

Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Juliana Monteiro Bastos da Silva

Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França: um estudo comparativo entre a ENSP / Fiocruz e o LERES / EHESP

Rio de Janeiro

2021

Juliana Monteiro Bastos da Silva

Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França: um estudo comparativo entre a ENSP / Fiocruz e o LERES / EHESP

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública e Meio Ambiente da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Ciências. Área de concentração: Toxicologia Ambiental.

Orientador: Prof. Dr. Josino Costa Moreira.

Coorientador: Prof. Dr. Frederico Peres da Costa.

Rio de Janeiro

2021

Título do trabalho em inglês: Quality management systems in environmental health laboratories in Brazil and France: a comparative study between ENSP / Fiocruz and LERES / EHESP.

O presente trabalho foi realizado com apoio da Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior - Brasil (CAPES) – Código de Financiamento 001.

Catálogo na fonte
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica em Saúde
Biblioteca de Saúde Pública

S586s Silva, Juliana Monteiro Bastos da.
Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França: um estudo comparativo entre a ENSP / Fiocruz e o LERES / EHESP / Juliana Monteiro Bastos da Silva. — 2021.
160 f. : il. ; tab.

Orientador: Josino Costa Moreira.
Coorientador: Frederico Peres da Costa.
Tese (doutorado) – Fundação Oswaldo Cruz, Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2021.

1. Saúde Ambiental. 2. Laboratórios. 3. Gestão da Qualidade. 4. Brasil. 5. França. 6. Escolas de Saúde Pública. I. Título.

CDD – 23.ed. – 363.7

Juliana Monteiro Bastos da Silva

Sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França: um estudo comparativo entre a ENSP / Fiocruz e o LERES / EHESP

Tese apresentada ao Programa de Pós-graduação em Saúde Pública e Meio Ambiente da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, na Fundação Oswaldo Cruz, como requisito parcial para obtenção do título de Doutora em Ciências. Área de concentração: Toxicologia Ambiental.

Aprovada em: 24 de maio de 2021.

Banca Examinadora

Prof.^a Dra. Mariana Soares da Silva Peixoto Belo
Universidade Federal do Estado do Rio de Janeiro

Prof.^a Dr. José Mauro Granjeiro
Universidade Federal Fluminense - Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

Prof.^a Dra. Lucia Helena Pinto Bastos
Fundação Oswaldo Cruz - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

Prof.^a Dra. Ana Cristina Simões Rosa
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Prof. Dr. Josino Costa Moreira (Orientador)
Fundação Oswaldo Cruz - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

Rio de Janeiro

2021

A todos que acreditam na saúde pública de excelência.

AGRADECIMENTOS

A todos os colegas dos laboratórios da ENSP e da EHESP entrevistados durante esta pesquisa, que acreditam na saúde pública malgrado todos os desafios.

Aos meus orientadores, Josino Costa Moreira e Frederico Peres da Costa por todo o incentivo e amizade durante o meu percurso acadêmico.

Ao Dr. Philippe Quénel e Audrey Martail pelas oportunidades e trocas enriquecedoras durante o desenvolvimento desta tese. *Un grand merci !*

A todos os colegas da ENSP e do programa de pós-graduação em Saúde Pública e Meio Ambiente, em especial aos amigos: Marcelo, Ana Laura, Edilene e Karla.

A todos os colegas do LERES, pela recepção atenciosa e a estadia profícua, em especial a Barbara Le Bot, Arthur David, Marie Florence Thomas, Fleur Chaumet e Veronique Jolle.

A todos os colegas da *Direction des Relations Internationales* da EHESP, em especial à Fanny Heliot e Laurence Houari pelo profissionalismo, eficiência e hospitalidade.

As em breve doutoras Nathalia Napolini, Maria Pasionaria Blanco e Etyelle Araújo. Felicidade é saber que existem profissionais competentes e pessoas tão incríveis como vocês.

Aos amigos do Bureau 001, que fizeram o ano de 2019 ser inesquecível: Hiago Barbosa, Kahina Slimani, Alexis e Daniel Grandcoin e em especial a Jade Chaker, amiga e co-autora.

A todos os amigos que me ajudaram a chegar até aqui, me inspirando pessoal e profissionalmente: Dr. Rodrigo Godoy, Dr. Mayara Barbosa, Msc. Patrícia Condé, Suzele, Maíra, Suzana, Christiany e em especial, ao Carlos Eduardo por todo o apoio na finalização deste trabalho.

Aos meus avós Dulce (*in memoriam*) e Pedro, tios Marcelo, Jairo e Eugênia e primos Rodrigo Bastos, Victor e Rodrigo Monteiro que são meu porto seguro.

A minha família escolhida Debora, Celso, Letícia e Frederico, por todo o apoio e torcida durante esses anos. Esta “obra” também é para vocês.

Ao meu pai Helio e meu irmão Daniel, por me ensinarem a aprender com as experiências de quem as viveu e ensinar a partir das minhas.

As mulheres da minha vida: a minha avó Dina, cuja dedicação me trouxe até aqui e a minha mãe Leticia, por dar asas a todos os meus sonhos, inclusive aqueles que ainda não ousei sonhar.

Por fim ao meu companheiro de vida Luís Pedro Figueiredo, pela falta de melhores palavras para transcrever o seu apoio durante esses anos, escolho as mais simples: Sem você não teria sido possível.

“O equilíbrio não é qualquer coisa de passivo, mas, ao contrário, alguma coisa essencialmente ativa. É preciso, então, uma atividade tanto maior quanto maior for o equilíbrio [...]. Portanto, equilíbrio é sinônimo de atividade”

PIAGET, 1978, p.140.

RESUMO

Os laboratórios de saúde ambiental são, na saúde pública, as ferramentas necessárias para avaliar as características físicas, químicas, biológicas e toxicológicas de amostras ambientais. Para desempenhar tais funções, estes devem contar com profissionais devidamente treinados, instalações e instrumentos adequados, sistemas de gestão da qualidade (SGQ) operantes e recursos suficientes para garantir sua sustentabilidade científica, técnica e econômica. Nesse sentido, é interessante observar os percursos trilhados pelos laboratórios para garantir a implementação de seus sistemas de gestão da qualidade, visando a melhoria contínua de seus processos. No estudo de caso desta pesquisa foram analisados o processo histórico de implementação desses sistemas no Brasil e na França, através de um estudo comparativo entre a ENSP/Fiocruz e a EHESP. A metodologia utilizada nesta tese foi a análise de conteúdo de Bardin que utilizou legislações e documentos técnicos, o resgate da história oral dos processos de implementação e a percepção dos trabalhadores. De acordo com as análises a implementação de um SGQ oriunda da necessidade de atendimento de exigências normativas historicamente se apresentou mais estável e duradoura e, de maneira geral, os informantes de ambos países reconheceram pontos positivos e negativos quanto a implementação associando-a como uma prática necessária desde que seja bem planejada e apoiada pela instituição.

Palavras-chave: Gestão da qualidade, Laboratórios de saúde ambiental, Brasil, França

ABSTRACT

Environmental health laboratories are, in public health, the necessary tools to evaluate the physical, chemical, biological and toxicological characteristics of environmental samples. To perform such functions, they must have properly trained professionals, adequate facilities and instruments, functioning quality management systems (QMS), and sufficient resources to ensure their scientific, technical, and economic sustainability. In this sense, it is interesting to observe the paths taken by laboratories to ensure the implementation of their quality management systems, aiming at the continuous improvement of their processes. The case study of this research analyzed the historical process of implementation of these systems in Brazil and France, through a comparative study between ENSP/Fiocruz and EHESP. The methodology used in this thesis was Bardin's content analysis that used legislations and technical documents, the rescue of the oral history of the implementation processes and the workers' perception. According to the analysis, the implementation of a QMS arising from the need to meet regulatory requirements historically presented itself as more stable and lasting and, in general, informants from both countries recognized positive and negative points regarding the implementation associating it as a necessary practice as long as it is well planned and supported by the institution.

Keywords: Quality Management, Environmental Health Laboratories, Brazil, France

LISTA DE ILUSTRAÇÕES

Figura 1 -	Relação entre sistema, garantia e controle de qualidade de acordo com a norma ISO 9000.....	25
Figura 2 -	Operacionalização da análise documental.....	43

LISTA DE TABELAS

Tabela 1 -	Quantidade de entrevistas RHO <i>online</i> e presenciais no Brasil e na França.....	40
Tabela 2 -	Entrevistados AP <i>online</i> e presenciais no Brasil e na França.....	42
Tabela 3 -	Etapas da análise de conteúdo por Laurence Bardin.....	45
Tabela 4 -	Documentos levantados durante a análise documental.....	55
Tabela 5 -	Perfil dos informantes Resgate da História Oral.....	57
Tabela 6 -	Perfil dos informantes Entrevistas Análise de Percepção.....	92
Tabela 7 -	Atributos das categoria de RHO por ordem de frequência no Brasil e na França.....	125
Tabela 8 -	Atributos das categorias de análise da percepção por ordem de frequência no Brasil e na França.....	128

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AFNOR	<i>Association Française de Normalisation</i>
ANSES	<i>Agence Nationale Sécurité Sanitaire Alimentaire Nationale</i>
AP	Análise de Percepção
ARS	<i>Agence Régional de Santé</i>
BAC	<i>Baccalauréat</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricação
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CBA	Consórcio Brasileiro de Acreditação
CD	Conselho Deliberativo
CESTEH	Centro de Estudos de Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana
COFRAC	<i>Comité Français d'Accréditation</i>
CONAMA	Conselho Nacional do Meio Ambiente
DDASS	<i>Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales</i>
DSSA	Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental
EHESP	<i>École des Hautes Études en Santé Publique</i>
EN	<i>European Norm</i>
ENSP	Escola Nacional de Saúde Pública
EPC	Equipamento de Proteção Coletiva
EPI	Equipamento de Proteção Individual
Fiocruz	Fundação Oswaldo Cruz
FUNASA	Fundação Nacional de Saúde
GED	<i>Gestion électronique des documents</i>
GQT	Gestão da Qualidade Total
IAF	<i>International Accreditation Forum</i>
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
ILAC	<i>International Laboratory Accreditation Cooperation</i>
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia

ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
JCI	<i>Joint Commission International</i>
LERES	<i>Laboratoire d'Étude et de recherche en environnement et santé</i>
NBR	Norma Brasileira
NF	<i>Norme Française</i>
OMS	Organização Mundial da Saúde
ONU	Organização das Nações Unidas
POP	Procedimento Operacional Padrão
RHO	Resgate da história oral
SGI	Sistema de gestão integrado
SGQ	Sistema de gestão da qualidade
SISLAB	Sistema Nacional de Saúde Pública
SUS	Sistema Único de Saúde
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
TCLE	Termo de Consentimento Livre e Esclarecido
Vigiagua	Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano

SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	14
2	MARCOS HISTÓRICOS E TEÓRICOS	20
2.1	HISTÓRICO DA CRIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE AMBIENTAL NO BRASIL E NA FRANÇA.....	20
2.2	DEFINIÇÃO DE QUALIDADE.....	24
2.3	HISTÓRICO DA QUALIDADE.....	25
3	OBJETIVOS	32
3.1	OBJETIVO GERAL.....	32
3.2	OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	32
4	JUSTIFICATIVA	33
5	METODOLOGIA	37
5.1	ESCOLAS DE SAÚDE PÚBLICA PARTICIPANTES.....	37
5.1.1	Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)	37
5.1.1.1	Laboratório de Toxicologia do Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH).....	37
5.1.1.2	Laboratório de Saneamento e Saúde Ambiental do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA).....	38
5.1.2	École de Hautes Études en Santé Publique (EHESP)	39
5.1.2.1	Laboratoire d'étude et de recherche en environnement et santé (LERES).....	40
5.2	ETAPAS DO ESTUDO.....	41
5.2.1	Delineamento do estudo	41
5.2.2	Levantamento de dados	41
5.2.2.1	Análise Documental.....	41
5.2.2.2	Entrevistas de História Oral.....	41
5.2.2.3	Análise de Percepção.....	44
5.2.3	Análise de dados	46
5.2.3.1	Análise documental.....	46
5.2.3.2	Análise da História Oral.....	47
5.2.3.3	Análise de Percepção.....	48
5.2.3.4	Triangulação dos dados.....	49

5.2.3.5	Considerações éticas.....	50
6	RESULTADOS.....	52
6.1	ANÁLISE DOCUMENTAL.....	52
6.2	ANÁLISE DA HISTÓRIA ORAL.....	60
6.3	ANÁLISE DE PERCEPÇÃO.....	93
6.4	DESAFIOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DE SGQ EM LABORATÓRIOS DE SAÚDE AMBIENTAL NO BRASIL E NA FRANÇA.....	122
7	DISCUSSÃO.....	128
8	CONCLUSÃO.....	141
	REFERÊNCIAS.....	145
	APÊNDICE A – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - ROTEIRO DE ENTREVISTAS RESGATE DA HISTÓRIA ORAL.....	155
	APÊNDICE B – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE).....	156
	APÊNDICE C – INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - ROTEIRO DE ENTREVISTAS ANÁLISE DE PERCEPÇÃO.....	160

1. INTRODUÇÃO

Os laboratórios de saúde ambiental são, na saúde pública, as ferramentas necessárias para avaliar as características físicas, químicas, biológicas e toxicológicas de amostras ambientais (ar, água, solo, superfícies, alimentos e produtos manufaturados) e/ou amostras humanas, assim como de descargas e emissões recebidas pelo meio ambiente, além de determinar a magnitude de seus efeitos em ecossistemas (WHO, 1993; APHL, 2021).

Para desempenhar essas funções, os laboratórios devem contar com profissionais devidamente treinados, instalações e instrumentos adequados, sistemas de gestão da qualidade operantes e recursos suficientes para garantir sua sustentabilidade científica, técnica e econômica, possibilitando a realização de estudos, pesquisas e a geração dos resultados necessários para avaliação de riscos à biota, incluindo populações humanas (WHO, 1993).

Nesse sentido é interessante observar o percurso trilhado pelos laboratórios para garantir a qualidade de seus resultados. Há poucas décadas, o sistema analítico era baseado numa série de operações unitárias, tais como: pesagem, solubilização, precipitação, filtração, secagem, titulação, etc. Ou seja, o insucesso de um experimento era creditado muitas vezes a possíveis descuidos e inexperiência que impediam, por exemplo, que as leis da química produzissem resultados corretos (OLIVIERI, 2004).

Com o passar dos anos, surgiu a necessidade de padronização, otimização de processos e garantia de qualidade dos resultados. Com isso, o uso de laboratórios acreditados veio ajudar a estabelecer e garantir, a confiança necessária nos resultados produzidos (ILAC, 2010).

A acreditação pode ser definida como “atestação de terceira parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade” (ISO, 2017).

Um dos marcos para a criação de sistemas de acreditação para garantia da qualidade em laboratórios tem seu início em 1978 com Guia da *International Organization for Standardization* (ISO), intitulado *ISO Guide 25: Guidelines for assessing the technical competence of testing laboratories*. Este guia deu origem a uma das normas mais utilizadas nos laboratório de saúde ambiental, a ISO/IEC 17025 (SANTOS; MAINIER, 2010).

A depender de suas atividades, existem diversas normas aplicáveis aos laboratórios de saúde ambiental como, por exemplo, a ISO/IEC 17025 que inclui requisitos referentes à competência técnica para a realização de calibrações e ensaios, a Boas Práticas de Laboratório

(BPL) para aqueles que realizam estudos de avaliação do risco ambiental e saúde humana ou até mesmo, normas específicas para nichos de atuação como a 2002/657/EC *European Union Decision* para análise de resíduos de drogas veterinárias (INMETRO, 2021a; EUROPEAN COMMUNITIES, 2002). Todas essas normas são elegíveis e auditáveis em laboratórios de saúde ambiental e para tal, é necessário que exista uma avaliação da conformidade (INMETRO, 2021a; KAY, 2012).

A avaliação da conformidade de um objeto visa demonstrar que os requisitos especificados relativos a um produto, processo, sistema, pessoa ou organismo são atendidos. Em outras palavras, a avaliação é um poderoso instrumento para o desenvolvimento e para a proteção do consumidor, gerando benefícios para todos os segmentos da sociedade (ISO, 2020; INMETRO, 2016).

No Brasil, a avaliação da conformidade para a acreditação de laboratórios, tanto no reconhecimento da BLP quanto na ISO/IEC 17025, é concedida pela Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) do Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO). Esta acreditação é de caráter voluntário e frequentemente se justifica por propiciar a concorrência entre laboratórios; estimular a melhoria contínua da qualidade; informar e proteger o consumidor; facilitar o comércio exterior, possibilitando o incremento das exportações; proteger o mercado interno e principalmente agregar valor às marcas (INMETRO, 2018).

Na Europa, a avaliação da conformidade pode ser mandatória, como é o caso de laboratórios que realizam o controle sanitário de água destinada ao consumo humano. Desde 1998, estes devem seguir a Diretiva 98/83/CE da União Europeia, que orienta critérios mínimos relacionados a implementação de estratégias de garantia da qualidade dos resultados. Este documento, atualizada em 2015, aponta a ISO/IEC 17025 como norma preconizada (UNIÃO EUROPÉIA, 2015).

As diretrizes europeias têm um caráter uniformizador/harmonizador com o intuito de criar-se um padrão normativo a ser seguido por todos os Estados-Membro, (SILVA; SANTOS, 2017). Esses textos têm aplicação direta e imediata e por vezes refletem padrões já utilizados pelos estados, como é o caso da França.

Como em diversos países da união europeia, na França, a acreditação de laboratórios pode ser compulsória dependendo das atividades desenvolvidas. Seguindo o exemplo citado, dos laboratórios que realizam análise de água para consumo humano, existem diretrizes

nacionais que exigem a implementação de um SGQ demonstrando a existência do comprometimento com a garantia dos resultados produzidos (FRANCE, 2005).

Com a finalidade de estudar a implementação e manutenção de SGQ nos ambientes de trabalho, esta tese realizou um estudo de caso em três laboratórios de saúde ambiental do Brasil e da França, dois da Escola Nacional de Saúde Pública da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/Fiocruz) e da *École des Hautes Études en Santé Publique* (EHESP). Além de serem laboratórios de saúde ambiental vinculados a escolas de saúde pública, os três laboratórios escolhidos possuem expertise na análise da matriz água.

A Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz) é uma fundação pública, vinculada ao Ministério da Saúde, sendo considerada a mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina. Segundo o relatório de gestão de 2019, a fundação possui aproximadamente 11.736 trabalhadores, onde 41% são servidores públicos (4.845). Sua missão é produzir, disseminar e compartilhar conhecimentos e tecnologias voltados para o fortalecimento e a consolidação do Sistema Único de Saúde (SUS), para tal, investe em avaliações periódicas e no aperfeiçoamento de práticas e processos institucionais de forma a garantir a segurança e eficácia dos produtos e serviços oferecidos à população (FIOCRUZ, 2018, 2020, 2021).

O interesse da Fiocruz na área da qualidade pode ser evidenciado em seus mapas de processos institucionais. Nestes, a qualidade figura tanto nos processos de gestão (Gerir a qualidade), quanto nos finalísticos (controlar a qualidade em saúde) assim como nos processos de sustentação (Prover qualidade de produtos e serviços) (FIOCRUZ, 2020).

A Gestão da Qualidade na instituição é regida pelo Modelo de Excelência na Gestão Pública, preconizado pelo Programa Nacional da Gestão Pública e Desburocratização (GesPública), do Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (MPOG) e por normas nacionais e internacionais. Contudo, o retrato institucional é bem heterogêneo e o nível de amadurecimento em relação à temática da qualidade varia de acordo com a unidade técnico-científica. Algumas apresentam ou apresentaram um sistema de gestão da qualidade certificado, ou tiveram sua competência técnica evidenciada através de uma acreditação. Dentre elas é possível citar: a Coordenação-Geral de Gestão de Pessoas (Cogepe) na Norma ISO 9001/2015, Bio-Manguinhos na Boas Práticas de Fabricação (BPF), o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) nas normas ISO/IEC 17043 e ISO/IEC 17025 e a ENSP no manual de ambulatorios e de atenção primária da *Joint Comission International* (JCI) (FIOCRUZ, 2014; COGEPE, 2018; BIO-MANGUINHOS, 2021; INCQS, 2021; ENSP, 2021).

De acordo com o relatório de gestão da Fiocruz, a acreditação é um projeto prioritário no fortalecimento da atuação de suas unidades assistenciais em prol da Qualidade da Atenção e Segurança do Paciente. Por este motivo tem recebido investimentos e capacitações para adequação ao modelo da Organização Nacional de Acreditação (ONA) (FIOCRUZ, 2020).

A Fiocruz possui uma estrutura organizacional que abrange: órgãos colegiados, órgãos de assistência direta e imediata ao presidente, vice presidências, unidades descentralizadas, órgãos seccionais, escritórios regionais e órgãos específicos singulares. Entre estes últimos encontra-se a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP)(FIOCRUZ, 2020).

Dentre as atribuições da ENSP, está:

Gerar, absorver, compartilhar e difundir conhecimentos científicos e tecnológicos em saúde pública, por meio da pesquisa e desenvolvimento, educação, capacitação e formação de recursos humanos para o SUS e para o sistema de ciência e tecnologia, cooperação técnico-especializada e prestação de serviços assistenciais e de referência no campo da saúde pública (FIOCRUZ, 2020)

A estrutura organizacional da ENSP está composta por cinco vice direções: Ensino (VDE), Pesquisa e inovação (VDPI), Escola de governo em saúde (VDEGS), Desenvolvimento Institucional e Gestão (VDDIG) e a de Ambulatórios e Laboratórios (VDAL), três centros, seis departamentos, além de dois núcleos aprovados em assembleia-geral e três órgãos vinculados à Direção (ENSP, 2015).

Os departamentos representam uma subunidade finalística de gestão agrupando profissionais que atuam em pesquisa, ensino e cooperação técnica bem como um corpo técnico-administrativo permanente. Os centros, compartilham desta definição, além de adicionarem à atuação a prestação de serviços assistenciais. Já os núcleos, representam uma forma de organização de menor porte vinculada a um ou mais departamentos ou centros (ENSP, 2015).

Dentre as subunidades da ENSP estão o Centro de Estudos de Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (Cesteh) e o Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA). Ambos abrangem laboratórios de saúde ambiental em sua estrutura, com SGQ implementados, embora atualmente não tenham ensaios reconhecidos por organismos de avaliação de conformidade, farão parte deste estudo (ENSP, 2020a).

O terceiro laboratório de saúde ambiental a integrar a pesquisa é o *Laboratoire d'étude et de recherche en environnement et santé* (LERES) parte da *École des hautes études en santé publique* (EHESP).

Criada pela lei de saúde pública de agosto de 2004, a Escola de Saúde Pública Francesa (EHESP) foi fundada em janeiro de 2008. Uma das principais instituições de formação e pesquisa em saúde pública na Europa, a EHESP é uma instituição pública de caráter científico, cultural e profissional e está sob a dupla supervisão dos Ministérios da Saúde, Assuntos Sociais e Ensino Superior e Pesquisa. É responsável pela capacitação profissional de gerentes seniores de saúde pública ao nível nacional e internacional, oferecendo treinamento profissional inicial, formação continuada e acadêmica (mestrado e doutorado). Sua estrutura abrange 370 funcionários, incluindo 80 professores-pesquisadores em Paris e em sua sede em Rennes (EHESP, 2018).

Em seu organograma encontra-se o LERES, laboratório de estudo e pesquisa em ambiente e saúde. Sua plataforma e equipe analítica o permitem conduzir as quatro missões principais no campo de medição de contaminantes ambientais: Amostragem e Análise; Pesquisa; Segurança sanitária; Apoio Econômico e Científico (LERES, 2018).

O LERES é acreditado pelo *Comité français d'accréditation* (COFRAC), de acordo com a norma NF EN ISO/IEC 17025 em diversos ensaios nas seguintes áreas: Ambiente / Edifícios e materiais; qualidade do ar; qualidade da água; biologia Humana; Pesquisa, Estudos e Desenvolvimento.

A ISO/IEC 17025 é uma norma que inclui requisitos referentes à competência técnica para a realização de calibrações e ensaios. Obter um selo nesta norma demonstra que os laboratórios possuem um sistema de gestão da qualidade compatível com a Norma ABNT NBR ISO 9001 e que são tecnicamente competentes para produzir resultados válidos (INMETRO, 2016)

Embora os laboratórios do Cesteh, do DSSA e do LERES sejam vinculados às escolas de saúde pública e possuam atividades semelhantes, suas organizações internas e as matrizes por eles analisadas são diversas. A análise de água, no entanto, é uma atividade que lhes é comum, seja devido à participação nas estratégias de controle e vigilância sanitária ou não. Este é o fator que motivou a escolha desta matriz como parâmetro norteador do presente estudo.

A partir do apresentado surgem algumas perguntas relevantes para esta pesquisa:

- Pergunta 1: Considerando as realidades brasileiras e francesas no que diz respeito a regulação e operação dos laboratórios de saúde ambientais que trabalham com a matriz água, estariam os laboratórios brasileiros aptos a implementar o “modelo francês” a partir dos instrumentos disponíveis no país?

- Pergunta 2: Seria adequado utilizar modelos como os da França para a realidade brasileira?
- Pergunta 3: De que forma os trabalhadores de laboratórios de saúde ambiental do Brasil e da França percebem as vantagens e desafios da implementação de sistemas e instrumentos de qualidade em seus ambientes de trabalho?

O objeto do presente estudo, em face desses questionamentos, consiste no processo de implementação de instrumentos e sistemas de qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França.

