

## Accreditation of laboratories of assay of anemia infectiosa equina-challenges and opportunities

## Accreditation of testing laboratories specialized in equine infectious anemia challenges and opportunities

Eudes Pereira de Souza Júnior<sup>1</sup>

IFRJ-MARACANÃ-RJ<sup>1</sup>

Rio de Janeiro, Brasil-eudesjun@oi.com.br

**Resumo:** A necessidade imposta pelo Ministério da Agricultura Pecuária e Abastecimento (MAPA) para acreditação de laboratórios que realizam ensaios de anemia infecciosa equina, criou uma nova abordagem nos métodos de gerenciamento destes laboratórios com a quebra de paradigmas e o aumento das políticas de qualidade e atitudes pró-ativas que proporcionaram uma maior rastreabilidade e conformidade na realização dos referidos ensaios. Desta maneira os desafios impostos a estes laboratórios criaram um ambiente farto de oportunidades de melhoria na qualidade e no gerenciamento.

**Palavras-chave:** equina, acreditação, infecciosa

**Abstract:** The rule imposed by the Brazilian Ministry of Agriculture, Livestock and Supply (MAPA) to promote the accreditation of testing laboratories which realize experiments on equine infectious anemia has set a new approach to the managing methods of these laboratories, with paradigm shifts and the increase of quality assurance policies and proactive attitudes towards improving traceability and conformity of the testing. Thus, the new challenges imposed to these laboratories ended up opening a new, vast field of opportunities to improve the quality and managing techniques.

**Keywords:** equine, accreditation, infectious

### 1. INTRODUÇÃO

A anemia infecciosa equina (AIE) é uma enfermidade que acomete equinos, muare e asininos, é causada pelo vírus da anemia infecciosa equina (EIAV), que é um *Lentivirus* da família *Retroviridae*. Esta patologia não tem tratamento nem vacina eficaz, portanto o seu controle é feito por meio do diagnóstico laboratorial, com identificação, isolamento e eutanásia ou segregação dos animais soropositivos, motivo este da necessidade de ser um diagnóstico confiável e rastreável.

Segundo a **Instrução Normativa nº 57, de 11 de dezembro de 2013** (IN 57/2013) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA), que visa o estabelecimento de critérios e requisitos para o credenciamento de laboratórios públicos ou privados para a realização de diagnósticos da **Anemia Infecciosa Equina (AIE)** e do **Mormo**, exige que esses laboratórios para continuarem credenciados deverão possuir acreditação pela CGCRE/Inmetro para a norma técnica ABNT **NBR ISO 17.025** para o ensaio de determinação da anemia infecciosa equina pelo método de IDGA (Imunodifusão em Gel de Agar).

Esta obrigatoriedade trouxe uma mudança na forma de se controlar e gerir os resultados e causou uma inicial turbulência nestes laboratórios, tendo em vista o distanciamento da formação dos veterinários responsáveis com a linguagem e os conceitos da NBR ISO/IEC 17025.

Processos de calibração de equipamentos, rastreabilidade da medição e ensaios de proficiência entre outros transformaram-se num desafio imenso que precisava ser superado com o estudo e entendimento da norma.

Desta maneira vários paradigmas precisaram ser vencidos e uma nova maneira de se realizar os controles metrológicos relativos ao ensaio foram surgindo dentro dos diversos laboratórios que resolveram enfrentar o desafio e buscar a acreditação.

Dentro deste contexto grandes oportunidades se tornaram realidade com a melhoria do conhecimento técnico e de gerenciamento eficaz proporcionados pela implementação da NBR ISO/IEC 17025 em laboratórios de ensaio

## 2. OBJETIVO:

O objetivo deste artigo é descrever os desafios, as dificuldades e as oportunidades encontradas por 10 laboratórios que realizam os ensaios de IDGA para determinação de anemia infecciosa equina.

Cabe ressaltar que todos os laboratórios lograram êxito no seu processo de acreditação ou estão em fase final desta acreditação.

## 3. DESENVOLVIMENTO:

A NBR ISO/IEC 17025 tem como principal objetivo propiciar ao laboratório, que busca sua implementação, o aumento do grau de confiabilidade nos resultados por ele emitidos através da rastreabilidade e do controle metrológico.

Portanto a elaboração de procedimentos e formulários para materializar a implementação da norma representam o primeiro passo a ser vencido, pois a descrição detalhada de cada etapa dos itens de gerenciamento da norma (item 4) e dos requisitos técnicos (item 5) são partes integrantes do processo de implementação da norma.

### 3.1. Implementando o requisito 4 da NBR 17025

Dentre as principais dificuldades encontradas está a criação dos Manuais de Qualidade, devido aos pré-requisitos exigidos pela norma e pelas NIT (Normas Internas Técnicas) da Cgcre solicitarem linguagens e descrições fora do ambiente de qualificação dos veterinários, além de das incongruências entre os termos técnicos utilizados pelos veterinários e os exigidos nestes documentos de acreditação.

