**MELHORIAS E DESAFIOS DA IMPLEMENTAÇÃO DA NORMA**

**ABNT NBR ISO/IEC 17025 EM LABORATÓRIOS DE PESQUISA**

Anna Luiza de Castro¹

Andreia Akemi Suzukawa²

Fernanda de Andrade Galliano Daros³

 ¹ Faculdades Pequeno Príncipe – Biomedicina

² Universidade Federal do Paraná – Doutorado em Bioquímica

³ Faculdades Pequeno Príncipe – Mestrado em Ensino nas Ciências da Saúde

O tema “Qualidade em pesquisa” é um assunto recente, motivo pelo qual os artigos e publicações sejam restritos. A Qualidade em Pesquisa tem emergido como um tema de grande relevância diante das necessidades dos laboratórios de comprovarem sua competência técnica e administrativa. Além de ser uma das estratégias de reconhecimento diante do trabalho que desempenham. Os laboratórios de pesquisa e prestadores de serviço devem adotar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) que tenha como objetivo a melhoria e a sistematização dos processos envolvidos. Diante disso, uma norma que auxilia na sistematização dos laboratórios é a ABNT NBR ISO/IEC 17025, que dispõem sobre requisitos para laboratórios de ensaio e calibração. A ABNT NBR ISO/IEC 17025 substituiu a ISO Guia 25 e foi publicada em 2001 no Brasil, já atualizada e traduzida a legislação brasileira pela ABNT. Em 2005, houve uma revisão, que é válida e vigente até hoje. O presente estudo tem como objetivo o levantamento dos aspectos de melhorias perante a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade e de alguns dos requisitos da norma, como também as principais dificuldades encontradas neste período, além de apontar ferramentas que auxiliam no processo da inserção da qualidade no laboratório de pesquisa. Este trabalho visa servir como leitura de apoio e orientação aos laboratórios que estão iniciando a fase de implantação, visando que erros comuns sejam evitados e que essa tarefa seja bem-sucedida. Desta maneira, este trabalho adotou-se uma abordagem qualitativa, por meio do método descritivo exploratório, através de revisão bibliográfica, durante o período de 2002 a 2016 com busca de artigos nacionais e internacionais, pelas bases de dados: Arca Fiocruz, Google Acadêmico e Portal de Periódicos da Capes. As principais melhorias destacadas foram o controle rigoroso das ações realizadas no laboratório, controle de permanecia dentro do ambiente laboratorial, documentação detalhada dos processos desenvolvidos e a obtenção de equipe técnica competente para desenvolvimento das atividades. Em contra partida, a quebra de cultura perante a gestão de pessoas foi o principal item constatado em relação às dificuldades. Além do esforço financeiro necessário para realizações de procedimentos voltados ao controle de qualidade, do reconhecimento da alta direção em relação à importância do SGQ e da dificuldade de uma rotina de trabalho que torna-se mais exigente perante a implementação de quesitos de qualidade. Sobre as ferramentas da qualidade como o Programa 5S (que é um programa que visa à inserção de critérios de qualidade no ambiente de trabalho); o Ciclo PDCA (que é uma ferramenta facilitadora para a gestão estratégica de ações dentro de uma empresa); e a 5W2H (ferramenta utilizada em conjunto com o Ciclo PDCA e que juntas possuem o objetivo de melhor estruturar um planejamento de atividade) são capazes de facilitar o processo de elaboração do plano de ação para uma implantação segura e adequada do SGQ e normas ao laboratório. A implantação de um SGQ não é fácil. É necessário que toda a instituição esteja aberta a mudanças, compreenda a necessidade das modificações e trabalhe e prol de melhorias. A instituição também deve estar receptiva as sugestões dos colaboradores, além de proporcionar um ambiente para debate de assuntos relacionados a qualidade, e divulgação dos avanços que a instituição obteve após as mudanças realizadas. Após o processo de implementação, deve-se ter um sistema de verificação para assegurar que as mudanças realizadas sejam mantidas e que os usuários não se desmotivem e não prejudiquem os ganhos institucionais já alcançados. O período de acompanhamento assegura a continuação dos objetivos propostos pela mudança, como também orienta ações para a melhoria continua. Por fim, um SGQ assegura confiabilidade, rastreabilidade, padrões de excelência e competência técnica da equipe perante as ações que realiza. Desenvolve equipes cada vez mais responsáveis diante das suas ações, e uma instituição preocupada com o aperfeiçoamento dos colaboradores e satisfação dos clientes.

PALAVRAS-CHAVE: Qualidade laboratorial, Ferramentas para qualidade, Gestão da qualidade em laboratório, Melhorias da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005, desafios da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.