2. MARCOS HISTÓRICOS E TEÓRICOS

2.1. HISTÓRICO DA CRIAÇÃO DOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE AMBIENTAL NO BRASIL E NA FRANÇA

O termo “saúde ambiental”, para a Organização Mundial da Saúde (OMS) (1993), compreende os aspectos da saúde humana, incluindo a qualidade de vida, que são determinados por fatores físicos, químicos, biológicos, sociais e psicossociais do ambiente. Ainda segundo a OMS, a saúde ambiental envolve a teoria e a prática de avaliar, corrigir, controlar e prevenir que esses fatores do ambiente possam afetar de forma adversa a saúde das gerações presentes e futuras (WHO, 1993).

Gochfeld e Goldstein (1999) afirmam que, embora a saúde ambiental tenha raízes na revolução sanitária da metade do século XIX, com o início do controle de doenças relacionadas às condições sanitárias da população, foi a partir de meados do século XX que a discussão do tema atingiu sua maturidade.

O fortalecimento do chamado movimento ambientalista, no início da década de 1970, possibilitou um diálogo mais efetivo e contextualizado entre os campos da saúde e do meio ambiente (BEZERRA, 2017). Instaurou-se, a partir de então, uma busca pelo equilíbrio entre desenvolvimento econômico e redução da degradação ambiental, que mais tarde veio a suscitar a noção de desenvolvimento sustentável.

Esse diálogo foi objeto da Conferência das Nações Unidas (ONU) sobre o Meio Ambiente Humano, também conhecida como Conferência de Estocolmo, em 1972. O evento foi a primeira grande reunião de chefes de estado para tratar das questões relacionadas à degradação do meio ambiente (ONU, 2021a), tendo sido historicamente considerado um marco importante na evolução das discussões entre saúde e ambiente.

Embora marcada pelas divergências pré-existentes entre países desenvolvidos e em desenvolvimento, a Conferência de Estocolmo produziu a “Declaração da Conferência das Nações Unidas sobre o Meio Ambiente Humano”, iniciando um diálogo entre os países quanto à relação entre crescimento econômico, poluição do ar, da água e dos oceanos e o bem-estar das pessoas em todo o mundo. A Declaração foi o primeiro documento do Direito Internacional a reconhecer o direito humano a um meio ambiente de qualidade, definido como um requisito fundamental para a vida com dignidade (ONU, 2021b).

A reunião de 1972 foi a primeira de quatro grandes Conferências ambientais da história, até os dias de hoje: Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente Humano, em Estocolmo (1972), Conferência das Nações Unidas sobre Meio Ambiente e Desenvolvimento, no Rio de Janeiro (1992) e Conferência das Nações Unidas sobre Desenvolvimento Sustentável, em Joanesburgo (2002) e no Rio de Janeiro em 2012, também chamada de Rio+20 (SILVA, 2011).

As sucessivas mudanças nas denominações dessas conferências evidenciam que a temática, com o tempo, deixou de se limitar à preservação ambiental. Atualmente, o enfoque são as estratégias de desenvolvimento que devem, necessariamente, contemplar as dimensões econômica, social e ambiental, sob pena de não poderem ser consideradas como “desenvolvimento” (SILVA, 2011).

Outro momento importante, no histórico da saúde ambiental global, foi a primeira Conferência Internacional sobre Promoção da Saúde, em novembro de 1986, com o lançamento da Carta de Ottawa. O documento indica que a promoção da saúde significa conseguir “o estabelecimento de políticas públicas saudáveis, a criação de ambientes favoráveis, o fortalecimento de ações comunitárias, o desenvolvimento de habilidades pessoais e a reorientação dos serviços de saúde”(MINAYO; MIRANDA, 2002).

O Brasil, por sua vez, ao outorgar a sua Constituição Federativa de 1988, e assim criar o Sistema Único de Saúde (SUS), incorpora a noção de Saúde Ambiental, em todo o seu território, como uma temática a estar necessariamente presente nos debates administrativos, acadêmicos e jurídicos. O Art. 200, nos incisos II e VIII, atribui ao SUS a incumbência de desenvolver ações de vigilância sanitária e epidemiológica, bem como de saúde do trabalhador, além de colaborar na proteção do meio ambiente, nele compreendido o do trabalho. (BRASIL, 1988).

A relevância desses eventos contribuiu para o avanço nas discussões de saúde ambiental no Brasil (CÂMARA, 2011; MINAYO; MIRANDA, 2002). Contudo, de acordo com Finkelman, Netto e Galvão, embora os conceitos globais tenham sido incorporados no discurso e no arcabouço legal da Reforma Sanitária, o país não apresentou um projeto definido de saúde ambiental no decorrer das décadas de 80 e 90 (in MINAYO; MIRANDA, 2002).

A construção do Plano Nacional de Saúde e Ambiente para o Desenvolvimento Sustentável, elaborado em 1997, foi um esforço cujo malogro constituiu um exemplo concreto dos argumentos que ainda respaldam a crítica quanto à falta de integração das áreas da saúde e do meio ambiente nas políticas públicas nacionais brasileiras. Bezerra (2017) destaca que, a

partir daquele Plano, foi elaborada uma proposta para a Política Nacional de Saúde Ambiental, documento concluído em 1999, mas nunca efetivado.

O Ministério da Saúde passou a estruturar a área de vigilância no início da década de 2000. Criou, em 2003, a Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), cujo objetivo geral consiste em prevenir e controlar fatores de risco de doenças e de outros agravos à saúde decorrentes do ambiente e das atividades produtivas. A SVS também abriga a Coordenação Geral de Vigilância Ambiental em Saúde.

A Fundação Nacional de Saúde (FUNASA) (2002b), fundação pública federal vinculada ao Ministério da Saúde, define Vigilância Ambiental em Saúde como:

"um conjunto de ações que proporciona o conhecimento e a detecção de qualquer mudança nos fatores determinantes e condicionantes do meio ambiente que interferem na saúde humana, com a finalidade de identificar as medidas de prevenção e controle dos fatores de risco ambientais relacionados às doenças ou outros agravos à saúde"(FUNASA, 2002b)

As atividades de vigilância em saúde estão administrativamente organizadas na Instrução Normativa n.º 01/2005, do Ministério da Saúde. O documento subdivide a Vigilância em Saúde Ambiental em oito áreas representadas por programas específicos, a saber: (1) Vigilância da Qualidade da Água para Consumo Humano (Vigiagua); (2) Vigilância da Qualidade do Ar (Vigiar); (3) Vigilância da Qualidade do Solo (Vigisolo); (4) Vigilância em Saúde de Pessoas Expostas a Contaminantes Químicos (Vigipeq); (5) Vigilância em Saúde Ambiental Relacionada aos Desastres Naturais (Vigidesastres); (6) Vigilância em Saúde Ambiental Relacionada aos Acidentes com Produtos Perigosos (Vigiquim); (7) Vigilância em Saúde Ambiental Relacionada aos Fatores Físicos (Vigifis); (8) Vigilância em Saúde do Trabalhador (Visat) (BRASIL, 2005).

A FUNASA, tendo em vista o atendimento às demandas das atividades de vigilância, publicou a Portaria nº15 de 2002, a qual foi reeditada pela SVS em setembro de 2004 com o nº 2031, criando o Sistema Nacional de Saúde Pública (SISLAB), que é integrado pela Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância em Saúde Ambiental (FUNASA, 2002a).

O SISLAB é constituído por redes que, por sua vez, são organizadas em sub-redes por agravos ou programas; de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância epidemiológica, à vigilância ambiental em saúde, à vigilância sanitária e à assistência médica. A implementação dessas redes é de responsabilidade do Ministério da

Saúde, assim como a promoção do processo de educação permanente e de capacitação dos profissionais (FUNASA, 2002a; OPAS, 2021; BRASIL, 2004).

As análises de vigilância envolvem desafios de diferentes níveis de complexidade, que demandam não somente um leque de expertises, mas também o emprego de equipamentos específicos para a análise das amostras coletadas. Os Laboratórios Centrais (LACEN), vinculados às secretarias de saúde dos estados, são órgãos responsáveis por esse trabalho. Entretanto, em face de necessidades analíticas específicas, o Ministério da Saúde pode convidar laboratórios públicos a participar dos programas de vigilância, por meio de termos de execução descentralizados (TED). Atualmente, o laboratório do Cesteh integra esses esforços, estando vinculado ao Programa Vigiagua para a realização de análises de agrotóxicos.

A vigilância em saúde ambiental, dentro do território francês, assim como ocorre no Brasil, é uma das incumbências do Ministério da Saúde. Essa instituição governamental francesa tem, ainda, a responsabilidade de elaborar a política de gestão de riscos relacionados à água (de recreação, de torneira, nascente e mineral, e termal), bem como de participar dos debates da política de segurança alimentar (FRANCE, 2021b).

O Ministério da Saúde da França possui um conjunto de órgãos e instituições dedicados a cuidar de assuntos relacionados à saúde ambiental, dentre os quais podem ser destacados os seguintes:

- (1) Diretoria Geral de Saúde - responsável pela elaboração de regras, normas, recomendações e informações tanto para o público quanto para os profissionais de saúde.
- (2) Agência Nacional de Meio Ambiente, Alimentação e Segurança da Saúde Ocupacional (ANSES, *Agence Nationale Sécurité Sanitaire Alimentaire Nationale*) - para aspectos epidemiológicos e biomonitoramento.
- (3) Instituto de Vigilância Sanitária (InVS, *Institut de veille sanitaire*) - para aspectos epidemiológicos e biomonitoramento.
- (4) Alto Conselho de Saúde Pública (HCSP, *Haut Conseil de la santé publique*) - para assistência na gestão de riscos.
- (5) Instituto Nacional de Prevenção e Educação em Saúde (INPES, *Institut national de prévention et d'éducation pour la santé*) - para a promoção de comportamentos e ambientes saudáveis.
- (6) Agências Regionais de Saúde (ARS, *Agences régionales de santé*) - responsáveis pelo monitoramento e controle da saúde ambiental, diretamente ligada ao trabalho realizado pelos laboratórios (FRANCE, 2021b).

As ARS têm a atribuição de organizar o controle sanitário no território francês, bem como de alertar os responsáveis pelo serviço público de água em caso de risco à saúde. Posteriormente à emissão de alerta, são definidas as medidas preventivas com vistas ao retorno da distribuição de água (ARS, 2021a).

Os programas de controle implementados pela ARS seguem as disposições da Diretiva Europeia 98/83/CE que dispõe sobre a qualidade da água destinada ao consumo humano, bem como do Código de Saúde Pública Francês. Esses programas definem parâmetros microbiológicos, físico-químicos ou radiológicos, de modo a garantir que a água esteja em conformidade com os requisitos regulamentares de qualidade e não represente um risco para a saúde dos consumidores (ARS, 2021b).

As Agências Regionais de Saúde, no cumprimento das missões acima destacadas, selecionam, em duas etapas, laboratórios públicos ou privados para a realização das análises de qualidade da água. Inicialmente, é avaliada, por meio do atendimento de um conjunto de critérios, a viabilidade do credenciamento desses laboratórios (*agrément*). Após essa primeira etapa, os laboratórios que houverem logrado o credenciamento, caso desejem realizar análises para uma região da França, deverão responder a um edital público com critérios avaliativos definidos (FRANCE, 2021c).

Os laboratórios de saúde ambiental, tanto no Brasil como na França, são considerados agentes de prestação de serviços necessários para a produção de informação primária para a vigilância em saúde ambiental. Devem, portanto, estar preparados para, a partir da análise de amostras ambientais representativas, inferir informações sobre a qualidade do meio ambiente, bem como dos efluentes, das emissões e dos resíduos que possam gerar riscos à saúde da biota residente, incluindo os grupos humanos (MOREIRA; LOBOS, 2011).

O trabalho desenvolvido por esses laboratórios propicia, por outro lado, a promoção de estudos e pesquisas, na medida em que as informações por eles produzidas vão ao encontro das questões que permeiam a avaliação de impactos na saúde ambiental, influenciando a adoção de decisões, orientando a implementação das ações e vigiando sua eficácia (MOREIRA; LOBOS, 2011).

2.2. DEFINIÇÃO DE QUALIDADE

Segundo Rodrigues e colaboradores (2011), a qualidade é um conceito mais fácil de reconhecer do que definir e pode ser pensada como um atributo que faz com que as coisas ou

as pessoas se distingam umas das outras, embora não diretamente observável. A qualidade, em outras palavras, pode ser vista ou compreendida através de características. Embora vago, esse conceito permite a avaliação, aprovação, aceitação ou recusa de um bem ou serviço e pode variar de acordo com o tempo, costumes, tecnologia e cultura.

O Dicionário Michaelis, por sua vez, ao apresentar “qualidade” define que, dentre outros significados, o verbete pode concernir a excelência, talento, virtude ou mesmo grau de perfeição, de precisão ou de conformidade a certo padrão (QUALIDADE, 2021).

Contudo, a palavra “qualidade” também pode ser entendida como, por exemplo, adequação ao uso; características de um produto ou serviço que satisfaçam necessidades declaradas ou implícitas; conformidade aos requisitos; ou ainda produto ou serviço livre de defeitos. Diferentes autores definem qualidade de acordo com suas próprias crenças e experiências, e cada um tem enfatizado aspectos diferentes (CROSBY, 1988; JURAN; GRZYNA JR., 1991).

2.3. HISTÓRICO DA QUALIDADE

Segundo a *American Society for Quality* – ASQ, o histórico da qualidade tem início no final do século XIII na Europa Medieval, contudo foi no período pós II Guerra que a qualidade viveu o auge de seu protagonismo (ASQ, 2016).

Os primeiros anos do século XX marcaram a inclusão de processos da qualidade na rotina das indústrias e, durante a II Guerra Mundial, os militares dos Estados Unidos começaram a usar técnicas de amostragem para inspeção de seu material bélico. Essa busca por qualidade e padronização tornou-se um componente crítico da guerra. Essa preocupação caracterizou o que chamamos no campo da qualidade com a “Era da Inspeção”, onde o conceito de qualidade consistia em recusar o produto mal-acabado e não apresentá-lo ao mercado (ASQ, 2016; RODRIGUES et al., 2011).

Após o término da II Guerra, os japoneses perceberam que seus produtos estavam apresentando altos índices de recusa no mercado e retrabalho. Para reverter esse cenário, o Japão iniciou uma silenciosa revolução gerencial que ocorreu simultaneamente à revolução do Ocidente: o nascimento da Gestão da Qualidade Total (GQT).

Essa nova filosofia de gestão marcou a mudança da preocupação com o produto ou serviço para o sistema de qualidade. Além disso, a GQT apresenta uma nova perspectiva,

sublinhando que a qualidade não é responsabilidade de um departamento específico, mas de toda a instituição (RODRIGUES et al., 2011).

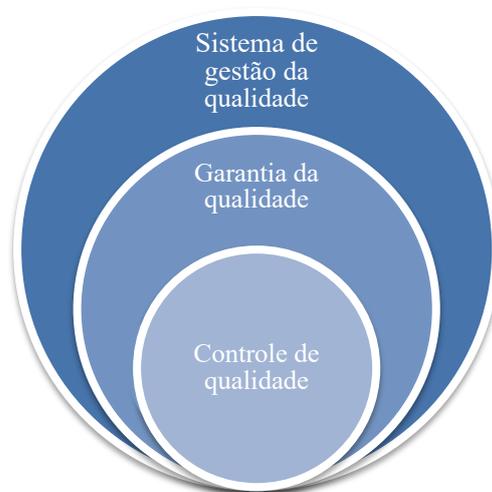
O desenvolvimento sistêmico da aplicação da GQT deu origem a uma nova dimensão do conceito da qualidade, que ficou conhecido como “Garantia da qualidade”, um modelo que é focado em prover confiança no atendimento de requisitos (FERNANDES, 2011).

O fenômeno da globalização tornou imperativo o compromisso de propiciar confiança na conformidade de produtos, serviços, processos e sistemas a requisitos normativos. Face a esse panorama, evidencia-se que o caminho natural na evolução da qualidade foi a uniformização dos “sistemas de gestão da qualidade” adotados por vários países. Dentro desse cenário, deu-se a criação da ISO, uma organização internacional privada e sem fins lucrativos que se ocupa da normalização específica de vários setores, elaborando normas internacionais sobre produtos e serviços (ISO, 2018).

Embora sejam representantes de fases específicas da história da qualidade, esses conceitos e terminologias são utilizados até hoje. Dentro do contexto contemporâneo, a expressão “controle da qualidade” concerne à parte da gestão que foca no atendimento dos requisitos, verificando, por exemplo, as evidências que apuram se um procedimento analítico foi executado corretamente.

A expressão “garantia da qualidade”, por outro lado, exige um ponto de vista mais transversal. É parte da gestão da qualidade que se ocupa do compromisso de disseminar a confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos. Já o “Sistema de Gestão da Qualidade” (SGQ) compreende atividades pelas quais a organização identifica seus objetivos e determina os processos e recursos necessários para alcançar os resultados desejados, vide figura 1 (ISO, 2015; CAREY, 2018).

Figura 01 - Relação entre sistema, garantia e controle de qualidade de acordo com a norma ISO 9000



Fonte: Adaptado da norma ISO 9000:2015

Um SGQ é um conjunto integrado de atividades para estabelecer e controlar o processo de trabalho, os recursos gerenciais, conduzir avaliações e a melhoria contínua. Esses podem ser estruturados de diversas maneiras, pois cada instituição cria suas políticas, processos e procedimentos de forma particular. Sendo assim, a melhor maneira de avaliar a qualidade de um laboratório é adotando um sistema universal de padrões de qualidade, como, por exemplo, as normas ISO (CAREY, 2018).

O momento atual, no percurso histórico da gestão da qualidade, caracteriza-se pelo que é chamado de “avaliação da conformidade”. Este período está sendo marcado pela utilização de técnicas tradicionais da gestão da qualidade, como: auditorias, amostragem, ensaios para analisar o atendimento a requisitos em normas e regulamentos para cada produto, processo ou serviço (FERNANDES, 2011).

A avaliação da conformidade de sistemas de gestão da qualidade, além do campo industrial, prossegue emergindo nas mais diferentes áreas de trabalho e estudo, como a educação, os serviços de saúde e os setores governamentais (ASQ, 2016), podendo ser formalizada através de certificações ou acreditações.

A certificação é um processo que ocorre mediante o reconhecimento da conformidade de produtos, processos, serviços ou sistemas de gestão e de pessoal, avaliada por uma instituição externa acreditada para esse fim. Está relacionada, por exemplo, com avaliação de sistemas de gestão como ISO 9001 ou ISO 14001.

A instituição certificadora, para cumprir a sua missão, deve ser previamente acreditada por uma organização legitimamente estabelecida para esse fim. Esta, ao lhe conferir a acreditação, reconhece-a competente para avaliar um determinado objeto com base em regras específicas, ou seja, concede-lhe o direito de certificar outras instituições (INMETRO, 2016; ABNT, 2016).

A acreditação aporta um sentido de dar crédito, através de uma competência técnica evidenciada. Segundo o INMETRO, a acreditação é uma ferramenta estabelecida internacionalmente para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade. Trata-se de um reconhecimento formal, concedido por um organismo de acreditação, de que um Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC) (laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção) atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança (INMETRO, 2016).

Nesse sentido, um laboratório pode, por exemplo, ser certificado ISO 9001 ou acreditado ISO/IEC 17025. Afinal, no primeiro caso, um organismo acreditado certifica o sistema de gestão laboratorial. E, no segundo caso, o INMETRO acredita a competência técnica do laboratório em gerar resultados confiáveis.

A ISO é a organização internacional que desenvolve e promove as normas e padrões mundiais que traduzem o consenso dos seus 104 países membros. Já publicou cerca de 18.000 normas, sendo mais de 1.300 relacionadas à saúde (ISO, 2018)

O membro brasileiro fundador, e representante junto à ISO, é a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), criado em 1940, responsável pela normalização técnica no país. Trata-se de uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como único Fórum Nacional de Normalização (ABNT, 2016).

O membro francês representante na ISO é a *Association Française de Normalisation* (AFNOR). Internacionalmente a ABNT e a AFNOR são equivalentes, posto que são responsáveis pela elaboração e tradução de normas técnicas. A conformidade das normas elaboradas por essas instituições é avaliada por organismos acreditadores (ISO, 2021).

Criado em 1973, o organismo acreditador brasileiro é o INMETRO. O Instituto é responsável pela gestão dos Programas de Avaliação da Conformidade, no âmbito do Sistema Brasileiro de Avaliação da Conformidade (SBAC). Tem como objetivo fortalecer e aumentar a produtividade das empresas nacionais através da adoção de mecanismos de melhoria da qualidade de produtos e serviços, bem como estabelecer e aperfeiçoar um sistema de avaliação

da conformidade, não só reconhecido internacionalmente, mas também adequado às necessidades da sociedade brasileira e que proteja o consumidor (INMETRO, 2016).

A acreditação de serviços, sistemas e produtos é concedida com base em padrões internacionalmente estabelecidos. A consecução desse objetivo demanda, no entanto, que organismo acreditador também seja reconhecido internacionalmente, na medida em que preencha um conjunto de pré-requisitos.

Sobressaem, no cenário internacional, duas instituições que harmonizam práticas de acreditação de laboratórios de saúde ambiental, o foco deste projeto.

A primeira, a Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC, *International Laboratory Accreditation Cooperation*) é uma instituição internacional de organismos de acreditação de laboratórios e de inspeção formada há mais de 30 anos. A ILAC desenvolve e harmoniza práticas de acreditação de laboratórios e de inspeção; promove a acreditação de laboratórios e de inspeção para a indústria, governo, órgãos reguladores e consumidores; auxilia e apoia sistemas de acreditação em desenvolvimento; reconhece mundialmente as instalações de laboratórios e organismos de inspeção, por meio do acordo da ILAC. Facilita, assim, a aceitação dos resultados de ensaios, inspeções e calibrações que acompanham os bens além das fronteiras nacionais (ILAC, 2021).

A segunda instituição é o Fórum Internacional de Acreditação (IAF, *International Accreditation Forum*), responsável pelo Acordo de Reconhecimento Multilateral (MLA, *Multilateral Agreement*), cujo propósito é assegurar o reconhecimento mútuo de certificações acreditadas entre os signatários. Acreditações concedidas por signatários IAF MLA são reconhecidas internacionalmente. O signatário oficial, no Brasil, é o INMETRO (IAF, 2021).

O objetivo comum à IAF e à ILAC consiste em fazer com que as conformidades reconhecidas sejam aceitas em todos os países. O reconhecimento internacional de uma acreditação serve de parâmetro para a seleção, por exemplo, de um laboratório, na medida em que demonstre competência, imparcialidade e capacidade. Além disso, ajuda a fortalecer a credibilidade e o desempenho do serviço.

O signatário francês, tanto da IAF quanto da ILAC, é o COFRAC. Esse comitê foi construído a partir dos ideais de se criar um sistema "euro compatível", de acordo com as práticas europeias e internacionais de acreditação de organismos de avaliação de conformidade, para promover o reconhecimento mútuo de serviços (COFRAC, 2018).

A missão do COFRAC, assim como a do INMETRO, é certificar que as organizações acreditadas sejam competentes e imparciais, para obter a aceitação internacional de seus

serviços, bem como o reconhecimento das habilidades dos laboratórios, órgãos de inspeção e certificação (COFRAC, 2018; INMETRO, 2016).

Mesmo antes do advento do COFRAC, em 1993, a França teve um sistema de acreditação parcial para laboratórios de ensaio (RNE, *Réseau National d'Essais*), e laboratórios de calibração (BNMFRETAC, *Bureau National de Métrologie*), embora os órgãos de fiscalização e certificação ainda não tivessem sido formalizados. (LNE, 2018; D. PIERRE, 2018).

A questão da gestão da qualidade na França também é tratada no âmbito legal. De acordo com o *Code de la Santé Publique*, um laboratório de análises clínicas ou laboratório de ensaios, por exemplo, não pode realizar um exame sem acreditação. Antes da abertura de um novo laboratório, o organismo nacional de acreditação emite, a seu pedido, um certificado provisório afirmando que o mesmo cumpre os critérios de acreditação. Além disso, ainda de acordo com o *Code de la Santé Publique*, um laboratório deve garantir a qualidade dos resultados dos exames realizados por organismos externos de avaliação da qualidade (FRANCE, 2013).

Quanto à certificação dos laboratórios de saúde ambiental junto ao Ministério da Saúde ou do Meio Ambiente, para o controle sanitário de água no país, diversos critérios devem ser seguidos, dentre os quais a acreditação na norma ISO/IEC 17025 (ISO, 2017).

Esse credenciamento, não garante, no entanto, que o laboratório preste serviços para o controle sanitário. Afinal, para tal propósito, é preciso vencer um processo classificatório em que podem concorrer laboratórios públicos e privados. O edital normatizador é publicado a cada 4 anos pelos Ministérios e organizado por região do território francês.

A implementação de um sistema de gestão da qualidade laboratorial pode ser orientada por diversas normas como, por exemplo, a NIT-DICLA-035 - Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

A BPL é um sistema de qualidade que abrange o processo organizacional e as condições nas quais estudos não-clínicos de segurança à saúde humana e ao meio ambiente são planejados, desenvolvidos, monitorados, registrados, arquivados e relatados (INMETRO, 2021a).

Elaborada nos anos 1970, e internacionalmente harmonizada em 1981, essa Norma foi uma resposta a estudos fraudulentos submetidos a autoridades reguladoras para o registro ou aprovação de produtos químicos. Esse referencial pode ser de aplicação compulsória para laboratórios que desenvolvam estudos não-clínicos de saúde e segurança ambiental (OECD, 2016).

Além da BPL da OECD, existe a ISO/IEC 17025. Nomeada como “Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração”, é uma norma internacional que os laboratórios podem tanto optar por sua aplicação quanto serem exigidos por organismos regulatórios (OECD, 2016; ISO, 2018).

