaceitáveis.

Outro enfoque refere-se às auditorias dos estudos BPL. Conforme a legislação de cada país, elas são exercidas de modo direto pelo organismo regulador e/ou por unidades de monitoramento autorizadas. A aceitação do estudo BPL é condição exigida para que uma substância obtenha registro e/ou licenciamento do organismo regulamentador e possa ter comercialização das três vertentes devem respeitar aderência aos documentos fundamentais e às guias BPL relacionadas a cada caso específico.

As instalações podem estar localizadas em países distintos e o mercado de destino da substância pode não coincidir com qualquer um deles. O sistema BPL é suficientemente flexível para acomodar essa diversidade, sem comprometimento de seu objetivo final.

Os países que não empregam esse sistema tendem a enfrentar barreiras crescentes em seu comércio internacional nos segmentos industriais e agrícolas onde requisitos de segurança são exigidos pelos importadores.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANDRADE, P.H.S. O impacto do programa 5s na implantação e manutenção de sistemas da qualidade. Florianópolis, 2002.159p. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de Santa Catarina.

BARBÊDO, A.D.D.;TURRIONI, J.B.;QUETE, T.C. Sistemas de gestão da qualidade no setor de serviços: um estudo de aplicabilidade em bibliotecas de ensino superior de uma cidade mineira. **Revista Pesquisa e Desenvolvimento Engenharia de Produção**, v.12,n.1, p. 63-76, dez. 2003.

BARQUETE, T.C. **Desenvolvimento de um modelo de garantia de qualidade para laboratório baseado no sistema APPCC**. Viçosa, 2000. 101p. Dissertação (M.S.) - Universidade Federal de Viçosa.



BARRY, W.S. **Fundamentos da gerência**. Rio de Janeiro: Zahar, 1974. 213p.

BENOLIEL, M.J. Step-by-step implementation of a quality system in the laboratory. **Tends in Analytical Chemistry**, v.18, n.9, p.632-638, 1999.

BRASIL. Ministério da Agricultura e do Abastecimento de Produtos Agropecuários. Portaria nº 368, de 04 de setembro de 1997. Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de elaboração para estabelecimentos elaboradores/ industrializadores de alimentos. Brasília, **Diário Oficial da União**, 04 set. 1997a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 1.428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento técnico sobre inspeção sanitária, boas práticas de produção/ prestação de serviços e padrão de identidade e qualidade na área de alimentos. Brasília, **Diário Oficial da União**, 02 dez. 1993.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento técnico sobre as condições higiênico-sanitárias e de boas práticas de fabricação para indústrias de alimentos. Brasília, **Diário Oficial da União**, 01 ago. 1997b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária. Portaria nº 09, de 16 de novembro de 2000. Norma técnica para empresas prestadoras de serviço em controle de vetores e pragas urbanas. Brasília, **Diário Oficial da União**, 16 nov. 2000.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento técnico de procedimentos operacionais padronizados aplicados aos estabelecimentos produtores/ industrializadores de alimentos e a lista de verificação das boas práticas de fabricação em estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos. Brasília, **Diário Oficial da União**, 23 out. 2002.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 216, de 15 de setembro 2004. Regulamento técnico de boas práticas para serviços de alimentação. Brasília, **Diário Oficial da União**, 16 set. 2004a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria nº 518, de 25 de março de 2004. Norma de qualidade da água para consumo humano. Brasília, **Diário Oficial da União**, 26 mar. 2004b.

CALEGARE, A.J.A. **Como avaliar a implantação da qualidade total em organizações**. Barueri: Inter Qual International Quality Systems, 1999.

CAMPOS, V.F. **Gerenciamento da rotina do trabalho do dia a dia**. Belo Horizonte: INDG - Tecnologia e Serviço Ltda, 2004. 266p.



CORRÊIA, A.F.K. **Implementação de um sistema de qualidade para laboratório de análise sensorial baseado no sistema de boas práticas**

CROSBY, P.B. **Qualidade sem lágrimas: a arte da gerência descomplicada**. 3.ed. Rio de Janeiro: José Olympio, 1994. 236p.

DEMING, W.E. **Qualidade: a revolução da administração**. Rio de Janeiro: Saraiva, 1990. 367p.

DICLA. **"Guidance for Monitoring Authorities – Revised Guidance For The Conduct Of Laboratory Inspections And Study Audits"**, Paris 1995.

FEIGENBAUM, A.V. **Controle da qualidade total: gestão de sistemas**. São Paulo: Mcgraw Hill, 1994. 205p.

GARNER, W.Y.; BARGEM.S.; USSARY, J.P. **Normas de boas práticas de laboratório: aplicações de estudo de campo e laboratório**. Camaçari: CEPED, 1996. 560p.

GARVIN, G. **Managing quality: the strategic and competitive edge**. New York: Free Press, 1988. 319p.

**Handbook: good laboratory practice (GLP): quality practices for regulated non-clinical research and development - 2nd ed.**

HAJDENWURCEL, J.R. A experiência da indústria de laticínios na implantação do sistema APPCC – estudo de caso. **Indústria de Laticínios**, v.40, p.24-31, jul./ago.2002.

Horizonte: INDG - Tecnologia e Serviço Ltda, 2004. 266p.

HUTCHINS, G. **ISO 9000: um guia completo par o registro, as diretrizes da auditoria e a certificação bem sucedida**. São Paulo: Makron, 1994. 280p.

Inmetro (2009). **Guia para as autoridades de monitoramento de BPL orientação revisada para a condução de inspeções de laboratório e auditorias de estudo**

ISHIKAWA, K. **Guide to quality control**. New York: QR, 1994. 225p.

LIECHOSCKI, D. & MAINIER, F.B; **Gestão de boas práticas de laboratório aplicada ao controle e uso de agroquímicos na agricultura**, XXIII Encontro Nac. de Eng. de Produção - Ouro Preto, MG, Brasil, outubro de 2003



MALMFORS, T.; MARCO, P. di; SAVOLAINEN, K. Good Evaluation Practice: a proposal of guidelines. **Toxicology Letters**, v.151, p.19-23, 2004.

MARANHÃO, M. **ISO série ISO 9000**: manual de implantação. 2.ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1994. 360p.

MELLO, C.H.P.; da SILVA, C.E.S.; TURRIONI, J.B.; de SOUZA, L.G.M. **Sistema de gestão da qualidade para operações de produtos e serviços**: ISO 9001:2000. São Paulo: Atlas, 2002. 221p.

MIGUEL, P.A.C. **Qualidade**: enfoques e ferramentas. São Paulo: Artiliber, 2001. 263p.

NASCIMENTO, E.S. Importância da implantação de sistemas de garantia da qualidade em laboratórios analíticos. **Revista Brasileira de Toxicologia**, v.1 n.11, p.15-17, 1999.

PALADINI, E.P. **Gestão da qualidade**: teoria e prática. São Paulo: Atlas, 2000. 330p.

PRAZERES, P.M. **Dicionário de termos da qualidade**. São Paulo: Atlas, 1996. 456p.

SCHMIDT, P. Integrating accreditation - good laboratory practice and good manufacturing practice in an industrial analytical laboratory. **Accreditation Quality Assurance**, v.1, n.4, p.129-132, 1999.

SLACK, N.; CHAMBERS, S.; HARLAND, C.; HARRISON, A.; JOHNSTON, R. **Administração da produção**. São Paulo: Atlas, 2002. 747p.