Nos itens relacionados a controle de documentos e análise crítica de propostas e contratos, surgiram as primeiras mudanças de caráter gerencial que não eram comuns nos laboratórios de saúde animal, ou seja a criação de um hábito voltado a análise crítica dos documentos e principalmente dos contratos, por este motivo pode se afirmar que houve um ganho de qualidade e uma oportunidade concreta de mudança positiva nestes laboratórios no que se refere a estes itens.

No atendimento ao cliente, ocorreu uma nova abordagem, mais objetiva e com controle dos resultados das pesquisas de satisfação e atendimentos, sendo utilizadas como fonte de melhoria e tratamento de não conformidades.

No que refere a auditorias internas e análise crítica pela direção surgiram problemas de caráter prático como falta de formação em auditoria, dificuldade de entendimento da sistemática das

auditorias e falta de procedimentos corretos nas reuniões de direção, pois não existia o hábito de se discutir o sistema de gestão, ficando as reuniões voltadas a assuntos internos de caráter gerencial sem a preocupação em se identificar não conformidades ou oportunidades de melhoria.

### 3.2. O requisito 5 da NBR ISO 17025

O requisito 5 da norma esta integralmente voltado aos itens de caráter técnico e são na sua essência a principal parte da norma e o diferencial da mesma em relação a NBR ISO 9001, por este motivo todos os procedimentos e registros gerados devem demonstrar de maneira clara o nível técnico do laboratório.

As capacitações e formações do pessoal do laboratório foram bem assimiladas pelos laboratórios que compreenderam a sua necessidade, principalmente porque a ausência de questões voltadas a qualidade e ao gerenciamento nos cursos da área de medicina veterinária são um fato que se apresentou como um desafio e proporcionou sem dúvida uma oportunidade de melhoria marcante para estes profissionais.

As condições ambientais e controles do laboratório foram um item bem fácil de ser implementado pois estes espaços já apresentavam um grau bastante avançado de controle.

Na questão do ensaio alguns fatores se tornaram questionáveis e difíceis de serem controlados como, por exemplo, limites de controle de temperatura do ensaio ou da conservação dos itens a serem ensaiados, que segundo a metodologia oficial do “PROGRAMA DE SANIDADE DOS EQUIDEOS”. Técnica de IDGA para diagnóstico da anemia infecciosa equina segundo a portaria nº 84 de 16/10/1992 estão em faixas de medição que requerem equipamentos bem calibrados e verificados sistematicamente, como por exemplo o antígeno e o soro controle positivo que devem ser,

dependendo da demanda dos testes, divididos em frações menores, identificadas e estocadas a - 20oC como valor fixo sem uma faixa pré-determinada.

O controle do tampão borato, que deve ter seu pH entre 8,5 e 8,7 e outro caso de controle rígido e difícil de ser executado sem que exista um controle na calibração e na verificação intermediária dos equipamentos.

Outra dificuldade encontrada está na má distribuição territorial de laboratórios de calibração acreditados pela RBC, pois ente os dez que fizeram parte deste estudo alguns se situavam no interior de estados brasileiros, fato este muito comum neste segmento, gerando então custos bastante altos para um ensaio que apresenta valor médio de R\$ 30,00(trinta reais) por animal, com uma média de 150(cento e cinquenta) animais analisados por mês.

Abaixo é apresentada a tabela 1 que contém os equipamentos críticos do ensaio e seus respectivos intervalos de calibração.

**Tabela 1.Periodicidade de Controle**

Item	Calibração	Verificação
Balança semi-analítica	Anual nas faixas de 1g, 5g, 10g e 2500g	A cada uso
Phmetro	Anual	A cada uso
Micropipeta	A cada 2 anos	N. A.

Termômetro	Anual mínimo de três pontos na faixa de uso	N. A.
------------	---	-------

- ABNT NBR ISO 17025:2005- “requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.
- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 57, de 11 de dezembro de 2013 (in 57/2013) do Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA)

A existência de apenas 2(dois) provedores de ensaio de proficiência até a presente data da publicação deste artigo, embora seja em parte suficiente não atende à demanda destes laboratórios sendo então mais um fator de dificuldade para a acreditação.

#### 4. CONCLUSÕES:

Mesmo com tantas dificuldades impostas para acreditação destes laboratórios, pode-se concluir que a mudança de rumo nos controles, a melhor rastreabilidade dos resultados, os controles internos e externos da qualidade mais rígidos formaram um conjunto significativo para melhoria destes laboratórios, além de propiciar aos seus funcionários e técnicos uma experiência importante em busca da credibilidade e do controle mais efetivo e verídico da sanidade animal no País.

#### 5. REFERÊNCIAS:

- .Técnica de IDGA para diagnóstico da anemia infecciosa equina segundo a portaria nº 84 de 16/10/1992