Segundo a Organização das Nações Unidas para o Desenvolvimento Industrial (UNIDO), agência da ONU, antes da publicação da ISO 17025:1999, não havia nenhuma norma internacionalmente aceita para sistemas de qualidade de laboratório que pudessem fornecer uma base globalmente aceita para acreditação. Essa análise de conformidade era realizada baseada em padrões nacionais. Entretanto, havia um nível considerável de uniformidade entre os requisitos expressos nessas normas devido à existência do ISO Guide 25, precursor da ISO/IEC 17025 (UNIDO, 2020; OECD, 2016).

A ISO/IEC 17025 está em sua terceira versão (1999, 2005 e 2017) e é uma referência mundial pois possibilita que os laboratórios produzam resultados confiáveis e, desta forma, demonstrem sua competência técnica. A partir de sua segunda versão, alinhou-se estreitamente à norma ISO 9001 e, na sua última versão, traz como novidade o foco na tecnologia da informação e na gestão de riscos (ABNT, 2017).

A implementação da BPL em laboratórios brasileiros que realizam testes toxicológicos, ecotoxicológicos e físico-químicos para avaliação de agrotóxicos, componentes e afins é aconselhada desde 1994 e acreditação é compulsória desde 1996. Embora o reconhecimento internacional do organismo acreditador brasileiro para atuação no escopo da BPL, a CGRE INMETRO só tenha sido alcançado em 2011 (INMETRO, 2021b).

A ISO/IEC 17025 é tida como compulsória para alguns laboratórios brasileiros como, por exemplo, aqueles que realizam medições ambientais no estado de Minas Gerais (COPAM, 2017) ou até mesmo nacionalmente como é o caso dos laboratórios que participam de programas de vigilância como o Vigiágua (BRASIL, 2017a).

Compulsória ou voluntária, a implementação de um sistema de gestão da qualidade é reconhecidamente benéfica para a garantia dos resultados fornecidos por um laboratório (CAREY, 2018; BUCKINGHAM, 2005; HUTCHINS et al., 2019). Contudo, este reconhecimento não é unânime. Segundo Wilson, Smye e Wallace (2016), existem poucas evidências de que a acreditação de normas de gestão ISO alcançam o que defendem. Os autores ainda concluem que auditorias de conformidade ISO 17025, por exemplo, são ferramentas ineficazes de garantia da qualidade.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GERAL

Analisar o processo histórico de implementação dos modelos de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França, através de um estudo comparativo entre os laboratórios da ENSP/Fiocruz e do LERES/EHESP.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analisar a legislação e os documentos técnicos que regem os laboratórios de saúde ambiental, que trabalham com a matriz água, no Brasil e na França com a finalidade de identificar os principais marcos normativos, institucionais e as principais diretrizes de gestão da qualidade em cada país.
- Conhecer, através de um resgate da história oral, os processos de implementação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental na ENSP/Fiocruz e LERES/EHESP.
- Analisar a percepção de trabalhadores dos laboratórios da ENSP e da EHESP sobre as vantagens e desafios da implementação e manutenção de sistemas e instrumentos da qualidade em seus ambientes de trabalho.

4. JUSTIFICATIVA

Os laboratórios de saúde ambiental são uma ferramenta importante na prevenção de doenças e na promoção do bem-estar. Eles executam a identificação e avaliação de agentes ambientais e da limitação da exposição a agentes físicos, químicos e biológicos perigosos no ar, água, solo, alimentos e outros meios que possam afetar adversamente a saúde humana (APHL, 2021).

A confiabilidade, rastreabilidade e comparabilidade dos laboratórios de saúde pública são elementos estratégicos para a sua atuação tanto na vigilância quanto na pesquisa e no desenvolvimento tecnológico. De modo geral, as instituições deixam muito a desejar no que diz respeito a metas de qualidade analítica (MOREIRA; LOBOS, 2011).

Dados gerados pelos laboratórios de saúde ambiental têm servido de parâmetro para políticas públicas de saúde, tais como a remoção do chumbo da gasolina. Essa medida promoveu a redução significativa dos níveis desse elemento presente no sangue de crianças durante as duas últimas décadas (APHL, 2021).

Além de atuarem na vigilância em saúde ambiental, esses laboratórios são importantes polos de pesquisa e desenvolvimento tecnológico e a implementação de um SGQ é crucial para demonstrar a qualidade, autenticidade e confiabilidade dos resultados dos ensaios realizados pelos mesmos (PANHWAR; NAEEM; HAQUE, 2020).

O número de laboratórios acreditados na ISO/IEC 17025, mundialmente, desde 2008, aumentou em 70% perfazendo um total de 60.000 laboratórios de ensaios e pouco mais de 10.000 de calibração acreditados. Esse crescimento se deve, principalmente, pela necessidade de atendimento a requisitos de agências regulatórias, especialmente nas áreas do meio ambiente, saúde e segurança alimentar (ILAC, 2020; GROCHAU; LEAL; TEN CATEN, 2020)

Normas, acreditação e avaliação de conformidade são ferramentas que podem ser usadas pelos formuladores de políticas governamentais para assuntos diversos, incluindo-se a saúde pública e proteção ambiental. Embora essas ferramentas não sejam amplamente conhecidas, compreendidas ou usadas, existem muitos casos em todo o mundo onde o governo abraçou a acreditação e a avaliação da conformidade como um meio de atingir objetivos das políticas públicas (ILAC, 2018b).

A avaliação da conformidade é especialmente importante no caso dos laboratórios que realizam análise de água, tanto para consumo humano quanto para o meio ambiente. Há uma

série de questões onde deve haver um controle para garantir, por exemplo, que o abastecimento de água seja seguro em áreas urbanas e rurais. Nesse contexto, a avaliação da conformidade é utilizada para garantir o consumo seguro a partir da comparação com parâmetros regulamentares e técnicos. Os reguladores podem estabelecer requisitos políticos gerais ou técnicos detalhados e dependem de laboratórios, órgãos de inspeção ou órgãos de certificação para verificar a conformidade (ILAC, 2018a).

Este projeto de pesquisa se propõe a analisar um conjunto de questões relativas à implementação de SGQ nos laboratórios de saúde ambiental localizados em escolas de saúde pública, que realizam análise de água, no Brasil e na França, visando subsidiar e embasar melhorias na área.

Segundo Finkelman, Netto e Galvão, a partir do final da década de 1990, passamos a viver um período de retomada ou de reconstrução da saúde ambiental no Brasil, após momentos importantes de oscilação. O desafio consiste em elaborar um projeto que permita a construção de uma política pública capaz de introduzir uma vertente de riscos e perigos do meio ambiente que influenciam a saúde da população brasileira (in MINAYO; MIRANDA, 2002).

A concretização deste desafio, ainda segundo os autores, demanda a criação de espaços de discussão e reflexão que contribuam para a construção de conceitos fundamentais, aspectos normativos e regulamentares que sustentarão, operacionalmente, as definições sobre desenvolvimento sustentável e saúde ambiental.

Após os 30 anos da implantação do SUS, faz-se necessário desenvolver análises voltadas para a qualidade das ações e serviços ofertados à população usuária do Sistema, tendo em vista o aprimoramento da sua resolutividade, de modo a obter melhores resultados em saúde.

No Brasil, os laboratórios participantes foram o Laboratório de Toxicologia do Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (Cesteh) e o Laboratório de Saneamento e Saúde ambiental do Departamento de mesmo nome, o DSSA. Ambos, fazem parte da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, da Fundação Oswaldo Cruz.

A Fiocruz investe em avaliações periódicas e no aprimoramento de práticas e processos institucionais, visando a eficácia dos produtos e serviços ofertados à população, a transparência e a resolutividade da gestão pública. Contudo, nenhuma diretriz em relação aos referidos laboratórios de saúde ambiental da instituição é compulsória (FIOCRUZ, 2018).

A EHESP, instituição francesa participante da pesquisa, possui uma abordagem da qualidade que é produto da ação conjunta de todos os atores da escola e pode ser observada em funções de apoio, atividades de formação, pesquisa e expertise (EHESP, 2009).

Integrante da EHESP, o LERES é o laboratório de estudo e pesquisa em meio ambiente e saúde. Possui certificação junto aos Ministérios da Saúde e Meio Ambiente para a realização de análises de controle sanitário de água, o que implica em uma acreditação prévia na norma ISO/IEC 17025, que engloba tanto o sistema de gestão da qualidade, quanto a competência técnica para os ensaios acreditados (LERES, 2020).

A ligação entre a utilização de laboratórios acreditados e as políticas públicas é muito clara na França. Segundo o artigo L. 6221-1 do Código de Saúde Pública, por exemplo, laboratórios de análises clínicas possuem acreditação compulsória para todas as atividades que eles realizam. No escopo desse trabalho, o artigo R1321-24 do Código de Saúde Pública, torna mandatório a acreditação COFRAC para a realização de análises de água para consumo humano (FRANCE, 2021a).

O reflexo dessas obrigatoriedades foi evidenciado em um estudo comparativo realizado entre laboratórios acreditados por instituições americanas e europeias signatárias da ILAC. Os resultados apresentados pelos autores demonstram que a França ocupa o terceiro lugar na região em número de laboratórios acreditados ISO/IEC 17025. Ainda segundo o estudo, o continente Americano apesar de ter um contingente populacional maior e um PIB per capita inferior, possui um número de laboratórios acreditados duas vezes menor do que a Europa. Destaca-se, nesse contexto, a situação do Brasil que é o país da América Latina com o maior número de laboratórios acreditados, contudo a proporção de laboratórios vinculados a instituições de ensino superior ou pós graduação são as menores da região (GROCHAU; LEAL; TEN CATEN, 2020; GROCHAU; CATEN; DE CAMARGO FORTE, 2017).

A partir do apresentado foi possível observar o nível de amadurecimento das discussões quanto a gestão da qualidade no Brasil e na França. Nesse sentido, os países podem se beneficiar da reflexão quanto a necessidade e possibilidade de implementação de SGQ em laboratórios de saúde ambiental, visando melhorias em seus campos de atuação.

Embora alguns autores questionem a validade das ferramentas de gestão da qualidade, a implementação de SGQ é uma estratégia de valorização dos laboratórios, ressaltando-os como instrumentos estratégicos para a vigilância. Nesse sentido, é necessário conhecer os desafios e as potencialidades da implementação de SGQ nesses laboratórios.

A partir da análise realizada, neste projeto pretendeu-se compreender os processos de implementação dos sistemas de gestão no Brasil e na França, além de analisar a percepção dos trabalhadores dos laboratórios da ENSP e da EHESP quanto a implementação e manutenção de

sistemas de gestão da qualidade de seus ambientes de trabalho subsidiando melhorias ‘a posteriori’.

5. METODOLOGIA

Trata-se de um estudo descritivo-exploratório, de base qualitativa, estruturado a partir de uma triangulação metodológica que inclui a análise documental, análise da história oral e análise de percepção de trabalhadores e gestores de laboratórios de saúde ambiental, do Brasil e da França, vinculados a duas Escolas de Saúde Pública: a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, no Rio de Janeiro, Brasil (Ensp/Fiocruz); e a Escola de Altos Estudos em Saúde Pública, em Rennes, França (EHESP).

5.1. ESCOLAS DE SAÚDE PÚBLICA PARTICIPANTES

5.1.1. Escola Nacional de Saúde Pública (ENSP)

Fundada em 1954, a Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP) é unidade técnico-científica da Fundação Oswaldo Cruz dedicada à formação profissional em saúde e ciência & tecnologia. Além disso, atua em pesquisa, desenvolvimento tecnológico, formulação de políticas públicas e ainda prestação de serviços de referência no campo da saúde pública (ENSP, 2020c).

Para cumprir com sua missão institucional, a ENSP conta com 16 laboratórios de saúde pública, vinculados a 4 departamentos e 3 centros. O recorte desse estudo delimita dois laboratórios de saúde ambiental, segundo a definição da OMS: o laboratório de Toxicologia do Cesteh e o Laboratório de Saneamento e Saúde Ambiental do DSSA (ENSP, 2020b; WHO, 1993).

5.1.1.1. Laboratório de Toxicologia do Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (CESTEH)

O Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana (Cesteh) foi criado em 1985 com o objetivo de formar recursos humanos técnicos para os programas de saúde do trabalhador no âmbito do SUS e pesquisadores para atuação em pesquisas sobre a relação trabalho, saúde e ambiente. Além de propor e avaliar políticas públicas, promover atividades

de cooperação técnica junto a instituições técnico-científicas internas e externas, sindicatos e poder público em geral (ENSP, 2014a).

O Cesteh é considerado um centro de referência para o Sistema Único de Saúde (SUS) na área de saúde do trabalhador e toxicologia e presta seus serviços através de dois setores: o Ambulatório de Saúde do Trabalhador e o Laboratório de Toxicologia (CESTEH, 2018).

O laboratório de Toxicologia do Cesteh desenvolve atividades de Pesquisa, Ensino e presta serviços nas áreas de Toxicologia Ocupacional e Ambiental, analisando diversas matrizes biológicas e ambientais, incluindo a participação no programa Vigiágua do Ministério da Saúde para a análise de agrotóxicos em água. O laboratório está organizado internamente para atender as demandas relacionadas aos temas: Agrotóxicos, Toxicogenética, Ecotoxicologia, Indicadores de Efeito, Metais e Solventes & Compostos Orgânicos Voláteis (COV's) (CESTEH, 2021).

Com relação à gestão da qualidade de seus serviços, o Cesteh recebeu um selo de acreditação da *Joint Commission International* para cuidados ambulatoriais, referente ao período compreendido entre 2011 e o início de 2018 (CESTEH, 2018). Este selo, embora não seja diretamente vinculado ao laboratório de Toxicologia, reflete a confiança de que a instituição cumpriu critérios rigorosos de segurança, prestação de cuidados clínicos e apoio geral ao paciente (JCI, 2018).

Na norma de acreditação JCI para ambulatórios, existe uma seção dedicada aos laboratórios incluindo requisitos que têm por objetivo a promoção da assistência segura e de alta qualidade. Contudo, o referencial não trata especificamente da complexidade exigida por um laboratório. Para esta finalidade a JCI possui um manual inteiramente dedicado a acreditação laboratorial completamente independente do manual de ambulatórios (JCI, 2018).

A instituição está, nesse momento, realizando uma mudança de modelo de acreditação, desse modo, tanto o ambulatório quanto o laboratório estão com a acreditação suspensa voluntariamente.

5.1.1.2. Laboratório de Saneamento e Saúde Ambiental do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA)

Fundado com a ENSP, o DSSA atua nas áreas da saúde pública, saneamento, saúde ambiental, biossegurança, promoção da saúde e habitação saudável (ENSP, 2014a). O departamento atua nas áreas de ensino, pesquisa, cooperação e de laboratórios, realizando

atividades de formação de recursos humanos para o SUS e para o sistema de ciência e tecnologia; de pesquisa e produção científica e tecnológica; de prestação de serviços; e de projetos socioeducativos em áreas de vulnerabilidade ambiental (ENSP, 2014b, 2014a)

O Laboratório de Saneamento e Saúde Ambiental atua na detecção, monitoramento e avaliação do risco de contaminantes ambientais que interferem na saúde humana. Seus objetivos principais são de quantificar a contaminação química e microbiológica de compartimentos ambientais (solo, água, ar e biota), assim como, avaliar os impactos e os riscos destes contaminantes propondo medidas para a sua mitigação (ENSP, 2014b, 2020a).

A estrutura do laboratório está organizada em 6 setores analíticos: Físico-Química, Microbiologia, Absorção Atômica, Cromatografia De Íons/Íon Seletivo, Cromatografia Gasosa/Ms e Cromatografia Gasosa/DIC (ENSP, 2014b) para realizar análises químicas e microbiológicas ou biológicas. (ENSP, 2020a).

O laboratório do DSSA integra o Módulo Ambiental do Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL), um sistema do Ministério da Saúde que proporciona o gerenciamento das rotinas, o acompanhamento dos ensaios e a obtenção de relatórios dos laboratórios de saúde pública da redes estaduais e das Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Vigilância em Saúde Ambiental (ENSP, 2017; MINISTÉRIO DA SAÚDE, 2020) .

O laboratório do DSSA está integrado às atividades de pesquisa e ensino do departamento, dando o suporte técnico e orientação aos alunos, prestando assessoria a diversos órgãos na quantificação de contaminantes do meio ambiente; desenvolvendo metodologias analíticas; atuando na capacitação de profissionais quanto às técnicas de quantificação de contaminantes ambientais e na elaboração de relatórios e na validação de metodologias analíticas segundo às normas que definem a garantia da qualidade para laboratórios, como a ISO/IEC 17025 (ENSP, 2020a).

5.1.2. **École de Hautes Études en Santé Publique (EHESP)**

A atual Escola de Altos Estudos em Saúde Pública tem um passado como Escola Nacional de Saúde Pública. A ENSP francesa foi criada em 1945 e foi responsável pelo aperfeiçoamento profissional de médicos, farmacêuticos e técnicos sanitários. Contudo, seu papel e responsabilidades foram rapidamente evoluindo para que a ENSP se tornasse uma instituição central e estratégica nas áreas de pesquisa e formação profissional em saúde pública ao nível nacional e internacional (EHESP, 2020a).

Em 2004, com a aprovação da lei de saúde pública de agosto de 2004, foi criada a Escola de Altos Estudos em Saúde Pública e em janeiro de 2008, a ENSP se torna EHESP (EHESP, 2020a).

A EHESP é uma instituição pública de caráter científico, cultural e profissional. Está sob a dupla supervisão do Ministério da Solidariedade e Saúde e do Ministério de Ensino Superior, Pesquisa e Inovação. Suas quatro missões são: Formação profissional para funções gerenciais, administrativas, de inspeção ou controle nos campos da saúde, social ou médico-social; Formação acadêmica no campo da saúde pública; Pesquisa em saúde pública e Colaboração internacional com instituições que oferecem cursos comparáveis (EHESP, 2020a).

A escola conta com 4 departamentos, Instituto de Gestão (IDM), Departamento de Saúde - Ambiente, Trabalho e Engenharia Sanitária (DSET&GS), Departamento de ciências humanas e sociais (SHS) e Departamento de métodos quantitativos em saúde pública (METIS), além de um laboratório, o LERES (EHESP, 2020b).

5.1.2.1. Laboratoire d'étude et de recherche en environnement et santé (LERES)

O laboratório de estudo e pesquisa em meio ambiente e saúde é a plataforma tecnológica de análise química e microbiológica da EHESP. Ele contribui para todas as missões da escola através de sua experiência e de seu trabalho no campo da avaliação da exposição humana à contaminantes ambientais (LERES, 2018).

Além disso, o LERES faz parte do *Institut de recherche en santé environnement travail* (IRSET) uma unidade mista de pesquisa que é um dos maiores centros de pesquisa interdisciplinar e multidisciplinar da Europa sobre riscos ambientais e ocupacionais. A unidade desenvolve pesquisa nas mais diversas áreas como epidemiologia, toxicologia, expossoma, entre outros (LERES, 2021).

O LERES está organizado em 3 unidades: Micropoluentes, Testes e Medições de Campo e Microbiologia, subdivididas em setores de análise e de pesquisa e desenvolvimento. Sua equipe profissional está organizada no sentido de atender solicitações para diferentes tipos de análises, pesquisas, atividades de ensino junto ao departamento DSET/EHESP e atividades de suporte institucional, que incluem, por exemplo, a missão de promoção de desenvolvimento sustentável da EHESP (LERES, 2020).

Acreditado em diversos ensaios, de acordo com a norma NF EN ISO/IEC 17025 nas seções: Laboratório e Saúde Humana do COFRAC, o LERES é credenciado junto aos

Ministérios da Saúde e do Meio Ambiente para amostragem, análise de campo e/ou análise dos parâmetros do controle sanitário da água (LERES, 2018).

5.2. ETAPAS DO ESTUDO

5.2.1. **Delineamento do estudo**

O presente estudo foi concebido e delineado a partir de referencial metodológico da pesquisa qualitativa em saúde, tendo sido desenvolvido através de triangulação metodológica que incluiu: (1) uma análise documental de marcos legais e normativos relacionados à concepção, funcionalidade e operação de laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França; (2) um resgate da história oral de trabalhadores e gestores que participaram dos processos de discussão e implementação dos sistemas de gestão da qualidade nos laboratórios estudados; (3) uma análise da percepção dos trabalhadores e gestores atualmente vinculados a estes laboratórios sobre os limites e aplicações destes SGQ em suas rotinas de trabalho.

5.2.2. **Levantamento de dados**

5.2.2.1. Análise Documental

A primeira etapa deste estudo consiste na chamada Análise Documental. Realizada a partir do levantamento de documentos públicos, relacionados aos laboratórios, esta análise possibilitou a definição dos marcos normativos, construção dos roteiros das entrevistas e cruzamento dos dados das mesmas.

Foram selecionados documentos normativos, de gestão e legislações. Como critério de inclusão foi definido: Documentos normativos, de gestão e legislações de caráter público relacionados a qualidade dos laboratórios de saúde ambiental do Brasil e da França, especialmente a ENSP/Fiocruz e o LERES/EHESP entre os anos de 1998 até 2020. Como os três laboratórios apresentam expertise em água, esse foi um critério adicional para análise especialmente quanto às legislações. Sendo assim, como critério de exclusão foi definido: Todos os documentos envolvendo matrizes ambientais que não-água.

5.2.2.2. Entrevistas de História Oral

A segunda etapa do estudo é o resgate da história oral (RHO) concretizada através de entrevistas semiestruturadas com informantes-chave que estiveram relacionados com os processos de implementação dos SGQ nos laboratórios estudados nos dois países.

Uma etapa exploratória de campo com participação em reuniões de equipe foi realizada, especialmente na EHESP, para facilitar o processo de construção de marcos teóricos conceituais e apresentação do projeto aos envolvidos. Na ENSP, esta etapa foi representada pela comunicação através das chefias dos laboratórios.

Questões orientadoras foram utilizadas como instrumento de coleta de dados dessas entrevistas conforme apresentado no apêndice A.

Antes do início das entrevistas, foram realizados dois pré-testes em cada país para verificar adequação e pertinência das perguntas. Após este procedimento, alterações relacionadas a linguagem foram realizadas. Uma vez que as mudanças não influenciaram na obtenção das respostas, elas foram incorporadas a versão final dos roteiros de entrevistas e os pré-testes foram incluídos nas análises dos resultados.

Segundo Peres (2003), as categorias empíricas não devem limitar a elaboração de novas perguntas, sendo assim, face à necessidade, questões eram adicionadas para aprofundamento de algum tema específico que tenha surgido durante o processo de comunicação entre pesquisador e entrevistado. Tal procedimento permitiu a criação de novas categorias de análise e indicou pontos específicos para aprofundamentos.

As entrevistas foram realizadas em francês na EHESP e em português na ENSP com a finalidade de registrar relatos das memórias e experiências dos entrevistados sobre o processo de implementação de SGQ nos laboratórios.

Visando a definição dos participantes da etapa de resgate da história oral, foi solicitado aos laboratórios uma listagem de seus trabalhadores, com o ano de ingresso na instituição. Em seguida, a partir das primeiras entrevistas, foram identificados informantes-chave que estiveram envolvidos na implementação dos SGQ nos laboratórios. Esses indivíduos foram convidados a participar, mesmo sem vínculo atual com a instituição.

A delimitação do ponto de corte do estudo foi o ano 2000. Ano que marca a primeira visita do COFRAC ao LERES e da implementação da política de gestão da qualidade ENSP.

Os critérios de inclusão dos entrevistados foram: (1) trabalhadores dos laboratórios cujos anos de entrada na ENSP ou EHESP fossem anteriores ao ponto de corte, (2) ser atualmente chefe do laboratório (3) ter exercido cargo de chefia do laboratório ou cargo na gestão da qualidade nas instituições e ser citado por pelo menos dois informantes.

Os critérios de exclusão foram: (1) trabalhadores dos laboratórios com vínculos diferentes do estabelecidos (funcionalismo público, contrato de trabalho ou bolsa de pesquisador visitante) no ano do ingresso. Por causa das restrições relacionadas a pandemia de Covid-19 durante o ano de 2020, no Brasil adicionou-se mais um critério de exclusão: (2) Funcionários dos laboratórios que tivessem exercido cargo de chefia do laboratório ou cargo na gestão da qualidade na ENSP ou EHESP, que foram citados por pelo menos dois informantes, mas que estivessem cedidos para outros departamentos.

Sendo assim, foram entrevistados 12 informantes na França entre os meses de março e agosto de 2019, sendo 10 atuais trabalhadores do laboratório e dois ex-funcionários. Já no Brasil foram entrevistados 14 informantes, sendo 8 trabalhadores do Cesteh, 4 do DSSA e 2 da área de gestão da qualidade de laboratórios da ENSP. As entrevistas brasileiras foram realizadas durante o ano de 2020, uma parte presencialmente no local de trabalho e outra parte *online*, como demonstra a tabela abaixo.

Tabela 1 - Quantidade de entrevistas RHO *online* e presenciais no Brasil e na França

Entrevistados RHO		Presencial	<i>Online</i>	Total
Brasil	ENSP	10	4	14
França	EHESP	12	0	12

No caso dos trabalhadores que ingressaram nas instituições com vínculos de curta duração, tais como bolsa de iniciação científica, de mestrado ou aperfeiçoamento, foi considerado como data de entrada na instituição o ano do vínculo formal mais estável, no caso do Brasil: funcionário público, terceirização, pesquisador-visitante, bolsista de doutorado. No caso da França: Funcionário público, Contrato de tempo indeterminado (CDI), Contrato de tempo determinado (CDD) e Contrato de doutorado.

É importante ressaltar que historicamente houve transferências de recursos humanos entre os laboratórios da ENSP, o que ocasionou um duplo registro do ano de entrada do profissional. Para o levantamento da história oral, no caso destes profissionais, foi considerado o primeiro ano de entrada nos laboratórios da ENSP com vínculos formais (Pesquisador-visitante, funcionário público ou terceirizado) independente do laboratório.

Dados como nome, idade, formação, data de ingresso da instituição e vínculo com a instituição eram verificados antes do início das entrevistas, além de apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme o apêndice B.

As entrevistas foram realizadas individualmente, gravadas e transcritas para serem analisadas utilizando as técnicas de análise de conteúdo (BARDIN, 2016).

5.2.2.3. Análise de Percepção

A terceira etapa deste estudo é a análise de percepção (AP). Entrevistas semiestruturadas foram realizadas com os trabalhadores dos laboratórios Cesteh e DSSA da ENSP e LERES da EHESP com a finalidade de registrar sua percepção sobre as vantagens e desafios da implementação e manutenção de sistemas e instrumentos da qualidade em seus ambientes de trabalho.

Uma etapa exploratória de campo com participação em reuniões de equipe foi realizada, especialmente na EHESP, para facilitar o processo de construção de marcos teóricos conceituais e apresentação do projeto aos envolvidos. Na ENSP, esta etapa foi representada pela comunicação através das chefias dos laboratórios.

Para a elaboração do instrumento de coleta de dados dessas entrevistas foi construído um roteiro de questões baseados em pré-categorias definidas: Conhecimentos no tema, Identificação de pontos fortes e Identificação de pontos fracos.

A definição de pré-categorias foi necessária para o direcionamento do trabalho de campo. A partir delas foi construído o roteiro básico de questões que viriam posteriormente a consolidar os referenciais metodológicos da pesquisa.

Importante mencionar que questões para análise do contexto, considerando experiências e formações prévias, também compuseram o instrumento de coleta de dados e que o roteiro completo consta no apêndice C desta tese.

Antes do início das entrevistas, foram realizados dois pré-testes em cada país para verificar adequação e pertinência das perguntas. Após o pré-teste alterações relacionadas a linguagem foram realizadas. Uma vez que as mudanças não influenciaram na obtenção das respostas, elas foram incorporadas a versão final dos roteiros de entrevistas e os pré-testes foram incluídos nas análises dos resultados.

Segundo Peres (2003), as categorias empíricas não devem limitar a elaboração de novas perguntas, sendo assim, face à necessidade, questões eram adicionadas para aprofundamento de algum tema específico que tenha surgido durante o processo de comunicação entre pesquisador e entrevistado. Tal procedimento permitiu a criação de novas categorias de análise e indicou pontos específicos para aprofundamento.

Visando a definição dos entrevistados para o resgate da análise de percepção, primeiro foi solicitado aos laboratórios uma listagem de seus trabalhadores, com o ano de ingresso na instituição.

O critério de inclusão dos entrevistados foi ano de entrada na escola. Os trabalhadores que constavam na listagem de pessoal da chefia, desenvolvendo atividades no laboratório há pelo menos um ano.

O critério de exclusão foi devido ao tempo de estadia nos laboratórios. Trabalhadores que constavam na listagem de pessoal da chefia, que estivessem há mais de um ano em seus postos com os vínculos: alunos de graduação, alunos de mestrado, aprendizes, bolsistas de projeto, pós-doutorandos foram excluídos da amostra.

Todos os trabalhadores que desenvolviam atividades nos laboratórios e respondiam aos critérios de inclusão e exclusão foram convidados a participar da pesquisa. No LERES, todos os 63 funcionários do laboratório, que preenchiam os critérios de inclusão e exclusão participaram do estudo. Todas as entrevistas foram realizadas presencialmente, no laboratório, durante o ano de 2019, no horário de trabalho e no idioma francês. No Brasil foram realizadas 37 entrevistas, sendo 25 no Cesteh e 12 no DSSA. As entrevistas brasileiras foram realizadas em português durante o ano de 2020, uma parte presencialmente no local de trabalho e outra *online*, como demonstra a tabela abaixo.

Tabela 2 - Entrevistados Análise de Percepção *online* e presenciais no Brasil e na França

Entrevistados ESE		Presencial	<i>Online</i>	Total
Brasil	ENSP	22	15	37
França	EHESP	63	0	63

É importante ressaltar que historicamente houve transferências de recursos humanos entre os laboratórios da ENSP, o que ocasionou um duplo registro do ano de entrada do profissional. Para o levantamento análise de percepção, no caso destes profissionais, foi considerado o local atual de trabalho.

Dados como nome, idade, formação, data de ingresso da instituição e vínculo com a instituição eram verificados antes do início das entrevistas, além de apresentado o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), conforme o apêndice B.

As entrevistas foram realizadas individualmente, gravadas e transcritas para serem analisadas utilizando as técnicas de análise de conteúdo (BARDIN, 2016).

5.2.3. Análise de dados

5.2.3.1. Análise documental

A análise documental tem por objetivo a representação condensada da informação para consulta e armazenamento, para tal foram utilizadas as etapas de apuração e organização do material, baseada em uma leitura utilizando critérios da análise de conteúdo e análise crítica do documento.

Os documentos oriundos do Brasil e da França foram triados separadamente. Todo o material coletado era arquivado em pastas ao mesmo tempo em que dava prosseguimento à coleta. Para a organização do material foi realizada uma leitura flutuante dos documentos e em seguida criadas fichas catalográficas, no programa Microsoft Excel, com as seguintes informações: Tipo do material (Físico ou digital), Origem (Brasil ou França), título do documento, Autores, Local e data da publicação, um campo de conteúdo com um recorte das informações encontradas e um campo a destacar apresentando transcrições de trechos que poderiam ser utilizados posteriormente.

Figura 2 – Operacionalização da análise documental

Identificação:		DOC BR01	
Tipo:	Físico <input type="checkbox"/>	Digital <input checked="" type="checkbox"/>	
Origem:	Brasil <input checked="" type="checkbox"/>	França <input type="checkbox"/>	
Título do documento: Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) 357 de março 2005			
Autores: Brasil			
Local e Data: março de 2005			
Conteúdo: Ver DOC BR15			
Dispõe sobre a classificação dos corpos de água e diretrizes ambientais para o seu enquadramento, bem como estabelece as condições e padrões de lançamento de efluentes, e dá outras providências.			
A destacar: A análise da água deve adotar os protocolos de controle de qualidade analítica necessários para satisfazer os requisitos			

Fonte: Elaboração própria

Os parágrafos do documento que descreviam alguma ação relacionada a implementação de sistemas de gestão da qualidade foram destacados nas fichas catalográficas. A análise destas fichas foram os balizadores para a definição dos pontos de corte das entrevistas de análise de

história oral e para elaboração dos instrumentos de coleta de dados de todas as entrevistas realizadas.

5.2.3.2. Análise da História Oral

As entrevistas foram realizadas individualmente, gravadas e transcritas. As transcrições em francês foram realizadas utilizando o *software online HappyScribe* para minimizar possíveis erros ortográficos. Após a transcrição realizada pelo *software*, todos os textos foram verificados e formatados individualmente pela pesquisadora. Já as entrevistas em português foram transcritas e formatadas pela pesquisadora, como auxílio do *software Otranscribe*.

As transcrições referentes a cada informante-chave foram codificadas através de uma identificação inequívoca, facilitando o tratamento dos resultados e respeitando a confidencialidade da pesquisa.

A análise destas entrevistas foram realizadas com base nas técnicas de análise de conteúdo (BARDIN, 2016), que incluíram: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados.

Durante a pré-análise foi realizada uma leitura flutuante dos conteúdos das entrevistas, e foram identificadas categorias temáticas. Em seguida, deu-se início a codificação, indutiva, em que o “tema” foi escolhido como unidade de recorte. Os temas foram classificados nas categorias identificadas na leitura flutuante, de modo a transformar os dados brutos das transcrições em dados organizados.

As categorias utilizadas para análise foram:

- A) Marcos histórico para a implementação do SGQ
- B) Principais desafios
- C) Mudanças até os dias de hoje

Para a organização da análise, utilizou-se trechos das falas dos entrevistados sem qualquer edição, excetuando frases que fugiam ao assunto abordado, nos quais utilizou-se parêntesis e três pontos indicando continuidade (...). Quando as citações eram nominais foram substituídas por dois xis minúsculos (xx).

5.2.3.3. Análise de Percepção

As entrevistas foram realizadas individualmente, gravadas, e transcritas. As transcrições em francês foram realizadas utilizando o *software online HappyScribe* para minimizar possíveis erros ortográficos. Após a transcrição realizada pelo *software*, todos os textos foram verificados e formatados individualmente pela pesquisadora. Já as entrevistas em português foram transcritas e formatadas pela pesquisadora, como auxílio do *software Otranscribe*.

As transcrições referentes a cada participante foram codificadas através de uma identificação inequívoca, facilitando o tratamento dos resultados e respeitando a confidencialidade da pesquisa.

A análise destas entrevistas foram realizadas com base nas técnicas de análise de conteúdo (BARDIN, 2016), que incluíram: pré-análise, exploração do material e tratamento dos resultados, como demonstra a tabela 3.

Tabela 3 – Etapas da análise de conteúdo por Laurence Bardin seguidas na análise

Organização da análise	
Pré-análise	Leitura flutuante
	Escolha dos documentos
	Formulação da hipótese
	Elaboração de indicadores (pré codificação)
Exploração do material	Codificação e categorização de dados das unidades de gravação
Tratamento dos resultados e interpretações	Frequência Inferência Interpretação

Fonte: Elaboração própria a partir de Bardin

Durante a pré-análise foi realizada uma leitura flutuante dos conteúdos das entrevistas, e foram identificadas categorias temáticas. Em seguida, deu-se início a codificação, indutiva, em que o “tema” foi escolhido como unidade de recorte. Os temas foram classificados nas

categorias identificadas na leitura flutuante, de modo a transformar os dados brutos das transcrições em dados organizados.

As categorias utilizadas para análise foram:

- A) Representação da qualidade e determinantes da percepção
- B) Qualidade como agente facilitador
- C) Qualidade como agente dificultador
- D) Invisibilidade /Desconhecimento
- E) Percepção do seu papel do processo de trabalho

Para a organização da análise, utilizou-se trechos das falas dos entrevistados sem qualquer edição, excetuando frases que fugiam ao assunto abordado, nos quais utilizou-se parêntesis e três pontos indicando continuidade (...). Quando as citações eram nominais foram substituídas por dois xis minúsculos (xx).

Como parte da análise de conteúdo, foi considerado o contexto do entrevistado. Dados como formações e experiências anteriores foram sistematizados de modo a dialogar com as informações coletadas nas categorias, buscando-se, assim, respeitar as balizas do método hermenêutico-dialético. Sumarizado por Minayo (2002), esse método destaca dois pressupostos: o primeiro sendo a inexistência de consenso no processo de construção do conhecimento e o segundo a importância da relação entre os produtores da ciência com a experiência surgida na realidade concreta.

5.2.3.4. Triangulação dos dados

A realização de uma análise comparativa nas duas áreas de estudo, previamente descritas, deu-se em face às semelhanças das atividades em contraste com a diferenciação das organizações internas. Uma escola com um laboratório que presta serviços, contribuindo para a sua independência financeira e uma escola com laboratórios numa estrutura mais tradicional de obtenção de recursos através dos repasses governamentais e contemplação em editais de projetos de pesquisa. Desde modo, pode-se avaliar a percepção dos trabalhadores quanto as vantagens e desvantagens em ambos os contextos.

É importante ressaltar que vieses decorrentes da familiaridade entre a pesquisadora e a equipe de um dos laboratórios poderiam ser encontrados. Esses seriam fruto de uma atuação

prévia como membro de equipe do Cesteh e da ENSP. De modo a minimizar essa possibilidade, especialmente na França, as entrevistas só foram realizadas após reuniões com os membros das equipes para elucidar todas as dúvidas quanto a participação no projeto.

Ao se aplicar o mesmo roteiro básico de entrevistas a todos os trabalhadores dos laboratórios, pode-se notar que a influência da atuação da pesquisadora no laboratório do Cesteh não foi significativa.

5.2.3.5. Considerações éticas

Este projeto foi submetido e aprovado pela *Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés* (CNIL) da EHESP por meio do registro no site do *Institut National des Données de Santé* (INDS) MR3910010719 e pelo Comitê de Ética da ENSP, por meio do Parecer CAAE – 03797318.1.0000.5240, havendo o compromisso público de respeito às normas e diretrizes da Resolução 196/96 do CNS. Desde modo, todos os participantes foram devidamente esclarecidos sobre a participação voluntária na pesquisa, inclusive da possibilidade de desistência em qualquer etapa do estudo, sem qualquer prejuízo. Após as orientações, os participantes foram apresentados ao Termo de Consentimento Livre e Esclarecido e, concordando com a proposta, convidados a assinar o documento.

A participação dos indivíduos nesta pesquisa consistiu em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto, tanto para o resgate da história oral, quanto para a análise de percepção.

O benefício relacionado com a participação desses informantes foi o de colaborar com a pesquisa científica a partir do aprofundamento do conhecimento das realidades dos SGQ em laboratórios e para possível elaboração de políticas públicas de melhoria da qualidade na área. Os riscos potenciais da pesquisa se referem ao momento de realização da entrevista e à possibilidade de constrangimento. Como forma a reduzir a probabilidade de constrangimento, foi realizada uma explicitação clara dos propósitos e dos métodos da pesquisa e escolhido um local adequado para a garantia da confidencialidade.

As entrevistas foram realizadas durante o horário de expediente nos locais de trabalho dos participantes ou através da ‘internet’, não havendo assim gastos com deslocamento por parte dos participantes.

O tempo de duração das entrevistas de resgate de história oral foi de aproximadamente uma hora enquanto as entrevistas de análise de percepção duraram cerca de trinta minutos. As

informações obtidas são confidenciais e os dados produzidos no âmbito da pesquisa não foram compartilhados com pesquisadores estrangeiros.

Todas as entrevistas foram gravadas e transcritas na íntegra para análise do conteúdo. Os resultados, compreendendo as considerações da banca avaliadora, serão apresentados através da publicação da tese, artigos científicos, sumários executivos e apresentações aos entrevistados.

6. RESULTADOS

6.1. ANÁLISE DOCUMENTAL

Foram identificados 52 documentos que respondiam aos critérios de inclusão e exclusão, 31 da França e 21 do Brasil, conforme a tabela 4.

A análise desses documentos permitiu a identificação de marcos institucionais que foram balizadores para a seleção dos informantes nas entrevistas de resgate oral.

Brasil

Definido como marco institucional do Brasil o DOCBR13 - Política da qualidade da ENSP datado de 18 de janeiro de 2000, serviu como referência para a definição de um ponto de corte nas entrevistas da ENSP. Este documento registra o interesse institucional, na época, de comprometer-se no desenho, desenvolvimento, implantação e avaliação continuada de um sistema de gestão da qualidade cujo objetivo fosse garantir a confiabilidade dos resultados gerados pelos laboratórios da Escola. Conforme o próprio documento versa, a ideia inicial deste era a criação de um SGQ único na ENSP respeitando as particularidades e necessidades de cada um dos laboratórios envolvidos.

Os 10 anos subsequentes apresentam uma lacuna documental, que pode ser associada ao início da incorporação dos documentos institucionais à 'internet' e o arquivamento dos documentos físicos. Esta lacuna pôde ser completada devido à participação dos informantes-chaves na etapa de resgate de história oral.

Nos documentos analisados a temática da gestão da qualidade sempre foi um tratado como tópico de destaque. Em 2010, a Escola constituiu sua primeira coordenação de ambulatórios e laboratórios, que embora aprovada desde 2006, começou a atuar com o objetivo de estruturar uma vice direção na área. Nos anos seguintes, o Cesteh e o Centro de Saúde Escola Germano Sinval Farias (CSEGSF), ambas subunidades da escola, foram acreditados pelo Consórcio Brasileiro de Acreditação (CBA) nos Padrões de Cuidados Ambulatoriais e de atenção primária da *Joint Commission International* (JCI), respectivamente.

Embora o Cesteh tenha sido a primeira unidade do mundo que atua na linha saúde/trabalho/ambiente a receber o selo de acreditação internacional JCI/CBA, é importante ressaltar que o foco dos padrões era voltado à melhoria da qualidade e a segurança do cuidado prestado aos pacientes (ENSP, 2014a; CBA, 2020). Para um laboratório de saúde ambiental as

matrizes biológicas oriundas de pacientes são apenas uma parte de seus ensaios, não englobando a maior parte de suas atividades analíticas. O ciclo de avaliação da conformidade de uma acreditação JCI/CBA é de três anos e o Cesteh manteve o selo por dois ciclos, 2011 e 2015.

A então coordenação de ambulatórios e laboratórios definiu, em 2013, como um de seus objetivos aprimorar a qualificação dos diversos setores para atender às exigências nacionais e internacionais quanto à gestão da qualidade ambulatorial e laboratorial, gestão da biossegurança e gestão ambiental e saúde do trabalhador (ENSP, 2014a).

Em 2015, com a aprovação do novo Regimento Interno da Escola, a Vice Direção de Ambulatórios e Laboratórios (VDAL) foi criada e com ela diretrizes institucionais foram definidas, destacando-se o fortalecimento da política de qualidade nos ambulatórios e laboratórios da ENSP (ENSP, 2017).

A direção da ENSP, em 2017, com o objetivo de ampliar a maturidade da gestão organizou seu planejamento. No campo de ambulatórios e laboratórios acordaram-se algumas propostas importantes relacionadas a gestão da qualidade, entre elas atender as normas ISO/IEC 17025 e ISO 15189, realizar auditorias internas e atender aos requisitos da acreditação da Organização Nacional de Acreditação (ONA) para ambulatórios, com o objetivo de fortalecer a política de qualidade, biossegurança e sustentabilidade na ENSP (ENSP, 2018).

Segundo o relatório de gestão da ENSP (DocBR07) os laboratórios do Cesteh e do DSSA, ainda em 2017, deveriam participar do processo de habilitação dos laboratórios de referência do Ministério da Saúde, devendo então responder à portaria SVS 33-MS DE 22 de junho de 2017 (DocBR11). De acordo com o artigo quarto, inciso segundo do texto regulamentar, o atendimento de normas como a NBR ISO IEC 17025 ou NBR NM ISO 15189 é um dos critérios exigidos para a habilitação dos laboratórios (BRASIL, 2017b; ENSP, 2018).

Ainda de acordo com o último relatório de gestão institucional da ENSP (DocBR07), em 2017, havia um plano para a integração à política de gestão da qualidade, estimulando e apoiando os diversos setores para melhoria da qualidade nos seus processos internos e em processos de credenciamento, o que evidencia a formalização dos desejos institucionais de investimento no tema (ENSP, 2018).

Especificamente em relação ao DSSA, o relatório de 2017 cita que embora o laboratório reunisse todas as condições para o credenciamento junto ao Instituto Estadual do Ambiente (INEA), a inexistência de um certificado do Corpo de Bombeiros, requisito obrigatório, impediu o avanço do processo de certificação que habilitaria o laboratório ao atendimento das análises previstas no Programa de Proteção e Defesa do Consumidor (PROCON) Água, à

produção e distribuição de água para consumo humano e às demais legislações ambientais no Estado do Rio de Janeiro (INEA, 2021). Segundo o mesmo relatório, a instituição reconhece a necessidade do investimento nas melhorias das condições de trabalho embora cite questões de governança sobre as obras necessárias (ENSP, 2018)

Em 2018 foi publicada uma nova política de gestão da qualidade da ENSP (DocBR10) que versa sobre os compromissos institucionais com a garantia da melhoria dos processos, destacando elementos do SGQ como: auditorias internas, Ferramentas da qualidade, Gestão de documentos, de indicadores, de protocolos, de riscos e por processos, todas alinhadas as diretrizes da política da qualidade Fiocruz, sem uma especificidade em relação aos laboratórios.

A Fiocruz, conforme o documento Doc BR14 de 2016, lança o “Guia para implantação do Sistema de Gestão Integrado (SGI) nas Unidades da Fiocruz”. O documento propõe integração das Normas: ABNT NBR ISO 9001: 2015 – Sistemas de gestão da qualidade; ABNT NBR ISO 14001:2015 – Sistemas de gestão ambiental; OHSAS 18001:2007 – Sistema de gestão da segurança e saúde no trabalho e ABNT NBR 16001:2012 – Responsabilidade social – Sistema de gestão, embora ressalte que as unidades possuem a autonomia para implantação dos seus Sistemas Locais de Gestão da Qualidade, definição de seu escopo e decisão de receber auditoria externa para a certificação nas Normas que compõem o SGI. A iniciativa, demonstra o interesse institucional na implementação e manutenção de sistemas de gestão da qualidade baseado em normas internacionais.

A política da qualidade mais atual disponível data do ano de 2018 e se fundamenta no modelo de excelência da gestão Pública e no atendimento de normas nacionais e internacionais adequadas ao escopo de atuação de cada uma de suas unidades. Dentre seus objetivos consta a contribuição para a implantação e desenvolvimento de sistema locais de gestão da qualidade nas unidades da Fundação.

Acrescenta-se ao fato, a discussão da qualidade nos relatórios de gestão institucionais com ações voltadas para a formação e sensibilização dos trabalhadores, por exemplo, em 2019, o aperfeiçoamento dos Programas de Desenvolvimento Corporativo nas áreas da Qualidade e Gestão de Pessoas que foram redesenhados com base no mapeamento das competências da qualidade (FIOCRUZ, 2020).

No contexto legislativo nacional percebemos um avanço nas exigências quanto as diretrizes de gestão da qualidade de laboratórios de saúde ambiental que participam do controle e vigilância da água.

Em relação à água para consumo humano, o Ministério da Saúde publicou em 2000 a Portaria n. 1.469, de 29 de dezembro de 2000 (DocBR16), que estabelece os procedimentos e responsabilidades relativos ao controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano. No documento as análises de controle e vigilância da água devem manter um programa de controle de qualidade interno ou externo, ou ainda ser acreditado por órgãos competentes para este fim. O mesmo texto foi mantido na publicação da portaria n. 518 do Ministério da Saúde de 25 de março de 2004, como demonstra o texto abaixo.

“As análises laboratoriais para o controle e a vigilância da qualidade da água podem ser realizadas em laboratório próprio ou não que, em qualquer caso, deve manter programa de controle de qualidade interna ou externa ou ainda ser acreditado ou certificado por órgãos competentes para esse fim.”

Em 2011, o mesmo Ministério publica a portaria 2.914 de dezembro de 2011 (DocBR02). No texto regulamentar, as análises de controle e vigilância da água para consumo humano devem ser realizadas em laboratórios que comprovem a existência de um SGQ conforme os requisitos da norma ISO/IEC 17025:2005. A texto regulamentar foi revogado pela publicação da Portaria de consolidação n.º 5, de 28 de setembro de 2017. A nova portaria, que dispõe sobre a consolidação das normas sobre as ações e os serviços de saúde do Sistema Único de Saúde, manteve as orientações, como demonstra o texto abaixo.

“As análises laboratoriais para controle e vigilância da qualidade da água para consumo humano podem ser realizadas em laboratório próprio, conveniado ou subcontratado, desde que se comprove a existência de sistema de gestão da qualidade, conforme os requisitos especificados na NBR ISO/IEC 17025:2005.”

Em relação aos corpos de água superficiais e efluentes, em 2005, o Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA), órgão consultivo e deliberativo do Sistema Nacional do Meio Ambiente (SISNAMA) publica a resolução 357 que dispõe sobre condições, parâmetros, padrões e diretrizes para lançamento de efluentes em corpos de água (DocBR01). O texto especifica que a análise da água deve ser realizada por laboratório que adote procedimentos de controle de qualidade analítica necessários ao atendimento das condições exigíveis.

Esse texto regulamentar foi alterada pela resolução n.º430 de 2011, que dispõe sobre condições, parâmetros, padrões e diretrizes para o lançamento de efluentes em corpos de água (DocBR15), determinando que as análises de efluentes líquidos e em corpos hídricos deverão ser realizados por laboratórios acreditados pelo INMETRO (ou por outro organismo signatário do mesmo acordo de cooperação mútua do qual o INMETRO faça parte) ou em laboratórios

aceitos pelo órgão ambiental competente e que estes laboratórios devem ter um sistema de controle de qualidade analítica implementado.

França

A partir dos documentos coletados durante a análise documental, pode-se perceber uma clara linha do tempo com uma evolução progressiva quanto as exigências relativas a sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental, notadamente aqueles que participam ou se propõem a participar do controle sanitário de água.

O primeiro documento analisado foi um texto regulamentar denominado “*Arrêté du 12 novembre 1998*” (DocFR08), que estabelece regras detalhadas para a aprovação de laboratórios para determinados tipos de análises de água ou sedimentos. Este documento expressa a preocupação governamental com a comprovação da garantia dos resultados dos laboratórios que realizassem análises de controle sanitário de água doce, água-marinha e salobra, sedimentos para o ministério do Meio Ambiente.

A partir deste documento, passa a ser necessária a implementação de procedimentos internos e externos de controle de qualidade, tais como a participação em ensaios interlaboratoriais, além de uma acreditação COFRAC, ou qualquer outro órgão europeu equivalente que seja signatário do acordo multilateral da *European Cooperation for Accreditation* para os parâmetros definidos no pedido de certificação.

Uma vez que muitos laboratórios precisariam se adequar a nova demanda de implementação de um SGQ seguida de uma acreditação, o texto ainda previa que, durante o período de transição, laboratórios não credenciados ou parcialmente credenciados em um grupo de parâmetros poderiam submeter um dossiê contendo um compromisso de solicitação de acreditação até junho do ano 2000.

Outro documento muito importante para a evolução das demandas de comprovação de parâmetros de qualidade em laboratórios de saúde ambiental na França é o “*Arrêté du 24 janvier 2005*” (DocFR09) que trata sobre as condições de aprovação de laboratórios para a realização de amostragem e análise para o monitoramento da qualidade da água. Este documento marca o início de exigências para o controle sanitário de águas destinadas ao consumo humano, excluindo as águas minerais naturais, além de águas de piscina e banho vinculados ao Ministério da Saúde. A partir desse momento, o credenciamento dos laboratórios junto ao ministério da Saúde estaria sujeito a acreditação prévia na norma ISO/IEC 17025.

Institucionalmente, embora tenha sido concebido com a missão principal de auxiliar na formação oferecida pela escola de saúde pública (ENSP), o LERES possuía uma atividade complementar de prestação de serviço público, como evidenciado pelo *Cahier de ENSP* de janeiro de 1987 (DocFR27). Contudo, com o passar dos anos este caráter de laboratório de análise foi prosperando.

Segundo o Relatório de atividades LERES do ano 2000 (DocFR06), para que o LERES mantivesse seu status de laboratório de referência credenciado junto ao Ministério do Meio Ambiente, foi preciso se adequar ao “*Arrêté du 12 novembre 1998*” e obter a acreditação COFRAC para os parâmetros compreendidos pelos programas 100.1 e 100.2 denominados “Análises físico-químicas e microbiológicas de água”. Ainda segundo o documento um sistema equivalente estaria também sendo implementado pelo Ministério da Saúde.

Em 2000, o LERES iniciou a aplicação da norma ISO/IEC 17025, e a partir desse momento além dos ensaios interlaboratoriais exigidos pelo “*Arrêté du 12 novembre 1998*”, toda uma gama de exigências voltadas para a gestão da qualidade do laboratório começou a ser colocada em prática. Desde então, a metrologia deveria ser observada em todos os métodos e equipamentos de medição, um controle de estoque mais avançado deveria ser implementado, modalidades de escolha de fornecedores com critérios estabelecidos, informações mais avançadas em relação às incertezas de medição, entre outros. Ainda segundo o documento, a implementação visava qualidade dos resultados analíticos e a satisfação dos clientes.

Segundo o relatório de atividades do Leres (DocFR02), após a auditoria de julho de 2006, a acreditação foi ampliada a quase todos os ensaios realizados no laboratório, permitindo a inclusão dos novos métodos analíticos desenvolvidos no laboratório na acreditação. A essa inclusão denomina-se escopo flexível.

Os documentos ainda demonstram (DocFR15 e DocFR16) que com o passar dos anos, novos ensaios em outras matrizes além da água, foram adicionados ao escopo da acreditação. Em 2014 a dosagem de chumbo em sangue, que estava contido na lista de ensaios realizados por projetos de pesquisa do laboratório foi acreditada pelo COFRAC na norma ISO/IEC 17025.

Tabela 4 - Documentos levantados durante a análise documental

Ficha n.º	Título	Data
Brasil		
DocBR01	Resolução do Conselho Nacional do Meio Ambiente (CONAMA) 357 de março 2005	03/2005
DocBR02	Portaria 2.914, de 12 de dezembro de 2011	12/12/2011
DocBR03	Relatório de gestão ENSP 2013	2014
DocBR04	Relatório de gestão ENSP 2014	2015
DocBR05	Relatório de gestão ENSP 2015	2016
DocBR06	Relatório de gestão 2016	2017
DocBR07	Relatório de gestão 2017	2018
DocBR08	Relatório de gestão Fiocruz 2018	2019
DocBR09	Relatório de gestão DSSA 2010-2013	2014
DocBR10	Política de Gestão da Qualidade ENSP	2018
DocBR11	PORTARIA n.º 33, DE 22 DE JUNHO DE 2017	22/06/17
DocBR12	PORTARIA n.º 70, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2004	23/12/04
DocBR13	Política da qualidade ENSP	18/01/00
DocBR14	Portaria 1259/2016-PR - Guia para Implantação do Sistema de Gestão Integrado nas Unidades da Fiocruz	22/12/16
DocBR15	Resolução CONAMA n.º 430 DE 13/05/2011	13/05/11
DocBR16	Portaria n. 1.469, de 29 de dezembro de 2000	29/12/2000
DocBR17	Portaria n.º 518, de 25 de março de 2004	25/03/2004
DocBR18	Portaria de consolidação nº 5, de 28 de setembro de 2017	28/09/2017
DocBR19	Política da qualidade Fiocruz 2014	2014
DocBR20	Política da qualidade Fiocruz 2016	2016
DocBR21	Política da qualidade Fiocruz 2018	2018
França		
DocFR01	<i>Rapport d'activité 2005</i>	2005
DocFR02	<i>Rapport d'activité 2006</i>	2006
DocFR03	<i>Rapport d'activité 2007</i>	2007
DocFR04	<i>Rapport d'évaluation du LERES par le Conseil scientifique de l'ENSP</i>	11/2002
DocFR05	<i>Compte rendu d'activité 2001</i>	2001
DocFR06	<i>Compte rendu d'activité 2000</i>	2000

DocFR07	<i>Rapport de l'activité de recherche du LERES octobre 1998 - Septembre 2002</i>	2002
DocFR08	<i>Arrêté du 12 novembre 1998 portant modalités d'agrément des laboratoires pour certains types d'analyses des eaux ou des sédiments</i>	12/11/98
DocFR09	<i>Arrêté du 24 janvier 2005 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux</i>	24/01/05
DocFR10	<i>Arrêté du 27 octobre 2011 portant modalités d'agrément des laboratoires effectuant des analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques au titre du code de l'environnement</i>	27/10/11
DocFR11	<i>Arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux</i>	05/07/2016
DocFR12	<i>Décret no 2018-685 du 1er août 2018 relatif aux agréments des laboratoires d'analyses dans le domaine de l'eau et des milieux aquatiques</i>	01/08/18
DocFR13	<i>Arrêté du 11 janvier 2019 modifiant l'arrêté du 5 juillet 2016 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux et l'arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux</i>	11/01/19
DocFR14	<i>REGLEMENT INTERIEUR</i>	05/01/15
DocFR15	<i>LERES INFO 37</i>	29/10/14
DocFR16	<i>LERES INFO 38</i>	12/03/15
DocFR17	<i>LERES INFO 42</i>	01/00
DocFR18	<i>LERES INFO 44</i>	01/12/17
DocFR19	<i>LERES INFO 46</i>	01/12/18
DocFR20	<i>Politique générale d'amélioration continue de la qualité EHESP</i>	01/03/09
DocFR21	<i>Référentiel qualité EHESP</i>	03/2009
DocFR22	<i>Rapport d'activité EHESP 2010</i>	2011
DocFR23	<i>Rapport d'activité EHESP 2011</i>	2012
DocFR24	<i>Rapport d'activité EHESP 2014</i>	2015
DocFR25	<i>Rapport d'activité EHESP 2018</i>	2019
DocFR26	<i>Arrêté du 19 octobre 2017 relatif aux méthodes d'analyse utilisées dans le cadre du contrôle sanitaire des eaux</i>	19/10/17
DocFR27	<i>Cahier de ENSP</i>	01/1987
DocFR28	<i>Decret n2001-1220 du 20 décembre 2001</i>	20/12/01
DocFR29	<i>DIRECTIVE 98/83/CE DU CONSEIL du 3 novembre 1998</i>	03/11/98
DocFR30	<i>Demande d'avis sur le projet d'arrête relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvement et des analyses du controle sanitaire des eaux</i>	06/01/04
DocFR31	<i>Avis de l'Agence française de securité sanitaire des aliments concernant um projet d'arrêté relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux</i>	30/12/03

6.2. ANÁLISE DA HISTÓRIA ORAL

Os informantes entrevistados na ENSP foram igualmente distribuídos entre homens e mulheres, em sua maioria funcionários públicos, tecnologistas com pós-graduação e na faixa etária de 41 a 50 anos. Já na EHESP os informantes foram de maioria do sexo feminino (10 mulheres), enquanto apenas 6 eram do sexo masculino. A maioria dos entrevistados estava na faixa de 41 a 50 anos, funcionários públicos, técnicos e com o nível de escolaridade equivalente a pós-graduação.

A equivalência entre os sistemas de organização educacional brasileiro e francês utilizada foi a disponibilizada pela embaixada do Brasil na França (EMBAIXADA DO BRASIL NA FRANÇA, 2020). Informantes com o diploma até o *Baccalauréat* (BAC) ou equivalentes foram agrupados em “Até o Ensino médio”, informantes com BAC+2 em “curso técnico”, informantes com BAC+3/BAC+4 em “ensino superior” e informantes com BAC+5 ou superior em “pós-graduação”, como demonstrado na tabela 5.

Tabela 5 - Perfil dos informantes Resgate da História Oral

	Brasil	França	Total
Sexo	Homens: 7	Homens: 6	Homens: 13
	Mulheres: 7	Mulheres: 10	Mulheres: 17
Faixa Etária			
41 – 50 anos	5	7	12
51 – 60 anos	4	4	8
61 – 70 anos	4	4	8
71 – 80 anos	1	1	2
Escolaridade			
Até o Ensino Médio (BAC)	2	2	4
Curso técnico (BAC+2)	1	5	6
Ensino Superior (BAC+3/BAC+4)	3	1	4
Pós-Graduação (BAC +5 / BAC +8)	8	8	16
Vínculo			
Funcionário	8	14	22

Terceirizado	5	0	5
Aposentado	1	2	3
	Cargo		
Assistente administrativo/Auxiliar de gestão	1	1	2
Auxiliar de laboratório	2	0	1
Professor-pesquisador	2	4	6
Engenheiro/Tecnologista	5	3	8
Técnico	4	8	12

É importante ressaltar para a compreensão das falas extraídas das entrevistas que, na França, os profissionais “professor-pesquisador” e “engenheiros” são considerados “*cadre*”. Sumariamente, de acordo com a organização internacional do trabalho é um profissional que desempenha atividades que requeiram ensino superior na ficha de descrição de atividades (EUROCADRE, 2009).

As falas dos entrevistados foram organizadas em três categorias de forma a facilitar a análise: Marcos históricos da implementação do SGQ, Principais desafios e Mudanças até os dias de hoje. Nelas, os atributos encontrados foram listados e as frequências relacionadas registradas, quando aplicável.

As análises foram realizadas por país e traduzidas livremente para o idioma português quando necessário. Os resultados das análises serão apresentados igualmente.

Brasil

Para a definição do ponto de corte das entrevistas de RHO no Brasil, considerou-se o documento DocBR13 – política da qualidade ENSP, datado de janeiro do ano 2000. As falas dos trabalhadores que respondiam aos critérios de inclusão e exclusão foram organizadas a seguir.

A. Marcos históricos da implementação do SGQ

A partir da análise documental foi possível identificar que para os laboratórios da ENSP, o primeiro marco relacionado a implementação de sistemas de gestão da qualidade foi a política

da qualidade laboratorial ENSP. Esta referência histórica não somente permitiu a definição de um ponto de corte para a definição de informantes-chave como foi amplamente descrita pelos informantes.

De acordo com os entrevistados, a política da qualidade laboratorial da ENSP, embora relatada como circunstancialmente elaborada por motivações pessoais, é implementada em um momento consoante com uma política da qualidade Fiocruz. Alguns órgãos específicos já estavam avançando na implementação de seus SGQ e discussões sobre acreditação quando a ENSP publica o documento.

“Eu acho que a demanda vinha de uma política da Fiocruz. Começou um movimento de qualidade geral, em todos os campos, não só da parte de laboratórios, mas da parte administrativa gerencial, eu acompanhei uma evolução nesse sentido.” BRB01

Nesse momento foram definidos os tipos de norma para cada laboratório (BPL, ISO Guide 25...), constituídos manual de organização, elaboradas formações voltadas para a gestão da qualidade e um grupo de trabalho com enfoque na elaboração de procedimentos operacionais padrão (POP) e instruções de trabalho, conforme as falas abaixo:

“E aí foi estruturado um manual de organização a onde diz quem faz o que aonde. Para depois a gente começar, o que fazer e aí o como fazer que seriam os procedimentos, as instruções de trabalho e na... nesse período a gente começou a ver que tipo de norma de gestão da qualidade de laboratórios seria aplicada a cada laboratório depois que o manual... foi construindo o manual de organização, fomos discutindo e formando as pessoas, dando curso de capacitação em gestão da qualidade. Aí na época o país tinha ISO 25 e tinha Boas práticas de laboratório já estipulado de acordo com as normas da OECD e aí nos fomos escolhendo mais ou menos que tipo de norma cada laboratório ou cada pesquisador queria porque aqui era assim, né. Não tinha uma política institucional então ficou baseado assim. Nem tinha ainda norma para ambulatório, depois que o país regulamentou a norma para ambulatórios. País não, o mundo de uma maneira geral adotou também para ambulatório, mas aí foi bem depois. Aí já era uma política institucional, na época do ambulatório já era uma política da presidência da FIOCRUZ” BRC01

“E aí a gente começou forte é... muito focado em escrever POPs. Entendeu? Era mais assim, a qualidade começou por aí. A gente... escrever os procedimentos operacionais analíticos. Aquela velha história... como é que é... [...] Diga o que faz, faça o que diz e escreva, entendeu? Então assim, a gente foi incorporando isso né... então começamos por aí. Ficou muito tempo nesse nível dos procedimentos operacionais.” BRB01

As falas quanto a esta iniciativa estão diretamente relacionadas às atividades desenvolvidas pelos informantes no período. Os profissionais que desempenhassem suas atividades na bancada, especialmente os técnicos em saúde pública, apresentam maior interesse e por vezes domínio dos temas.

“Não sei por parte dos pesquisadores na época, mas a gente tinha essa vontade de fato de implementar o sistema da qualidade.” BRB05

“Nem sempre, nem em todos os lugares a gente conseguiu, né. Onde a gente tinha pessoas mais engajadas, que trabalhavam a gente conseguia que as pessoas acabassem, não por ordem da chefia, mas por elas mesmas, elas acabavam dando o exemplo, fazendo uso de EPIs (equipamentos de proteção individual), EPC (Equipamentos de proteção coletiva)... Mas era algo que... a qualidade sempre foi e sempre será um movimento que cria resistência.” BRC02

Segundo relatos a apresentação desta política na ENSP foi duplamente marcada, ora pela desconfiança daqueles que trabalham com a pesquisa, ora por uma oportunidade de fala e reconhecimento na instituição, uma vez que, de acordo com o entrevistado BRC01 as pesquisas de laboratório não eram consideradas como notórias para o campo da saúde pública. Segundo o informante BRC01 a implementação de um SGQ nos laboratórios da ENSP não tinha o intuito de acreditação e sim de um reconhecimento interno dos resultados gerados.

“Dentro do programa da qualidade da ENSP tinha: ISO 25 que passou a ser 17025, para laboratório que tinha rotina. Tinha BPL, para laboratórios que se achavam mais pesquisador e tinha 15189 para laboratórios de diagnóstico.(...) Era, assim, implantar norma para ter confiabilidade e poder provar que tinha confiabilidade, não com um reconhecimento externo. Era para reconhecimento interno mesmo. (...) Tinha muito isso, das pessoas tentarem pelo programa serem reconhecidas na instituição porque laboratório era fim de linha. Assim, né, aqui as pesquisas que tinham mais valor não eram de laboratório, eram pesquisas sociais, essas pesquisas do 7º andar para cima. Então as pessoas viram a possibilidade de pelo menos fala dentro da instituição.” BRC01

Embora fosse uma política institucional, a implementação do SGQ ficou ao arbítrio dos responsáveis pelos laboratórios, como expressa a fala do entrevistado identificado como BRC01.

“Não ficou uma política institucional sólida, ficou mais pessoal que institucional então se o chefe do laboratório se interessava, ele tocava. Se ele não se interessava também ficava por isso mesmo, ou o pesquisador, entendeu?” BRC01

Além do movimento de criação de POP, foram citadas outras iniciativas institucionais para a promoção da temática da qualidade no passar dos anos. Uma delas foi a publicação de uma portaria estendendo o programa da qualidade dos laboratórios da ENSP para todos os serviços da escola, conforme a fala do entrevistado BRC02:

“Teve uma outra portaria, que aí já era o (xx), que buscou a qualidade, estendeu a qualidade para todos os serviços da direção Infra, compras, RH, orçamento, patrimônio, alguns setores como compras, como infra, nos até chegamos a criar uma página na ENSP de procedimentos disponíveis para que as pessoas pudessem consultar como que elas fariam.” BRC02

Esta extensão também foi percebida pelos trabalhadores, mas não apareceu como uma forte influência para os laboratórios na época, como relata a entrevistada BRA02

“Eu acho que na realidade quando tinha esse controle de qualidade na ENSP eu acho que era mais quando era na hora da compra. (...) Não sei como é que funcionava na época não, mas eu acho que funcionava quando você fazia a RCO (requisição de compras). Eu acho que era ali que elas tinham mais uma participação, eu acho, não tenho certeza.” BRA02

Ao nível departamental, o desenvolvimento dessa temática ocorreu de forma heterogênea. No Cesteh, o processo de acreditação do ambulatório no manual da *Joint Commission International* em 2011 foi outro grande marco na história do SGQ no laboratório. Tanto a acreditação quanto suspensão voluntária da manutenção do selo foram fatores determinantes na percepção dos informantes.

“A onda da acreditação já foi uma segunda onda. Teve a primeira nos anos 2000 e pouquinho e depois foi a onda da acreditação já pegando... As pessoas já tinham uma certa maturidade, né, do que fazer, já sabiam mais ou menos o que fazer para alguns obviamente foi novidade, foi a primeira vez que estavam tendo contato com aquilo, mas aqui no laboratório acho que não. Aqui no laboratório já... a gente já tava com uma certa... um certo background.” BRA07

“Depois do último ciclo de acreditação as pessoas deixaram de ter aquela responsabilidade. De seguir né a linha da acreditação. De deixar tudo organizado, assim...” BRA05

No laboratório do DSSA o processo foi comprometido por problemas estruturais. Segundo os informantes o laboratório passou por uma repartição que durou aproximadamente 10 anos e impactou diretamente a continuidade da política da qualidade.

“O laboratório do saneamento começou no quinto andar da ENSP e ficou... ficou fechado durante 10 anos para obra e a gente ficou em contêineres e houve uma diáspora de... de equipamentos de laboratórios, de pessoas. (...) Assim a gente perdeu gente, perdeu material, perdeu documentação, assim, entendeu? Um prejuízo imenso, então, desde então, a gente fica aí tentando manter o laboratório em pé.” BRB01

O retorno do laboratório do DSSA para um mesmo lócus, embora frequentemente apresentado como inapropriado, alinhado com uma equipe de gestão favorável as práticas da gestão da qualidade permitiu a retomada das ações de implementação do SGQ.

“Fazendo uma análise crítica e revendo as coisas então aí a gente deu um re-start em 2007. Ficou parado entre 2002 e 2007, no departamento, aí em 2007 a gente voltou, né. (...) E aí a coisa andou para frente. Por sorte os coordenadores que até então foram colocados no laboratório, tinham essa vertente de padrão de qualidade, discutir a plataforma.” BRB05

Diferentemente do LERES, os laboratórios da ENSP não precisavam atender exigências regulamentares, segundo o entrevistado BRC01 a implementação de um SGQ estava ligada a uma questão moral.

“Aqui era uma questão de ética de serviço público. Como é que presta um serviço público sem qualidade comprovada. Não é que não tivesse qualidade, isso que talvez não tenha entendido o (xx) na fala, não é isso, não tinha como comprovar, né?” BRC01

B. Principais desafios

Ao longo dos anos diversos foram os desafios identificados pelos informantes para a implementação dos sistemas de gestão da qualidade nos laboratórios. Estes desafios foram relacionados a Recursos Materiais, Financeiros, Humanos e Administrativos e estão apresentados abaixo.

i. Recursos Materiais

As instalações, equipamentos e ferramentas fazem parte do que foi chamado de recursos materiais. Esses recursos foram citados como obstáculos durante o processo de implementação do SGQ laboratorial.

“A estrutura não era compatível com isso. Por que que eu tô dizendo isso? Porque se nem a estrutura era compatível de... a estrutura prática, a estrutura de gestão então era pior ainda. Não se pensava num gestor da qualidade dentro do departamento, o que eu digo é o seguinte: Não se tinha uma real noção do que seria a qualidade como a gente conhece hoje dentro de um lugar, por exemplo, eu hoje vejo que a gente tava brincando de fazer... qualidade porque se hoje em dia já estava difícil, imagina naquela época, então não existia nenhuma estrutura, não existia nenhuma estrutura de gestão, então o chefe de departamento não tinha noção do que seria aquilo, não tinha conhecimento e não tinha apoio de ninguém, então a gente tinha a (xx) tentando formatar os processos, meio que trocando a roda com o carro andando, então assim, a primeira coisa que eu me lembro foi: "Temos que fazer procedimentos, façamos procedimentos" Entendeu?

Assim, então não sei... eu acho que não se construiu de uma maneira correta esse sentimento da gestão da qualidade.” BRA20

Os recursos materiais foram especialmente citados no laboratório do Departamento de Saneamento e Saúde Ambiental. Contudo, para alguns entrevistados a falta de infraestrutura adequada foi simultaneamente o principal desafio a implementação de um SGQ laboratorial e um ponto de partida.

“Como a gente não tinha estrutura física, qual foi a nossa estratégia? Vamos construir o laboratório por dentro. Estruturar o laboratório por dentro, quando a gente... se no futuro a gente conseguir uma... quando a gente conseguir uma estrutura física, o laboratório já vai existir, que é o laboratório, a estruturação do laboratório, que a parte justamente da mentalidade da qualidade.” BRB01

ii. Recursos Financeiros

Outro tópico citado foi o recurso financeiro. A falta desse tipo de recurso foi associada a compra de equipamentos, por conseguinte, a melhoria nos resultados analíticos.

“O financeiro, recurso financeiro. Não tinha muito dinheiro, as pessoas queriam comprar novos aparelhos aí não tinha recurso, aí era difícil. O maior desafio era esse, não tinha recurso financeiro.” BRB12

Especificamente no Cesteh, a mesma lógica de dificuldades de recursos financeiros foi aplicada a escolha de sustentar um selo de acreditação. A alocação de recursos nessa iniciativa foi citada como motivo de resistência ao processo de implementação e manutenção de um SGQ, como citado pela entrevistada BRA11.

“Eu acho que o principal era realmente o peso muito grande de dinheiro que precisaria ser colocado nisso. Era isso que eu me batia, entendeu?” BRA11

iii. Recursos Humanos

Na época do lançamento da política da qualidade laboratorial ENSP, o ceticismo se apresentava como um fator recorrente entre as chefias de laboratório. Conforme relata o entrevistado BRC02, diretamente envolvido na implementação do SGQ.

“Normalmente os chefes de departamento, eles até iam nas reuniões e aí eles diziam ‘Eu sempre fiz isso, 30anos, não sei pra quê que eu vou mexer.’ Aí eles falavam:

‘Qualidade para quê? Nos já temos a qualidade. Ser Fiocruz é qualidade’ e não é só isso, né.” BRC02

Além dos questionamentos quanto a necessidades de mudanças nas práticas laboratoriais, vários informantes relataram resistência quanto a implementação do SGQ. Algumas associações quanto aos cargos, notadamente pesquisadores, foram relatadas.

“Eu não sentia muita resistência não. Um ou outro, mas aí essas pessoas que eram mais resistentes normalmente eram as pessoas é... já eram os pesquisadores aquele pessoal "a qualidade não serve para nada" então efetivamente quem fazia as análises é quem fazia os POPs e aí essas pessoas não tinham muita resistência, elas faziam. Porque é bom você ter tudo ali escrito e... e... padronizado. Aquilo ajuda não só para a tua tarefa mais para passar para os alunos, bolsistas, sempre ajuda então é... eu acho que a coisa acabou acontecendo a despeito dos chefes, né. A gente fazia os POPs, fazia as coisas mesmo com uma turminha do contra, assim, conceitualmente do contra.” BRA07

“Inclusive as pessoas ficaram altamente resistentes, né, ninguém queria... Todos eles eram do tempo... Assim, uma parte muito, assim, muitos anos de funcionalismo público, né. Então eles estavam achando que era bobagem isso [...], né, que não tinha nada a ver, que eles trabalhavam, até aquela data, de maneira correta.” BRA22

“Ah foi difícil implementar a qualidade enfrentou muita resistência no início... Dentro do departamento. Pesquisadores com uma mentalidade bem antiga.” BRB01

O motivo dessa resistência também foi abordado pelos informantes. A falta de formação ou conhecimento do tema associada com aumento expressivo da carga de trabalho foi uma delas.

“Eu acho que as principais dificuldades sempre foram pessoais. As pessoas não entendiam a... o espírito da norma e eles achavam que isso aí ia aumentar muito o trabalho do laboratório e procuraram evitar a adoção.” BRA01

Além de descrito por terceiros esse comportamento foi relatado em primeira pessoa por alguns entrevistados, ora concordando, ora divergindo das razões especuladas. A necessidade de infraestrutura, recursos, tipo de norma aplicada e até mesmo na natureza das análises foram citadas pelos entrevistados.

“Eu nunca fui muito a favor. Não pela... pelo produto... Não por não ter qualidade, não é isso. Uma coisa que eu sempre... Primei, vamos dizer assim, foi por garantir a qualidade dos resultados que a gente produzia. Isso para mim sempre foi sagrado. Então eu tinha maior cuidado sempre (...) Eu participei no início de algumas, de reuniões, sobre as normas, terere e aquilo, eu ficava muito injuriada, por quê? Cara, como é que a gente vai ter qualidade dentro do laboratório, implantar uma qualidade se a gente não tem infraestrutura para conseguir o mínimo de qualidade. A gente não tem condições de alcançar então é tudo fake, sabe? Então isso... era isso que eu me batia. Então eu não vou participar dessa, a princípio, dessa "palhaçada", porque eu sei

que não tem a estrutura necessária para a gente realmente alcançar a qualidade dentro do laboratório” BRA11

“Na realidade eu inclusive fui uma das pessoas que tinha uma oposição muito grande porque eu achava que o laboratório não era um laboratório de prestação de serviços. Nunca foi um laboratório de prestação de serviços. Era um laboratório de pesquisa e como laboratório de pesquisa ele ficaria muito amarrado com a aplicação, com o entendimento da 17025 pelas pessoas aqui. Por quê? Eu vou explicar por quê. Porque o laboratório de pesquisa trabalha com amostra mais diversas possíveis como, por exemplo, no meu entender, o procedimento operacional padrão não cabe num laboratório de pesquisa por que como as amostras são diferentes as interferências são diferentes então você tem que conhecer o processo como um todo e não seguir uma lista pré-organizada para chegar a um resultado.” BRA01

A heterogeneidade das opiniões frente a implementação de um SGQ, segundo os informantes também gerou ou agravou polarizações já existentes entre os grupos de trabalho.

“Houve uma separação realmente gritante. Então existe uma galera que fazia, tentava desenvolver isso e um outro povo que simplesmente não se preocupava tanto. Até fazia os procedimentos, mas não usava aquilo, não aplicava aquilo, não modificava seu processos para que aquilo ocorresse, entendeu?” BRA20

Outro desafio à implementação dos SGQ apontado pelo informante BRA07 foi relacionado a falta de pessoal e a distribuição das atividades de cada trabalhador.

“A gestão da qualidade era uma função extra de cada um de nós que estamos aqui. E aí quando você coloca isso como uma tarefa extra ela nunca é prioritária porque você tem que fazer ensino, pesquisa, fazer análise, dar resultado e participar de edital e escrever artigo e assim tem sido nesses 20 anos. A questão da qualidade ela não é prioritária, porque quem esta aqui tem que fazer todo o resto. E eu tenho convicção de que isso não avança aqui porque não tem alguém da gestão da qualidade é.. Dedicada à área de laboratório.” BRA07

A precariedade dos vínculos empregatícios de alguns dos trabalhadores também foi lembrada pelos informantes. Vínculos frágeis foram citados como incompatíveis com a autonomia dos indivíduos, como citado pelo informante BR-A22:

“Aí eu fazia, nunca tive coragem de negar, entendeu? Principalmente pelo meu jeito de ser e também, assim, até pelo vínculo, né, que você fica com medo de perder, né, mas aí depois até proibiram isso.” BRA22

iv. Recursos Administrativos

Nesta tese, foram considerados recursos administrativos todos os recursos gerenciais utilizado para planejar, organizar e dirigir as atividades, incluindo assim as diretivas institucionais.

A definição quanto à prioridade institucional também foi citada como um desafio para o desenvolvimento da questão da qualidade nos laboratórios. Oscilações nestas prioridades foram diversas vezes citadas como um grande desafio para o sucesso da implementação dos SGQ.

“O que eu vejo é que existe um componente muito forte de política também, então, assim, as pessoas, o gestor, no caso o diretor da escola, ele vai fazer se ta dando resultado para ele e se isso ta sendo benéfico para a própria trajetória dele dentro do cargo dele, que de uma instância é política também, então, é aquela coisa, você vai investir onde aquilo te traz mais visibilidade, prestígio, tudo mais.” BRA20

“Mas, na verdade, antes da acreditação a gente já estava fazendo coisa, mas aí quando você dá um passo para trás fica mais difícil de... é... das coisas... das coisas se alavancarem como eram antes” BRA07

Segundo os entrevistados BRC01 e BRA07, o motivo dessa oscilação passava por uma falta de formação na temática ou até mesmo pela sensibilização dos envolvidos.

“É incluir gestão da qualidade na política institucional seriamente. Acho que falta muito percepção da importância, né. Acha que as pessoas não conhecem então acham que é muita papelada, muita burocracia e ‘Ah! Meu pensamento lógico... Como é que eu vou engessar minha pesquisa numa norma de gestão da qualidade?’ Isso tem muito, mas é simplesmente falta de... percepção por não ser formado nisso. Por não se conhecer né, o que que é.” BRC01

“Então realmente foi o primeiro Boom que a gente teve de estruturar os nossos procedimentos em POPs, é... De escrever o que a gente fazia, mas eu penso que a forma como isso entrou e capilarizou foi estritamente nos departamentos que tem laboratório. Ela não foi uma grande campanha de sensibilização e de esclarecimento de toda ENSP sobre essas necessidades ou ações, enfim, o que que ter um setor de gestão da qualidade significava, qual era a sua importância, qual era a sua abrangência. Tanto isso não foi feito que o diretor seguinte acabou. Entendeu? Se ele estivesse sensível à importância daquilo certamente aquele setor não teria acabado” BRA07

Por vezes, o papel direto das chefias de laboratório e de departamento foi considerado secundário, deixando claro que a implementação de um sistema estava na responsabilidade dos profissionais mais próximos da bancada, associando a implementação do SGQ mais as práticas de trabalho e do que as práticas de gestão.

“Não vou dizer que ela (chefia) era contra, mas também não tinha apoio, era neutra. Não tinha... havia neutralidade da chefia. O que é bom porque se você for pensar que a... que a... é ruim quando você contra, né.” BRB05

“Vai muito da vontade. A coisa anda muito a ... a... depende muito se quem ta na ponta quer conduzir a coisa, entendeu? Depende muito da gente, do pessoal do chão de fábrica de tocar a coisa. Se tiver uma turma querendo tocar a coisa vai, se tiver um

“pessoal mais corpo mole e tal ou com uma outra cabeça a coisa ainda mais... então assim, depende muito.” BRB01

A definição do papel institucional de um laboratório no campo da saúde pública também foi citada como um desafio gerencial.

“Dificuldade, por exemplo, num CD (Conselho Deliberativo) era o gasto financeiro, nunca era prioridade. Porque a prioridade aqui são estudos sociais, estudos diferenciados, era os cursos... Eles não têm essa visão que o laboratório é importante dentro da estrutura da escola. Então eu acho que é mais uma questão de entendimento. O papel do laboratório dentro da saúde pública, o que interfere o resultado laboratorial na política de saúde pública do país. Acho que isso eles não têm clareza até hoje.” BRC01

C. Mudanças até os dias de hoje

A partir das falas dos trabalhadores na ativa foi possível identificar 3 grandes mudanças em relação à manutenção do SGQ até os dias de hoje: Iniciativas institucionais, Mudanças nas práticas e Mudanças na Mentalidade.

i. Iniciativas institucionais

Segundo diversos relatos, um momento importante no histórico dos SGQ dos laboratórios da ENSP foi o concurso para admissão de funcionários públicos em 2006. Os relatos correlacionam melhorias no entendimento de normas e requisitos a chegada de novos concursados, uma vez que as normas de qualidade começaram a ser exigidas nos editais de ingresso da Fiocruz. Segundo os entrevistados este fato impactou diretamente o modo operacional do laboratório.

“Com a chegada do pessoal... tipo... não sei se foi 2006... Entrou uma leva de funcionários novos concursados e tal que o pessoal trouxe essa cultura, já incorporada da qualidade. Aí é que a gente começou a fazer realmente... implementar a qualidade, fazer cursos, todo mundo fazendo cursos de... e aí a gente criou uma política interna da qualidade.” BRB01

“Tanto que no concurso de 2006, (...) caiu muita coisa em função da qualidade, mas caiu em cima da norma, entendeu? Então você tinha que saber a norma bem direitinho, né.” BRA22

Embora a chegada de novos funcionários tenha sido um fator positivo no processo de implementação e manutenção do SGQ, de acordo com os informantes não foi uma solução

sustentável uma vez que, devido à falta de infraestrutura do laboratório, uma parcela dos trabalhadores já foi transferida para outros departamentos e/ou unidades da Fiocruz.

“Hoje como a questão de infraestrutura é... ela ta perdendo, acaba não tendo a infraestrutura desejável e como nos temos profissionais que estão imbuídos na questão da qualidade, quando eles esbarram nessa questão da infraestrutura e eles vêm que em outro setor ou outra unidade da Fiocruz eles podem ser melhor aproveitados, eles saem. Então hoje a gente tem muita gente que saiu de transferência, que se aposentou. O corpo técnico do laboratório hoje ta bem escasso frente ao que a gente tinha em 2007 e aí fica mais trabalhoso manter esse sistema.” BRB05

Segundo um dos informantes, as relações internas entre os setores da qualidade poderiam ser aprimoradas através da política da qualidade Fiocruz.

“Ah... Eu acho que identifico uma falha da política da qualidade da Fiocruz, entendeu? Porque a partir do momento que você... Eu acho que assim, existe uma... uma... a qualidade deveria ter uma capilaridade maior, entendeu? Ter uma comunicação maior entre o mais algo nível de qualidade da... da vice-presidência de laboratório, por exemplo, passando pela gerência de lab.. da qualidade da ENSP deveria ter uma comunicação melhor e saber realmente o que se passa na ponta. Eu falo na posição de alguém que está na ponta. Então, o que acontece na ponta num é muito, não existe essa, essa interlocução...” BRB01

No âmbito da ENSP, a falta de compreensão quanto as políticas institucionais e o entendimento do tipo de requisito (técnicos e de gestão) a ser seguido foi questionado.

“Hoje que eu percebo também, a coordenação da qualidade da ENSP totalmente focada na questão da gestão. Assim, você tem as pessoas ali que são muito qualificadas, assim, não conheço ninguém, mas aparentemente pelo discurso são todos muito qualificados, mas em... na gestão da qualidade numa perspectiva de ISO 9000, assim, aquela coisa da qualidade gerencial e aí... e aí eu acho que não vem essa questão da alavancada nos laboratórios então sempre a gente que tem que provocar” BRA07

ii. Mudanças nas práticas

A organização documental creditada como oriunda do movimento de acreditação do ambulatório do Cesteh foi um fator apontado como uma mudança nas práticas relacionadas a gestão da qualidade no laboratório, embora abrindo espaço para uma crítica fundamentada na necessidade de um selo de acreditação para tais melhorias.

“de fato a gente tem uma coisa mais organizada, mas... é... Ainda precisa avançar mais tem que ter uma coisa mais orgânica, mais é... Constante. Uma ação da qualidade ela não tem que ser pontual, ela tem que ser perene. Ela tem que ser contínua, então é... eu acho que melhorou muito, mas tem que melhorar muito mais.” BRA07

“Houve uma organização em termos de documentação, é isso que eu vejo. A organização em termos de documentação, agora, sinceramente, eu não sei se era necessário ou bastava ter vontade, ou bastava ter alguém que resolvesse implementar isso, eu não sei se era preciso pagar por uma acreditação pra ter essa organização de documentos.” BRA11

Outro ponto de melhoria aportado como fruto da implementação/manutenção do SGQ e da acreditação no Cesteh foi a gestão de materiais nos laboratórios. Segundo o entrevistado BRA12, as novas exigências impactaram no planejamento de compras e otimizaram a aquisição de materiais.

“A gente trabalhava com esse aspecto, mas quando chegou a parte de acreditação, isso aí já foi... Começou a ser revisto, não. Tem que ter padrão dentro da validade, se ta fora da validade é lixo, não tem jeito. Foi quando a gente começou a trabalhar com esse rastreamento melhor, né.” BRA12

A priorização de reagentes também foi observada no laboratório do DSSA, contudo, segundo o entrevistado BRB05, projetos de pesquisa nem sempre conseguem aderir a esta prática devido a restrições orçamentárias.

“As análises que são feitas, elas tentam priorizar os reagentes dentro da qualidade, obviamente que muitos trabalhos de pesquisa que estão em desenvolvimento as vezes utiliza-se os reagentes fora da validade por questões financeiras, por questões econômicas.” BRB05

iii. Mudanças na mentalidade

Segundo os informantes, a implementação do SGQ foi marcada pelo rastreamento das atividades, elaboração de procedimentos e formação dos profissionais nas normas e ferramentas da qualidade com o objetivo de sensibilizar o corpo de trabalho. Com o passar dos anos, apesar percepção de falta de constância institucional nas exigências relacionadas a gestão da qualidade, mudanças quanto a mentalidade dos trabalhadores foram percebidas, especialmente relacionadas com garantia de processos e resultados.

“Olha como avanço eu acho que para ninguém, talvez um ou outro do contra, mas pra ninguém é dúvida de que é necessário, imprescindível é... e prioritário. Eu acho que todo mundo aqui do laboratório está absolutamente sensível ao tema. Assim, todo mundo acha, todo mundo vê que tem que ter. A gente tem que ter acreditação, tem que ter é... se a gente não tiver dinheiro para acreditar, mas tem que tá tudo implementado faltando só o... o... Azinho do INMETRO, mas a gente tem que ter a 17025 aqui no laboratório, em alguns ensaios-chave-pelo menos.” BRA07

“Hoje a mentalidade, pelo menos no laboratório de toxicologia, ela é muito voltada para "Sim, precisamos de um sistema da qualidade que garanta... que garanta a eficiência dos nossos processos, a qualidade dos nossos resultados..." A gente sente isso. Necessita de uma estrutura organiza... organiza... de organização que possa nos ajudar nessa questão.” BRA20

“Avanço acho que foi muita formação de pessoal, muita gente foi formada, sabe? Avançou, muita gente se capacitou. Não que tenha conseguido implementar, entendeu? Mas a capacitação foi um ponto forte. Porque sem capacitação, Ju, não vai à lugar nenhum. E eu acho que parou também. Não sei mais como ta agora.” BRC01

Esta mudança foi percebida inclusive entre os pesquisadores, evidenciando que uma das lacunas apresentadas no início do processo de implementação do SGQ, a relação com a pesquisa, está em pleno processo de evolução.

“Assim, eu penso que a qualidade, a mentalidade mudou. Quem faz pesquisa hoje, quem publica eu noto que se preocupa com a qualidade de você ter resultado mais confiáveis, você percebe que existe uma preocupação, uma verificação se aqueles resultados têm uma... uma... Confiabilidade.” BRB01

“Hoje a gente tem mais pessoas, mais pesquisadores, outras pessoas também que tão ainda... Tão com a vertente de que é importante, embora existam pesquisadores que são contrários a isso.” BRB05

Especialmente no laboratório do saneamento, a chegada de novos funcionários contribuiu com a percepção quanto a mudança de mentalidade em relação à gestão da qualidade.

“Os técnicos que hoje nos temos são muito preparados. Muitas pessoas vieram da fábrica que tem esse preparo, tem meio que na veia essa questão da qualidade, até se incomodam quando não tem.” BRB05

Embora tenham sido citados avanços importantes oriundos do processo de implementação de um SGQ nos laboratórios, alguns informantes relatam que atualmente nenhum avanço consistente tenha sido perpetuado, inclusive retrocessos foram relatados.

“Então, na minha opinião não houve, palpável, não houve um desenvolvimento palpável dessa questão. Os cursos eram interessantes, a ideia era interessante, mas você tinha reagente do tempo em que se fechava a tampa com cera. Então era assim, reagente vencido, reagente velho, estrutura ruim, estrutura inadequada, pessoal pouco capacitado. Então, assim, eu acho que a base era muito ruim e aí por isso que a coisa não decolou, vamos dizer assim. Muito embora exista o conceito. O conceito existe, a ideia existe e isso é bom, trouxe a ideia porque se não tiver a semente ela não vai... Ela vai crescer devagar, mas cresce, né. Então acho que foi importante, mas não foi, não vingou da maneira que deveria, digamos assim.” BRA20

“Eu acho que estagnou e voltou ao zero. Está muito ruim. Ta muito ruim. (...) Antigamente tudo funcionava lá e de repente parou isso tudo. A estrutura do

laboratório não é uma estrutura de laboratório, é uma estrutura improvisada. É uma estrutura improvisada porque era uma escola, hoje em dia ta usando como laboratório e ta muito, ta muito precário.” BRB12

França

Para a definição do ponto de corte das entrevistas de RHO na França, considerou o documento DocFR06 – *Compte rendu d’activité 2000*, um relatório de atividades do LERES datado do final do ano 2000. As falas dos trabalhadores que respondiam aos critérios de inclusão e exclusão foram organizadas a seguir.

A. Marcos históricos da implementação do SGQ

A partir análise documental foi possível identificar que para o LERES, o primeiro marco documental relacionado a implementação de sistemas de gestão da qualidade foi demanda da acreditação COFRAC no ano 2000. Esta referência histórica permitiu a definição de um ponto de corte para a definição de informantes-chave. Contudo, segundo o relato dos entrevistados as práticas relacionadas à qualidade são mais antigas.

Segundo um dos informantes a aprovação da primeira lei de água *Loi n° 64-1245 du 16 décembre 1964* (FRANCE, 1964), baseada no princípio poluidor-pagador foi a precursora das discussões e futuramente exigências em relação implementação de SGQ em laboratórios que realizassem análises de água.

Esta lei estabelecia objetivos de qualidade para cada curso d’água em cada departamento francês e cria as organizações de bacias (agências e comitês de bacias). O território francês está dividido em seis grandes bacias hidrográficas, cada uma com uma estrutura consultiva (os comitês de bacia compostos por representantes do Estado, autoridades locais e usuários de água) e um órgão executivo (as agências de água).

Ainda segundo o entrevistado esta lei visava tributar os efluentes industriais, mas para tal era necessário ter laboratórios que pudessem estabelecer este nível de poluição. De modo a criar critérios e publicar os editais de contratação dos laboratórios para realizar as análises destes níveis de contaminação, foram criadas comissões de credenciamento dos laboratórios, uma pelo Ministério da Saúde e outra pelo Ministério do Meio Ambiente. Segundo o informante FR43 o LERES tinha uma representação em ambas.

Inicialmente os laboratórios demandantes eram selecionados por dossiês, posteriormente foram elaborados critérios para garantir a qualidade dos resultados prestados. O primeiro critério a ser adotado foi a participação em ensaios interlaboratoriais.

“As agências de água, que estavam encarregadas de tudo isso e que recolhiam os fundos, queriam criar uma rede sobre a qualidade das águas superficiais (...) Sendo assim, estas instituições que realizavam editais para contratação de laboratórios, começaram a desejar obter resultados comparáveis de uma bacia para outra e que pudessem ser confiáveis. Então tudo começou com o Ministério do Meio Ambiente, nos anos 85-88, eu me lembro com (xx) que foi o funcionário do Ministério do Meio Ambiente, que iniciou os embriões de tudo isso, com uma comissão de credenciamento de laboratório. E esta comissão de acreditação dos laboratórios trabalhava com base no dossiê fornecido pelos requerentes que pediam para ser credenciados em um dos 5 ou 6 grupos, havia 5 grupos de parâmetros no início. (...) No início trabalhamos por dossiê, depois muito rapidamente percebemos que não era suficiente e lançamos a ideia de fazer análises comparativas, o que chamamos de análises Interlaboratoriais. E os laboratórios que pretendiam obter o credenciamento tinham que ter participado de pelo menos duas campanhas de análise Interlaboratorial.” FR43

A prática dos ensaios Interlaboratoriais como garantia de qualidade foi incorporada pelo LERES e lembrada pelos entrevistados como o precursor do SGQ atual. As limitações da incorporação destes ensaios como a única prática de comprovação da qualidade dos resultados não o trabalho do cotidiano e logo foi identificada e alterada pela comissão de credenciamento para o controle sanitário foi igualmente registrada pelos entrevistados FR39 e FR61.

“Muito rapidamente, percebemos que os laboratórios estavam um pouco estressados quando recebiam isto (ensaios interlaboratoriais) e quando faziam estas análises, não as faziam da maneira usual (...) Essas análises interlaboratoriais refletiam o que os laboratórios poderiam fazer de melhor e não refletia o trabalho ordinário, do cotidiano.” FR43

“O sistema de qualidade que existia antes eram os interlaboratoriais. Então, desde que cheguei aqui, tinha os interlaboratoriais. Foi isso que tornou possível obter um credenciamento, logo, foi o credenciamento ambiental. Assim, havia dois testes por ano e isso era o que garantia que o laboratório estava funcionando corretamente. Estes dois testes tinham que ser aprovados a cada ano.” FR39

“Para obter a aprovação do Ministério, uma vez por ano, o Ministério enviava amostras para todos os laboratórios e todos os laboratórios tinham que fazer as análises, dar seus resultados e este retorno, o que significava que o laboratório era aprovado ou não, colocava uma enorme pressão sobre os analistas que não tinham permissão de cometer um erro naquele dia naquelas amostras. Se uma vez por ano, os resultados que relatamos, que comparamos, etc., são bons, isso é bom.” FR61

Devido à prestação de serviços de controle de água para as empresas, impulsionada pela lei de 1964, houve uma aproximação entre as direções do LERES e de uma grande empresa

automobilística da região de Rennes. Como na indústria a implementação de sistemas da qualidade já estava bem desenvolvida, a fala de um dos informantes descreve que relação serviu de inspiração para a proposição de um conceito de garantia da qualidade nas comissões de credenciamento. Corroborado pelo relatório de gestão LERES do ano 2000 — DocFR06, ainda segundo o informante, deu-se início as exigências de implementação de um SGQ pelos Ministérios do Meio Ambiente e da Saúde.

“Tínhamos o contrato com a (xx) para trabalhar fazer análises para eles, e foi assim que os conhecemos bem. Os convidava para dar uma conferência a cada ano sobre o que é garantia de qualidade no mundo industrial. Daí a ideia de aplicá-la em laboratórios, e quando iniciamos o início da garantia de qualidade, primeiro com o Ministério do Meio Ambiente, depois o Ministério da Saúde estava envolvido. Tornou-se interministerial.” FR43

“A partir da acreditação COFRAC solicitamos o credenciamento ao Ministério do Meio Ambiente e Saúde para realizar análises específicas.” FR12

Corroborado pelo documento DocFR27, levantado durante a análise documental, um dos informantes relata que no final da década de 90 o LERES possuía um perfil de laboratório de ensino diferentemente do atual. Sendo assim, implementação de estratégias mais robustas de garantia dos resultados preencheria lacunas não somente para o controle sanitário, mas para as atividades relacionadas a formação dos profissionais.

“(…) Eu estava preocupado com a qualidade dos serviços intelectuais que essas pessoas (engenheiros formados pela escola) iriam prestar posteriormente. Em outras palavras, como, no contexto do estudo de um dossiê, no contexto do estudo de um projeto e da realização de um projeto. O mesmo vale para a pesquisa no contexto da utilização de resultados analíticos. Como poderíamos ter certeza de que o autor desta ou daquela publicação nestes dados estava nos dando coisas que eram dignas de confiança?” FR43

Segundo os informantes FR43 e FR61 é importante ressaltar que o LERES nasce a partir da fusão de vários laboratórios situados no ‘campus’ na então *École National de Santé Publique*, precursora da EHESP, que, na prática, serviam também como um laboratório da *Directions Départementales des Affaires Sanitaires et Sociales* (DDASS), atual ARS.

“Havia nada menos que 3-4 laboratórios. Sim, uma pessoa era suficiente para fazer um laboratório. Havia um laboratório de física com uma pessoa, um laboratório de bacteriologia com duas pessoas, um laboratório de virologia com um professor e um técnico, e um laboratório de química com três ou quatro pessoas.(…) E dentro desses laboratórios, que trabalhavam especialmente com química e uma parte de bacteriologia, havia o que na época era chamado de laboratório de controle de águas

departamental, que estava sob a tutela da DDASS, hoje é chamada de ARS (...) e foi a partir disso que foi constituído o LERES.” FR43

“Na época, nossos clientes eram principalmente a ARS e a ARS que retiravam muitas amostras, portanto, vinham ao laboratório para depositar as amostras. Então os clientes, nossos clientes, nós os víamos todos os dias, eles vinham ao laboratório todos os dias, às vezes até entravam no laboratório, era, era de livre acesso e o laboratório era como uma espécie de extensão de sua missão para a ARS. Era o laboratório deles. Não era o laboratório, era "seu laboratório", seu laboratório de análise. Portanto, foi uma relação bastante especial, mas de confiança, porque eles tinham confiança no que estávamos fazendo. E havia muito poucas coisas formalizadas sobre o controle sanitário.” FR61

A relação com a DDASS/ARS com o passar dos anos evoluiu e as novas exigências regulamentares, segundo o informante FR61, impactaram cada vez mais as práticas do laboratório. O LERES que antes eram uma extensão das atividades das agências se tornou um fornecedor que precisava atender critérios específicos.

“Ali, os clientes devem, de fato, e sobretudo a ARS, deve respeitar muitas exigências, deve organizar o controle sanitário, deve nos pedir para estar... para responder em tempos cada vez mais curtos. Alerta-los se ultrapassar. Eles acrescentaram muitas, muitas exigências em relação a isto. E todas estas exigências têm um impacto em nossa organização, na rastreabilidade, na qualidade, no LIMS (*Laboratory Information System*). Assim, o relacionamento com o cliente evoluiu enormemente. (...) A partir de 2008, a ARS não teve sequer a escolha do laboratório com o qual queria realizar o controle sanitário. Portanto, era necessário passar por uma licitação, um edital. (...) A garantia de qualidade tornou-se generalizada e indispensável a partir dos anos 2000 para os laboratórios, 2000/2001. Ninguém poderia ser credenciado, seja saúde ou ambiente, para o controle da água se não estivesse credenciado para tais e tais parâmetros essenciais.” FR61

A evolução também se mostrou ao nível das atividades de laboratório de ensino e análise para um laboratório de análise, pesquisa e, em menor escala, ensino. Cinco informantes ressaltaram a evolução do perfil do laboratório, dentre esses, dois ressaltaram a participação dos profissionais técnicos nas atividades de ensino, o que é um ponto comum com as atividades relatadas por estes profissionais no Brasil.

“Logo no início, quando cheguei, havia uma grande parte de ensino. Nós formávamos engenheiros e técnicos sanitários, eles realmente tinham cursos de microbiologia com laboratórios de microbiologia trimestres inteiros, então eram talvez dois ou três aulas por semana. Portanto, foi realmente uma grande parte da formação deles, que agora é bastante geral. Eles fazem uma visita ao laboratório, alguns pequenos tutoriais, eles vêm e observam algo, mas não é mais nada, não é nada como o que costumávamos fazer.” FR11

“A existência do laboratório na escola, no início, era apenas ensino com trabalho prático, o laboratório só existia para isso e todas as turmas que chegavam à escola passavam pelo laboratório. Médicos, enfermeiros em geral. (...). Digamos que o

laboratório, que era apenas um laboratório de ensino havia se tornado uma combinação de análise e ensino e agora é praticamente só análise.” FR39

A escolha de migrar o ramo de atividades para o controle sanitário também foi explicada como uma decisão estratégica no plano econômico. Segundo o informante FR01, recursos oriundos da atividade de pesquisa no setor público não teriam condições de manter a infraestrutura de equipamentos e pessoal disponíveis atualmente no laboratório. A atividade de controle sanitário traz os recursos financeiros para tal.

“Porque hoje, para ter uma plataforma técnica equipada com instrumentos de alto desempenho e na vanguarda da inovação, é difícil encontrar financiamento apenas na esfera pública para ter todo esse equipamento. E assim, a ideia de ter uma atividade econômica de controle sanitário é também contribuir para o financiamento das compras, mas sobretudo para a manutenção de todos os equipamentos. Portanto, esta é a escolha do laboratório para fazer o controle sanitário, não é apenas para responder a uma necessidade de serviço público, é uma escolha estratégica no plano econômico para poder ter uma plataforma técnica de ponta e poder ter uma massa crítica de técnicos, engenheiros de estudo, engenheiros de pesquisa suficiente para poder realizar atividades de pesquisa. Hoje, os laboratórios que só realizam atividades de pesquisa, no setor público, têm muita dificuldade para financiar equipamentos analíticos e especialmente para mantê-los.” FR01

O investimento na área de pesquisa também veio com o tempo, no início o laboratório não desenvolvia projeto de pesquisa e as atividades se resumiam em atender o controle sanitário. Segundo o entrevistado FR25, atualmente as atividades de pesquisa correspondem um terço das atividades do laboratório com perspectiva de crescimento.

“Eu cheguei. Não havia pesquisa. A pesquisa não era oficial na escola. A pesquisa se tornou oficial em 2008, portanto, foram doze anos antes que a pesquisa fosse realmente real.” FR55

“Acho que estamos em um terço da pesquisa, dois terços da atividade de produção, (...), talvez possamos passar a ter tantos agentes trabalhando em programas de pesquisa, seja desenvolvendo métodos ou estando envolvidos em campanhas de medição, como há pessoas fazendo controle sanitário. Acho que chegaremos a quase 50%.” FR25

A relação com a pesquisa desde o início da implementação do SGQ no LERES sempre foi independente. Segundo os informantes FR11 e FR25 a equipe que desempenhava as atividades de pesquisa tentava se adaptar aos requisitos aplicados a produção, especialmente aqueles relacionados a rastreabilidade, contudo o grau de evolução desta adaptação dependerá da unidade, uma vez que as atividades de pesquisa variam entre elas.

“Havia realmente uma separação entre pesquisa e produção, então a produção teve seu... seu sistema, seu sistema de qualidade a ser implantado e pesquisa. Nós estávamos tentando acompanhar o que a produção já estava fazendo, mas só isso.” FR11

“Temos as mesmas pessoas que vão trabalhar tanto no caso do controle sanitário quanto em projetos de pesquisa, em campanhas de medição. São os mesmos aparelhos, então tudo que vamos fazer na pesquisa faremos da mesma forma (que no serviço), isso é bem rico e é isso que nos diferencia de outros laboratórios que fazem pesquisa, talvez, porque temos muita rastreabilidade e temos dados que são realmente confiáveis porque são feitos sob garantia de qualidade da mesma forma. Veja, mesmo que não embarquemos em um processo de acreditação e acreditação de métodos. Os analistas terão o mesmo olhar crítico, a mesma maneira de fazer a mesma metodologia. Portanto, isso é realmente muito importante. Estamos falando de sinergia de qualidade de pesquisa, sabe?” FR25

Embora vinculados a EHESP, seis dos informantes relataram que o LERES possuía uma relação de muita independência em relação à escola. Especialmente em relação às escolhas e implementação do SGQ, como relatado pelos entrevistados FR39 e FR12.

“O laboratório sempre foi à parte. As relações eram entre o diretor do laboratório e a direção da escola. (...) O único contato era com os estudantes, com as turmas de engenheiros ou técnicos na época em que tínhamos as aulas.” FR39

“(Acreditação) É um trabalho que temos que fazer por conta própria. Ninguém nos obriga a fazer isso, mas se não o fizermos, não estaremos na corrida.” FR12

Embora a maioria dos informantes tenha relatado que a escola não desempenhava um papel relevante na implementação dois dos *cadres* entrevistados do laboratório relatam a participação da mesma em atividades pontuais.

“A escola não se envolveu até o momento que ela foi ‘obrigada’. Quando quisemos obter a acreditação, uma vez que precisávamos de uma carta de missão do diretor da escola dizendo que ele era a favor. De acordo a seguir com a acreditação, então ele fez o primeiro documento para o laboratório, mas antes não.” FR55

“Despesas relacionadas à qualidade... Sim, os ensaios interlaboratoriais, uma vez que começamos a fazer outros testes que não o credenciamento do Ministério da Saúde, era que a escola paga, financia o custo da qualidade.” FR61

Antes da acreditação e da implementação do SGQ no LERES, um dos informantes (FR55) relata que outras estratégias, visando garantia da coerência dos dados analíticos, estavam sendo implementadas. Estratégias como a criação de macros e cálculos para a validação dos resultados já eram realizados antes da implementação do SGQ e das exigências relacionadas ao controle sanitário. Mais dois entrevistados (FR07 e FR14) reforçam que mesmo

na ausência de exigência regulamentares, a cultura de seguir normas estava presente no laboratório.

“Eles tinham implementado algumas coisas implementadas no laboratório... Estou falando sobre os resultados que dávamos aos clientes. Eu tinha implementado macros, pequenos cálculos para validar que os resultados eram consistentes e isso já estava na época, acho que não havia outros laboratórios como nós fazendo este tipo de coisa (...) cientificamente, já havia boas bases e coisas boas colocadas em prática para não ter... para ter uma visão crítica do que estávamos produzindo, e para ter certeza de que, de modo geral, poderia ser coerente, mesmo que talvez atendesse aos critérios de qualidade impostos pelo controle sanitário de água. Mas eles tinham ido muito além do que foi proposto pela regulamentação.” FR55

“Nós seguimos as normas, mas sem formalizá-las. Nós sempre seguimos normas.” FR07

Dois trabalhadores ainda citam que em meados da década de 80 iniciou-se um movimento no laboratório para a garantia da rastreabilidade inclusive associado a chegada novas técnicas de análise. No entendimento do entrevistado, este foi o início da aprendizagem da qualidade.

“Mas a aprendizagem da qualidade eu tive nos anos, eu diria 80, quando comecei a trabalhar com virologia. (...) é muito particular como técnica, requer muita esterilidade, muita qualidade de produto, de plástico... então eu já estava nessa perspectiva de qualidade e aprendi sobre isso com o assistente que estava lá na época, que tinha chegado de Paris e já estava começando a trabalhar nesse desenvolvimento da rastreabilidade, mas nada formalizado se quiser, mas já tínhamos a sensação da qualidade que precisávamos para essa atividade.” FR11

“Assim, em 1996, os primeiros protocolos de medição já estavam sendo escritos. Mas não tínhamos um responsável pela qualidade na época (...) Era por iniciativa ... Para escrever a rastreabilidade dos protocolos. Antes, não havia nada, e de repente, estávamos escrevendo para que, se alguém estivesse ausente, pudéssemos assumir o trabalho porque havia um protocolo para fazer a mesma coisa.” FR55

Durante a implementação do SGQ no LERES, o papel dos técnicos foi ressaltado por um dos informantes.

“Foi a direção que nos demandou todo este trabalho. E tínhamos um responsável de unidade que estava no local, (xx), que também acompanhou o que estávamos fazendo, mas que aderiu à garantia de qualidade e nos fazia fazer isso. Foram principalmente os técnicos que montaram (a garantia de qualidade)... Tudo isso foi garantia de qualidade com a (xx) que nos orientava, é claro...” FR07

Segundo os entrevistados FR07, FR40 e FR39, a implementação de um SQG impactou os locais de trabalho e nas rotinas, além de proporcionar a contratação de pessoal direta e

indiretamente. Diretamente trabalhando com a criação de vagas para trabalhar no setor da qualidade e indiretamente devido ao aumento das atividades analíticas ocasionadas pelo controle sanitário.

“As instalações também faziam parte da garantia de qualidade, tiveram que ser adaptadas porque tivemos que separar a água limpa da água tratada, por isso houve alguns ajustes nas instalações” FR07

“Não é a mesma maneira de trabalhar, é mais, é... Há muito mais, somos muito mais... Eu diria que temos que trabalhar na mesa, trabalhar em documentos, muito mais documentos, muito mais... no início, não era tão óbvio. Nós não escrevíamos tudo, nós escrevíamos em nossos cadernos. Mas todo este processo, todo este processo sobre consumíveis também, que temos que rastrear bem. Agora é automático. Mas para pessoas como os mais velhos, não era inato e não era... não tínhamos aprendido a trabalhar desta maneira, embora houvesse sempre controles e ainda tínhamos que verificar se estava correto. Como posso dizer? Era basicamente o que tínhamos, mas não tínhamos todo este registro. Toda essa escrita. Havia uma carga de trabalho, bem, o trabalho é diferente de qualquer maneira. É muito mais. Isso consome mais tempo. Mas aconteceu gradualmente, houve talvez um período em que se sentiu mais pesado porque havia tudo para escrever, e depois para entender como fazer isso. Foi muito mais demorado. Demorou muito mais tempo. Agora faz parte do trabalho, na verdade.” FR40

“A atividade aumentou em relação ao número de analistas. Foram contratadas muitas mais pessoas.” FR39

“Mas de uma forma mais geral, o que (xx) fez na época foi metrologia e qualidade. Portanto, diremos que havia uma pessoa e hoje são três. Assim que isso em si significa algo, significa que talvez houvesse menos exigências, significa também que, como temos uma noção de melhoria contínua, temos sempre coisas novas para colocar em prática.” FR43

Segundo quatro entrevistados, o fato de compreenderem os objetivos da necessidade de implementação de um SGQ foi um ponto positivo para o sucesso do projeto.

“Houve mudanças, é claro, mas foi bom, foi bom no sentido de que tinha um objetivo. Ele tinha o objetivo da auditoria mesmo que não soubéssemos o que era, nos assustou um pouco e depois foi isso!” FR07

“Na verdade, era uma questão de tempo até que estivesse no lugar. Se não tivéssemos chegado lá tão rapidamente, provavelmente teríamos perdido clientes. Se perdemos clientes, perdemos pessoal. Portanto, não, foi bastante favorável. É algo que surgiu naturalmente.” FR14

É interessante observar que tanto no Brasil quanto na França frequentemente os avanços na implementação dos SGQ foram associados aos esforços e as características pessoais daqueles que capitanearam a iniciativa. Contudo, na França adicionalmente a este reconhecimento, a necessidade regulatória vinculada a uma subsistência institucional também perpassou as falas

como um fator naturalmente importante para o sucesso da tarefa. Dois dos entrevistados citaram que já não saberiam trabalhar de outra forma ou que trabalhar dentro de um ambiente acreditado já não é uma opção.

“Ainda estamos progredindo, realmente progredimos e foi realmente muito visível nos primeiros 10 anos, na verdade. Onde colocamos muitas, muitas, muitas coisas no lugar e agora é um pouco visível em tudo o que colocamos no lugar e agora é mais uma rotina... Vinte anos é muito tempo atrás e não nos vemos fazendo de outra forma.” FR07

“De qualquer forma, para garantia de qualidade, é uma norma. Não temos realmente escolha, devemos seguir sempre este padrão.” FR39

B. Principais desafios

Ao longo dos anos diversos foram os desafios identificados pelos informantes para a implementação dos sistemas de gestão da qualidade nos laboratórios. Estes desafios foram relacionados a Recursos Materiais, Financeiros, Humanos e Administrativos e estão apresentados abaixo.

i. Recursos Materiais

Nesta tese foram considerados desafios relacionados a recursos materiais aqueles que envolvessem os recursos físicos, como prédios, máquinas, equipamentos, instalações, ferramentas e matérias-primas.

Para 3 trabalhadores do laboratório que estavam em seus postos desde antes do ano 2000, a falta de *softwares* disponíveis foi um desafio importante na implementação do SGQ no LERES. Conforme observado na fala do entrevistado FR07.

“Tínhamos outro *software*, tínhamos um *software* muito rápido, mas que não funcionava... que não era muito eficiente para o acompanhamento das estufas... que não era muito eficiente... era eficiente, mas que era muito pesado para acompanhá-lo... tinha umas listas grandes” FR07

ii. Recursos Financeiros

Recursos financeiros como repasses de verba ou dificuldades monetárias não foram citados como principal desafio para a implementação de um SGQ no LERES nas falas analisadas.

iii. Recursos Humanos

Diferentemente do Brasil, dificuldades relacionadas aos recursos humanos não foram amplamente citadas nas entrevistas francesas. Inclusive o ceticismo de alguns não chegou a se constituir como um desafio. As pessoas compreendiam ser necessário, segundo o informante FR39 o ceticismo veio de pessoas de fora do laboratório, mas com alguma interface, como professores da EHESP.

“Inicialmente, algumas pessoas se mostraram céticas quanto ao sucesso. (...) Não no laboratório. Pessoas de fora. (...) Professores, pessoas assim.” FR39

Um dos informantes relatou que os profissionais mais velhos tinham o receio de perder o emprego por escrever procedimentos operacionais “registrando seus conhecimentos”. Ainda segundo o informante a chegada de novos profissionais foi um aspecto importante para mudança de opinião e consequente sucesso da empreitada.

“Na verdade, todos têm medo de não serem mais úteis e de perder seu emprego e de serem facilmente substituídos. As pessoas achavam difícil escrever porque diriam: "Nossa, estou sendo 'confiscado' daquilo que eu sei fazer". Os mais antigos, de qualquer forma, era assim. (...) No final, foram os jovens que chegaram, que escreveram no lugar dos mais antigos. E finalmente, os mais velhos acharam que era bom porque quando tinham esquecido algo, podiam voltar a ele. Mas não foram os mais antigos que escreveram os protocolos, foram os mais jovens, na verdade.” FR55

Os vínculos também foram citados como fator contribuinte na reticência dos envolvidos. De acordo com o informante FR39, profissionais que possuíam contratos de tempo determinado, onde a incerteza de renovação é uma realidade, eram mais impactados quanto ao compartilhar informações e a elaboração de procedimentos operacionais.

“O funcionamento do laboratório, que para mim causa problemas, é que existem estatutos diferentes entre um funcionário público e um contrato a tempo determinado. A um determinado momento, no nível das relações, isto cria problemas toda vez que há um novo mandato com um concurso público. Todas as pessoas que estão com contratos a tempo determinado estão se perguntando se vão estar lá por mais seis meses. E quando você avalia as pessoas sobre suas habilidades, você percebe que há

postos de trabalho onde é melhor ter certeza de manter seu emprego. Isso não ajuda as pessoas a compartilhar seus conhecimentos.” FR39

Segundo o informante FR61, o início do movimento para a implementação do SGQ no LERES trouxe uma hesitação entre os profissionais. Assim como apresentado nas falas dos participantes brasileiros, a leitura destas pessoas era a que um SGQ estaria sendo implementado como estratégia de compensação, uma vez que a capacidade de gerar resultados confiáveis estaria sendo colocada em dúvida.

“Havia pessoas que não estão mais aqui hoje, que estavam um pouco mais reticentes porque para elas, era um constrangimento, a qualidade não contribuía para os resultados. Eles sabiam o que estavam fazendo. Eles sabiam como estavam fazendo isso e isso era suficiente. Eles não precisavam provar suas qualidades ou suas habilidades.” FR61

iv. Recursos Administrativos

Foram considerados desafios relacionados aos recursos administrativos todos aqueles que envolvessem recursos gerenciais seja para planejar, organizar ou dirigir as atividades, incluindo assim a estruturação do SGQ.

Uma das dificuldades relacionadas a implementação do SGQ no LERES relatada pelos trabalhadores foi a governança do laboratório. A ausência de cargos intermediários que por um lado era tratado como um fator positivo, pois havia menos vínculos hierárquicos e por outro como um fator dificultador no momento de estruturação do SGQ.

“Nós tínhamos uma relação direta com o diretor. Não havia um intermediário real. Depois disso, a qualidade começou com (xx). E onde a relação começou a divergir. Estávamos nós, o responsável pela qualidade e o diretor. Então, começou a desviar-se um pouco. E depois havia os responsáveis de setor. Então, lá, fazíamos nossas perguntas aos responsáveis de setor, que tinham o gerente de qualidade acima deles e o diretor. Mas nós não tínhamos mais nenhuma relação direta com o diretor.” FR47

“Eu tinha que descobrir o quê. Quem foi? Como fazer isso? E eu não tinha um responsável de setor para me explicar isso. Eu só tinha os técnicos que estavam fazendo isso e que não podiam saber exatamente que nível de rastreabilidade era necessário, que nível de controle era necessário. (...)” FR61

O desenho do SGQ inicial, com seus documentos e ferramentas de gestão foi considerado um recuso administrativo para esta análise. As dificuldades relacionadas as escolhas estratégicas específicas do SGQ LERES foram relatadas por quatro informantes em suas entrevistas.

“Antes da implementação da GED (*gestion électronique des documents*), havia muitos documentos que se tornavam redundantes. E para mim isso estava se tornando sufocante. Houve um tempo em que, obviamente, era muito e muito papel e muita informação mata a informação e, por outro lado, o espaço. O fato de se criar o GED tornou-se... permitiu, permite e não está terminado, a propósito, mas permite colocar as coisas em ordem e fazer uma triagem.” FR14

“Logo no início a ferramenta trabalho não conformidade foi analisada como algo de... que era uma crítica negativa, na verdade, que eles iriam identificar as pessoas que estavam fazendo seu trabalho mal e que eles iriam vir e dizer-lhes para melhorarem. Essa foi a percepção no início do trabalho não conforme e, portanto, houve bastante. Em todo caso, eu estava no discurso: ‘Não, não é isso. E vamos ver onde há mais. Encontraremos soluções para reorganizar.’” FR55

Três informantes relataram que um desafio importante é encontrar o equilíbrio entre as exigências das normas e as práticas possíveis. Nesse sentido, segundo um dos informantes, a qualidade deve se adaptar a rotina de trabalho. Além disso, o entrevistado FR25 relata que as exigências não são sempre facilmente compreendidas e o vocabulário foi um dificultador em algumas situações.

“Portanto, a dificuldade é que podemos ter, como dizer, uma demanda para nós que estamos na bancada e (xx) para arbitrar e às vezes temos dificuldade para concordar de fato e... e por tanto que temos... todos temos compromisso de chegar a um resultado... bem, sim, chegamos lá, mas é... cada um de nós tem um vocabulário distante e é verdade que podemos ter dificuldade de entender uns aos outros para obter o mesmo resultado.” FR27

“A qualidade tem que nos atender um pouco. Não vai nos impor passos extras. Veja, tem que encontrar um... você tem que colocar o cursor, você sabe, no lugar certo e ajustá-lo de qualquer maneira. Não queremos dificultar as coisas para nós mesmos. É a qualidade que tem que vir até nós também. Você entende o que eu quero dizer?” FR25.

C. Mudanças até os dias de hoje

A partir das falas dos trabalhadores na ativa foi possível identificar 3 grandes mudanças em relação à manutenção do SGQ até os dias de hoje: Iniciativas institucionais, Mudanças nas práticas e Mudanças na Mentalidade.

i. Iniciativas institucionais

Uma das grandes mudanças relacionadas a iniciativas institucionais no LERES relatada pelos trabalhadores foi na governança do laboratório. Sete informantes relataram a mudança de

um ambiente pequeno e sem intermediários entre a direção e os analistas com uma estrutura mais centralizada para uma gestão mais participativa, com instâncias de gestão intermediárias com a inclusão de uma representação do setor da qualidade.

“Cada unidade vivia de forma independente. Não havia reuniões, não havia conselho de laboratório, não havia CODIR (*Conseil de direction*), não havia... aí está, realmente, a governança era o diretor, os responsáveis de unidade e depois todo mundo.” FR61

“Na abordagem por processo, revisamos a estrutura de governança, portanto, antes de tudo, mudamos a organização no nível gerencial. Antes disso, apenas o diretor e seus três vices participavam das reuniões do comitê de gestão. Vice de produção, sim, nós não o chamamos assim, mas bem, aí está, vice de produção, assistente administrativo e financeiro (xx) e vice de pesquisa (xx). E hoje no CODIR (*Conseil de direction*), (xx), como responsável de qualidade e metrologia, faz parte do comitê de gestão, portanto isto mudou a forma como as coisas funcionam, mudamos a configuração do comitê de gestão.” FR01

Segundo o entrevistado FR07 o deslocamento do laboratório para um novo edifício foi considerado um motor importante de mudanças relacionadas à qualidade. Assim como na fala dos entrevistados brasileiros, a infraestrutura foi considerada de suma importância para o sucesso da implementação de um SGQ. O novo local permitiu que o trabalho fosse melhor organizado e com melhores efetuado em melhores condições.

“Tiveram muitas mudanças... tiveram muitas mudanças e depois teve... eu diria que os avanços mais visíveis estão aqui, com a mudança finalmente.” FR07

Além da mudança de edifício, o investimento em ferramentas para informatizar os processos de trabalho foram citados por seis entrevistados como uma mudança importante no processo de implementação e manutenção do SGQ no LERES.

“No final teve a grande mudança com a mudança de edifício e a grande mudança com o novo *software* SMILE que deve ter sido em 2015, talvez... 2014(...) Agora é ainda mais fácil com as ferramentas que chegaram... bem, nos últimos 20 anos, muitas ferramentas chegaram, mas quando começamos, não havia ferramentas” FR07

“Em seguida, muito recentemente, há 2-3 anos, houve a revolução GED, que é uma grande mudança também.” FR04

Outra iniciativa institucional que impactou a implementação e manutenção do SGQ no LERES foi a escolha de se trabalhar com novas matrizes, citada por dois informantes. Segundo o informante FR25, ao longo do tempo esta escolha fez com que novas normas fossem adotadas e as exigências fossem aplicadas em mais análises.

“Assim, toda vez que você trabalha em novas matrizes também... Você começa a trabalhar com matrizes biológicas. Tivemos que adotar novas normas que não são as mesmas que o utilizado na água ou no ar interior. Como desenvolvemos métodos em novas matrizes, acrescentamos novas normas.” FR25

Em uma perspectiva mais recente, seis trabalhadores, sendo cinco desempenhando funções de chefia, citaram a implementação de uma abordagem por processos como uma mudança importante relacionada ao SGQ. A abordagem é uma exigência normativa implementada pelo LERES que atende a uma exigência da versão 2015 da norma ISO/IEC 17025. Segundo os informantes esta nova abordagem reformulou a estrutura da documentação

“Outra mudança recente foi a abordagem por processo, onde reformulamos completamente nossa documentação para torná-la compatível tanto com o GED quanto com o conceito de processo.” FR04

“Há outra coisa que está sendo implementada e que realmente vai nos fazer avançar é o processo. (...) O fato de estarmos juntos e em reuniões e quando as coisas são ditas e confrontadas e comparadas e melhoradas e ajudamos uns aos outros, esse é o objetivo de fato.”FR07

Além da abordagem por processo outras mudanças institucionais relacionadas as exigências na norma ISO/IEC 17025 foram citadas, tais como: implementação de uma análise da imparcialidade e confidencialidade, controles internos e evolução da relação com os clientes.

A escolha de adotar um modelo de acreditação com escopo flexível também foi lembrada com uma mudança institucional importante para a evolução do SGQ. Esta escolha, citada por quatro entrevistados *cadre*, e corroborada pelo DocFR02, vai ao encontro da decisão estratégica do laboratório em desenvolver a área da pesquisa. Uma acreditação modelo escopo flexível concede ao laboratório a autorização de atualizar, sem prévia aprovação dos organismos de acreditação, os serviços acreditados, desde que não incluía um novo princípio de medição.

“Assim, isso era melhor para nós. Nós pesquisamos no laboratório, fazemos pesquisa e desenvolvimento analítico. Nós desenvolvemos métodos. (...) Com o escopo flexível, inventamos um método que nos permite vender resultados imediatamente. Portanto, é como uma carta-branca, por isso tem sido extremamente importante.” FR12

“Portanto, acho que a (xx) teve que passar do estágio de uma qualidade que tinha que continuar a existir com toda a parte de pesquisa e o escopo flexível. E isso foi uma novidade importante para o laboratório porque nos permitiu garantir que essa atividade de pesquisa fosse reconhecida um pouco melhor na qualidade e que também tivesse seu lugar na qualidade antes de termos o escopo flexível, falamos apenas de

qualidade para métodos padronizados, validados e desenvolvidos. Quando pudemos começar a implementar a acreditação de escopo flexível. Depois pudemos treinar e (xx) pôde treinar outras pessoas que estavam fazendo desenvolvimento e pesquisa e que acharam igualmente interessante poder ter a capacidade do laboratório para desenvolver métodos analíticos reconhecidos. E isso era uma dimensão... porque a qualidade não existia apenas para o serviço. Mas também estava lá para pesquisa na água, mas também no ar, mas também em matrizes biológicas. E pudemos mostrar que, de fato, a qualidade na pesquisa também foi muito valiosa, mesmo que nossas organizações de pesquisa, ANSES e ARS, não nos peçam para sermos acreditados. Bem, sabemos que fazendo isso desta maneira, podemos ter certeza dos resultados que a pesquisa nos traz. E estamos certos de que quando tais resultados são relatados em um artigo, nós o fizemos.” FR61

A interação com a pesquisa também foi lembrada pelos entrevistados. A inclusão de doutorandos nos treinamentos e práticas do SGQ agregou positivamente a pesquisa e impactou na confiabilidade e interpretação dos resultados, como pode ser observado na fala do informante FR55.

“Nas últimas mudanças, por exemplo. Treinamento de doutorandos em qualidade. Diremos que o primeiro aluno de doutorado que foi auditado. (...) Assim, ela se desenvolveu sob a acreditação COFRAC, com rastreabilidade, produziu dados, foi auditada, houve todo o treinamento de qualidade no laboratório e isso mudou, de fato, minha maneira de ver, de qualquer forma, o desenvolvimento de análises para pesquisa. Porque, de repente. Na verdade, os artigos que ela fez, ela foi capaz de gerar mais dados, maior performance nos métodos. Sabíamos melhor como interpretar os resultados.” FR55

ii. Mudanças nas práticas

Para alguns trabalhadores a grande mudança relacionada a implementação de um SGQ foi a desenvolvimento do hábito do registro e de criar estratégias para garantir a rastreabilidade dos dados gerados pelo laboratório. A rastreabilidade foi citada por nove informantes. Para o entrevistado FR07, uma vez que as estratégias para garantir a rastreabilidade foram implementadas, a acreditação foi somente uma formalização atestando a qualidade dos serviços que já era prestado de maneira adequada.

“Tudo existia no fim das contas, tudo o que nós... nós apenas colocamos em prática a garantia da qualidade, mas tudo o que já estávamos fazendo não tivemos nenhuma mudança fundamental, se você quiser, nós já estávamos fazendo tudo certo. Tudo foi feito com garantia de qualidade, mas sem ser rastreado... (...) Então, a formalização que foi a grande mudança...” FR07

“O fato de adquirir o hábito de rastrear tudo o que fazemos... seguindo exatamente o que... quando se trata de fazer serviço, a análise segue realmente um protocolo bem redigido. O registro de amostras. Tudo rastreado. Tudo foi explicado.” FR14

A organização dos documentos e das práticas de trabalho foi citada por quatro informantes. O conceito de ganho de tempo associado à organização foi relatado pelo entrevistado FR55.

“A Organização, isso é o que mais mudou. Pelo menos até 2014, eu gostaria de dizer que, talvez até mesmo antes de 2012. Em 2014, a qualidade... ela deu, todos sabiam o que tinham que fazer. Na verdade, estávamos ganhando tempo e eficiência e tudo estava organizado. Se alguém estivesse ausente, alguém poderia substituir. Então, é a fluidez de todo o funcionamento do laboratório como um todo.” FR55

A chegada da informatização, com o advento dos programas básicos para digitação e organização dos dados foi citada por dois informantes. Os trabalhadores mais antigos relataram que esta foi uma grande mudança que impactou positivamente as práticas oriundas das exigências da qualidade, como, por exemplo, a escrita de protocolos.

“Nós conseguimos nos adaptar dizendo "Aqui, em vez de escrever o protocolo à mão vamos digitá-los. Vamos fazer pequenos cabeçalhos". Portanto, já estávamos um pouco envolvidos neste processo porque estávamos descobrindo as ferramentas informáticas, o que também nos permitiu ir muito mais rápido com qualidade quando nos foi pedido que escrevêssemos nossos protocolos por parâmetros. Já tínhamos coisas que já estavam bem estruturadas, portanto era copiar, colar, recortar, copiar...” FR11

“No início, fazíamos tudo à mão, entrávamos todos os arquivos à mão, gastávamos tempo. Foi muito, muito demorado. Foi muito difícil. Você corre o risco de cometer erros quando está cansado. Agora há macros. Portanto, todas essas macros facilitaram a entrada dos dados em todos os arquivos de avaliação. As avaliações são mais pesadas, mas é o mesmo que as análises, você sabe? As coisas estão mudando.” FR40

Uma mudança aportada pela qualidade nas práticas foi a quantidade de trabalho, citada por sete entrevistados. Assim como na informática, os métodos analíticos e os *softwares* da qualidade também avançaram consideravelmente, o que de acordo com o entrevistado FR40 compensou o aumento da carga de trabalho. Segundo a entrevistada FR11, mesmo com o aumento o número de documentos a ler, mas que tem um aspecto positivo por ter uma referência para orientar o trabalho.

“Digamos que a qualidade nos trouxe muito trabalho, e eu acho que este deve ser o sentimento de todos.” FR11

“Ah, o fato de ter mais documentos para ler, mais documentos... bem, não apenas para ler, as práticas também em termos de validação de métodos mudaram muito, é muito mais... costumava ser mais simples. Tinha menos testes para validar um método. Agora, há uma bateria incrível de testes que faz com que... Quando validamos um método, temos a certeza de que... vai ser robusto. Então, é verdade

que... do ponto de vista do analista, eu lhe digo, mas é sempre um monte de documentos para ler... pode parecer um pouco... longo. É um pouco trabalhoso ler tudo isso, familiarizar-se, mas é importante ter um quadro de referência sobre o qual se basear.” FR27

“Se começarmos a falar sobre as análises, na verdade, as análises são muito mais automáticas do que costumavam ser. Portanto, gastamos muito menos tempo em análises. Mas para produzir resultados onde costumava demorar muito tempo para fazer as análises, gastamos muito menos. Mas nós o pegamos, nós o colocamos no rastro, na qualidade de fato.” FR40

Embora as práticas de trabalho, como hábito de registros, tenham sido desenvolvidas com o tempo, um dos informantes ressalta que o reforço da sensibilização deve ser constante com a exposição dos motivos e interesses das práticas.

“Você sabe que há sempre a necessidade de lembrar as pessoas do que está em jogo e dos interesses, do porquê. Porque às vezes é verdade que podemos ter a impressão de que fazemos muita rastreabilidade e de que fazemos muita qualidade. E, às vezes, podemos reclamar um pouco, sabe, então é verdade que são apenas lembretes que temos que fazer constantemente. Mesmo que o sistema esteja em vigor desde 2000. Você entende o que estou dizendo? Portanto, temos que continuar lembrando. Lembretes, a propósito.” FR25

Segundo o entrevistado FR55 a importância dos registros para avaliação de fornecedores, impacta diretamente na eficiência do trabalho. Ainda segundo o entrevistado, a identificação do estado de um equipamento passa pelas observações dos registros sobre ele realizados.

“Nós mantínhamos registro de quaisquer problemas, não conformidades ou problemas técnicos. Então, quando isso acontecia novamente, se as pessoas que estavam lá na época não estivessem mais lá para voltar aos documentos... Assim, economizamos tempo e eficiência. A gente ganha experiência. Finalmente, estamos menos na urgência e mais no tratamento porque temos experiência, mas também temos um repositório que tem experiência porque podemos encontrar informações, rastreamos tudo o que fazemos, mas também encontramos tudo o que não funcionou. Portanto, isso é interessante.” FR55

O conceito de biossegurança é presente em poucas entrevistas. Segundo o entrevistado FR07 a implementação do SGQ fez com as práticas relacionadas à biossegurança aumentassem consideravelmente.

“Nós costumávamos tirar todas as rolhas e o fazíamos ao ar livre, respirávamos e jogávamos na pia e a pessoa que se ocupava da vidraria lavava isso e ele tinha toneladas de substâncias na pia... enquanto que agora para cada 5 gotas que pipetamos, são luvas, capela... de modo que houve uma grande mudança que a qualidade trouxe.” FR07

Outras mudanças de práticas de trabalho relacionadas a exigências na norma ISO/IEC 17025 foram citadas pontualmente pelos informantes. Mudanças como implementação de uma análise da imparcialidade e confidencialidade, implementação de controles internos, realização de auditorias internas e externas, e a noção de melhoria contínua.

“Vamos ter cada vez mais documentos, entende? Por causa das atividades. À medida que as auditorias forem acontecendo, também receberemos recomendações de melhorias. Você entende o que quero dizer? Linhas de discrepâncias que nos fazem acrescentar mais rastreabilidade, por isso é verdade que sempre há mais. De qualquer forma, sempre acrescentamos um pouco mais.” FR25

iii. Mudanças na mentalidade

Transformações na percepção dos trabalhadores em relação ao SGQ foram agrupadas no atributo “Mudanças de mentalidade”.

Segundo o informante FR43, no início a qualidade era vista como um objetivo, o que foi um motor para a sua implementação, posteriormente a qualidade é vista como um conceito que permeia as práticas de trabalho.

“Era um objetivo, especialmente no início, era um objetivo. E depois um conceito. O objetivo era produzir dados confiáveis e com menos incertezas. Em todo caso, este foi um ponto importante. Qualquer laboratório credenciado deve ser capaz de exibir a qualidade de seus resultados e fornecer as incertezas. Este é um ponto determinante. E tudo isso para poder trabalhar em com banco de dados que seja digno de confiança. Essa é finalidade.” FR43

Ainda no início da implementação do SGQ, por conseguinte dos registros e da rastreabilidade das informações, foi relatado por um informante que alguns dos colegas poderiam ter a impressão de ter suas atividades controladas, contudo a compreensão do processo e da importância da implementação do SGQ e das auditorias contribuíram para a mudança desse entendimento. A mentalidade especialmente relacionada as auditorias do SGQ e das técnicas foi, com o tempo, evoluindo. O entendimento de que o objetivo de uma auditoria não era uma forma de culpar os envolvidos por possíveis erros deu espaço para uma outra interpretação, a de confiança no trabalho bem feito.

“Na primeira vez, não sabíamos realmente para onde estávamos indo. Foi-nos dito: "Haverá auditores que virão para entrevistá-lo". Então sempre sentíamos que eles iriam tentar nos culpar quando não era nada disso. Portanto, ao final das entrevistas, dissemos: "Sim, eles estão fazendo seu trabalho e não estão... e não estão aqui para procurar problemas para nós". Não não, no final ficamos tranquilos. É por isso que as

outras correram relativamente bem. Penso que enquanto você dominar seu assunto em geral, não há problema.” FR11

“É um pouco apreensivo, como quando tivemos as primeiras auditorias depois, como posso dizer? Acreditado também sobre os outros parâmetros, o controle especialmente dos resultados. Estivemos lá alguns dias antes. Estávamos olhando para tudo, por isso tínhamos medo de ter feito algo errado, medo de cometer um erro. E depois ver essas pessoas que vieram um pouco como... Como posso dizer? Como um professor que aponta o erro. E depois, está na frente de todos. É um pouco de apreensão... porque ainda não era natural. E então não tínhamos os automatismos para rastrear tudo. Tivemos que, como posso dizer, nos acostumar a tudo isso. Agora, tornou-se muito mais complexo do que no início, mas há coisas que são automáticas. Eles entram e controlam, e você sabe que isso pode acontecer. Mas, em geral, agora já temos experiência suficiente para saber que, em geral, nós seguimos bem o processo dos demais. Estamos muito mais relaxados agora, logo no início é "oh la la eles estão vindo, tem tudo isso para fazer". É um pouco de adrenalina com tudo isso.” FR40

“Agora existe o efeito oposto, mas bom, e finalmente eles gostam. Enquanto as gerações mais antigas não tiveram o “trabalho não conforme” e sentiram que seu trabalho estava sendo duvidado. Portanto, isso mudou muito.” FR55

Na opinião de um dos entrevistados, o SGQ vem ao encontro a uma necessidade atual, apoiar os jovens, que começam suas atividades no laboratório, a se orientarem melhor no trabalho. Ainda de acordo com o informante os protocolos compensam a falta de experiência ou de formação e garante a condução das atividades.

“Quando você saía daquela escola, você sabia como trabalhar, você podia trabalhar, você tinha o conhecimento. Acho que agora é um pouco diferente. (...) Acho que os jovens que entram agora não têm mais esse olhar. Portanto, eles precisam de um grande, grande suporte de papel para os protocolos, para que eles não se desviem.” FR11

Atualmente, existe uma reflexão do custo envolvendo a qualidade. Segundo um dos entrevistados, FR61, é importante saber o quanto ter um sistema de gestão da qualidade implementado impactou no preço da prestação do serviço.

“Depois disso, há um aspecto que eu não consigo dominar e que tentamos dominar é o que somos melhores em termos de custo. E não é tudo o que fazemos, mesmo que seja melhor. Não tem também um custo? Naturalmente, a análise que fazemos agora custa mais do que a análise que fizemos em 97. Obviamente, mas por quanto? Ainda não podemos dizer, e será interessante descobrir.” FR61

Hoje, após 20 anos produzindo resultados comprovadamente confiáveis, um dos entrevistados levanta um questionamento quanto ao impacto desse cuidado e desses resultados na melhoria do meio ambiente.

“Isso quer dizer que seremos muito exigentes quanto à qualidade dos resultados do laboratório. Mas que medidas serão tomadas para melhorar o meio ambiente, para melhorar a situação? É isso aí. O laboratório é um lugar onde você pode ser muito exigente, mas isso tem um impacto real no que acontece em seguida. (...) o que acontece com nossos resultados. Eles servem para quê?” FR39

6.3. ANÁLISE DE PERCEPÇÃO

Todos os trabalhadores dos laboratórios foram convidados a participar da pesquisa. No LERES, 63 dos 63 funcionários do laboratório que atendiam aos critérios de inclusão/exclusão participaram do estudo. Nos laboratórios da ENSP foram entrevistados 37 trabalhadores dos 39 convidados. Dois trabalhadores informaram que embora tenham sido indicados pela chefia, não atendiam ao critério de desenvolver atividades no laboratório no prazo definido.

Quanto a caracterização dos informantes, ambos entrevistados na ENSP foram de maioria do sexo feminino (20 mulheres e 17 homens), funcionários públicos, técnicos com pós-graduação e na faixa etária de 41 a 50 anos. Na EHESP os informantes também foram de maioria do sexo feminino (39 mulheres e 24 homens), na faixa de 31 a 40 anos, funcionários públicos técnicos e com o nível de escolaridade equivalente a pós-graduação.

A equivalência entre os sistemas de organização educacional francês e brasileiros utilizada foi a disponibilizada pela embaixada do Brasil na França (EMBAIXADA DO BRASIL NA FRANÇA, 2020), onde informantes com o diploma até o BAC ou equivalentes foram agrupados em “Até o Ensino médio”, informantes com BAC+2 em “curso técnico”, informantes com BAC+3/BAC+4 em “ensino superior” e informantes com BAC+5 ou superior em “pós-graduação”, como demonstrado na tabela 6.

Tabela 6 – Perfil dos informantes Entrevistas Análise de Percepção

	Brasil	França	Total
Sexo	Homens: 17	Homens: 24	Homens: 41
	Mulheres: 20	Mulheres: 39	Mulheres: 59
Faixa Etária			
20 - 30 anos	5	14	19
31 - 40 anos	10	20	30
41 - 50 anos	12	16	28
51 - 60 anos	6	10	16
61 - 70 anos	3	4	7

71 – 80 anos	1	1	2
Escolaridade			
Até o Ensino Médio (BAC)	2	11	13
Curso técnico (DUT/BTS)	1	11	12
Ensino Superior (BAC+3/BAC+4)	3	15	18
Pós Graduação (BAC +5 / BAC +8)	31	26	57
Vínculo			
Funcionário	24	32	56
Terceirizado	6	0	6
Contratado	0	29	29
Bolsistas/ Doutorandos	7	2	9
Cargo			
Assistente administrativo/Auxiliar de gestão	1	3	4
Auxiliar de laboratório/Profissional de coleta	2	10	12
Professor-pesquisador/ Pesquisador	6	5	11
Engenheiro/Tecnologista	5	16	31
Técnico/ Engenheiro assistente	16	27	40
Aluno de doutorado	7	2	9

Para a equivalência, foi considerado que as atividades correspondentes ao cargo “técnico” desempenhado no Brasil, corresponde aos profissionais franceses “Técnicos” e “Engenheiro assistente”, uma vez que os primeiros, na França, realizam as análises e os segundos, além das realizações das mesmas, interpretam os dados gerados.

Alguns profissionais, no Brasil, citaram que suas atividades vão além das atribuições de seus cargos, por exemplo, técnicos que escrevem projetos de pesquisa e orientam alunos, contudo foi considerado para a descrição do universo amostral o vínculo formal destes profissionais.

A construção da percepção é fruto dos conhecimentos adquiridos a partir das representações e interpretações das informações disponíveis. Sendo assim, é crucial o conhecimento das experiências atuais e prévias dos informantes para uma análise mais completa e pertinente de modo a analisar o processo de comunicação relacionado com o objeto em questão.

Para a análise da percepção as falas foram organizadas em cinco categorias de forma a facilitar a análise: Representação da qualidade e determinantes da percepção, Qualidade como agente facilitador, qualidade como agente dificultador, Invisibilidade e Percepção do seu papel no contexto. Nas categorias, os atributos encontrados foram listados com as frequências de aparição.

As análises foram realizadas por país e as falas foram traduzidas livremente para o idioma português quando necessário. Os resultados das análises serão apresentados igualmente.

Brasil

A. Representação da qualidade e Determinantes da percepção

Compreender o histórico de implementação e a percepção dos trabalhadores quanto a um sistema de gestão da qualidade laboratorial passa pelo entendimento deste conceito para cada informante.

Na categoria “representação da qualidade e determinantes da percepção” compilaram-se as falas dos indivíduos que traduziam seus entendimentos quanto ao tema. As representações da qualidade foram alocadas nos seguintes atributos: Cumprimento aos requisitos ISO/IEC 17025, Biossegurança, Definição Semântica, Senso negativo e Determinantes da percepção.

i. Cumprimento de requisitos ISO/IEC 17025

Para a maioria dos entrevistados (23) a implementação implica no cumprimento de requisitos da norma ISO/IEC 17025, tanto de gestão quanto técnicos, especialmente aos procedimentos operacionais padrão. Segundo o entrevistado BRA01 a implementação de um SGQ é uma garantia de funcionamento de gestão, mas não impacta os resultados gerados no laboratório.

“O sistema da qualidade é aquele sistema onde a instituição trabalha dentro de uma organização... ideal? Não diria ideal, mas uma organização pré-otimizada. Isso não significa que... Você tem a direção funcionando, você tem a entrada de amostra funcionando, você tem a distribuição de amostra funcionando, você tem todas as entradas pré-analíticas funcionando, você tem a etapa analítica funcionando, mas não significa que o resultado vai ser exato ou que vai ser um resultado coerente.” BRA01

ii. Biossegurança

A partir das entrevistas realizadas foi possível identificar que quinze trabalhadores brasileiros associavam diretamente qualidade com o conceito de Biossegurança, relacionando, por exemplo, a implementação de um SGQ com a utilização de equipamentos de proteção individual (EPI) e Equipamento de proteção coletiva (EPC).

“Ah falaria para ele que a qualidade veio, tipo assim, para a melhoria para a gente. Antes a gente não tinha aquela responsabilidade, né, de antes. De... A gente não sabia do risco que a gente corria, principalmente aqui em laboratório. Onde estão os reagentes que a gente tem que tomar mais cuidado.” BRA05

“Eu acredito que seguir as normas é... me... por exemplo, como os cursos de biossegurança, eu acho que é... me deixar informada e colocar em prática as normas que é... foram criadas para o laboratório.” BRA17

iii. Definição Semântica

Associações entre a implementação de um SGQ e com a definição semântica de qualidade também foi observada em dois entrevistados. Como pode ser observado nas falas dos informantes BRB01 e BRB02 a gestão da qualidade está relacionada ao desempenho das atividades com excelência ou padrão abaixo:

“Quando você fala de qualidade até onde eu entendo, você ta falando de... o próprio nome diz, você executar uma atividade com excelência, então você precisa de toda uma estrutura para que isso aconteça. Você fazer, fazer um trabalho que tenha um resultado de alto nível e de acordo com o nível que você estabeleceu com os padrões de qualidade que o seu trabalho requer. Então isso entre diversos fatores.” BRB01

“Não pode fazer as coisas assim, uma pessoa fazer de uma maneira e uma outra faz de uma outra maneira. Não pode ser. Tem que ser uma coisa tudo igual para não sair fora daquela qualidade.” BRB12

iv. Senso negativo

Associações da implementação de um SGQ com um senso negativo não foi observada nas entrevistas brasileiras.

v. Determinantes da percepção

Os determinantes que orientaram a percepção dos informantes são diversos. Catorze entrevistados relataram experiências anteriores aos seus postos atuais como sua primeira experiência com a SGQ. Algumas vezes essas experiências se sobressaem em suas falas inferindo que sua percepção sobre o tema é influenciada majoritariamente nesses conhecimentos prévios. Como evidenciado na fala abaixo:

“Tu percebe que naquele lugar como as pessoas não entenderam qual era o objetivo, pra elas era mais trabalho e ai eu me lembro que uma vez tinham 3 assinaturas porque se deram conta que fulano tava de férias naquele dia. Isso significa que as pessoas não levavam a sério. Não era de verdade aquele processo. E, na verdade, essa foi a minha primeira decepção com a qualidade.” BRA24

“O corpo técnico eu noto que está completamente alinhado com a qualidade. É... não só devido a... eu acho que assim, mais por uma cultura que eles trouxeram de onde eles vieram, entendeu? Não tanto quanto uma política que vem sendo implementada de uma forma efetiva dentro da escola, mas devido a uma cultura que o pessoal já trouxe.” BRB01

“Fiz vários treinamentos na época, coisas que eu carrego comigo até hoje, vamos dizer assim. Foi um ganho sem igual.” BRB05

Em relação às experiências anteriores, os entrevistados que relataram ter entrado em contato com a gestão da qualidade antes de iniciarem no laboratório do Cesteh e do DSSA. Relataram experiências envolvendo diferentes normas, como: ISO17025, ISO14000, ISO9001, BPF e BPL, além de experiências de formação na graduação.

“Olha, assim... eu tive um pouco desse assunto trabalhado na faculdade, mas foi muito teórico, mas foi dentro de biossegurança, então as coisas meio que se misturavam. Mas assim, o momento específico no laboratório eu não sei dizer.” BRA19

Quanto à formação dos profissionais, 31 entrevistados relataram ter uma formação em gestão da qualidade, dentre estes 5 consideraram como formação em GQ exclusivamente palestras, sensibilizações e reuniões de trabalho. Analisando as falas dos 26 entrevistados que relataram ter as seguintes formações em gestão da qualidade, fora palestras, sensibilizações e reuniões de trabalho, foi possível observar as seguintes formações: ISO/IEC 17025, ISO 9001,

BPL, metrologia, biossegurança, ISO14000, validação de métodos, cálculo de incerteza de medição, normas da JCI, gestão de risco.

Fazendo um recorte com os 12 trabalhadores que participaram da etapa RHO, 8 entrevistados brasileiros relataram que a implementação de um SGQ impactou seus trabalhos, 3 relataram que não impactou e 1 não soube informar.

Ainda dentre os 12 que participaram da segunda etapa do projeto, 2 consideraram que a implementação do SGQ não impactou os resultados gerados pelo laboratório, dois não souberam informar, enquanto 8 informantes relataram que houve um impacto nos resultados, seja de confiabilidade ou devido ao uso de EPI.

B. Qualidade como agente facilitador

Algumas entrevistas expressavam os pontos positivos relacionados a implementação e manutenção de um SGQ nos laboratórios, estas falas foram identificadas e organizadas em 5 atributos para a categoria “Qualidade como agente facilitador”: Sentimento de segurança, Melhoria e Garantia dos processos, Confiança externa, Estrutura local e Padronização.

i. Sentimento de segurança

De acordo com cinco informantes o ponto positivo de se trabalhar com um SGQ implementado no laboratório é sentimento de segurança proporcionado. Para além da confiabilidade analítica, esta categoria incluiu todas as falas que demonstravam confiança profissional e tranquilidade pessoal dos profissionais.

“E aí é um ponto positivo do sistema da qualidade que eu me lembrei agora porque se o técnico, a pessoa que está executando aquela atividade ali, acredita naquele resultado, ótimo!” BRB05

ii. Melhoria e Garantia dos processos

Dos trinta e sete entrevistados, trinta e dois relataram que o ponto positivo de ter uma SGQ implementado envolvia melhoria e garantia dos processos de trabalho. Dentre essas melhorias foram citadas: a organização do laboratório, rastreabilidade dos dados, definição de funções, organização dos fluxos de trabalho, confiabilidade dos resultados.

“Outro avanço que eu acho que aconteceu, permitiu o laboratório ter uma noção maior a partir da rastreabilidade das anotações, da sua quantidade de trabalho em termos de serviço.” BRA24

“Um SGQ eu acho que... facilita. Um sistema de gestão facilita na... na organização geral do trabalho. Primeiro começa por definições claras de funções. Segundo, de... É... Definição de como essas funções devem ser executadas (...) diminui as tensões entre... na organização, entendeu? É... a qualidade funciona meio que como um juiz. É... como eu vou dizer? Quando você tem determinadas tensões pessoais a qualidade ela veio como pra... né, um norte, uma orientação clara de qual diretriz que você deve tomar.” BRB01

“Se você tem um fluxo de trabalho bem definido, a entrada de amostras bem definida, o pesquisador vai se programar para que a análise dele seja feita naquele determinado tempo. Independente se o coordenador, ou um pesquisador mais famoso vai levar a amostra dele para aquele laboratório. Ele vai respeitar o fluxo de trabalho, então o sistema da qualidade ele preconiza isso, então agora é a análise do pesquisador x, então vai ser feita a análise, depois do pesquisador y.” BRB05

A melhoria nas práticas relacionadas à pesquisa também foi lembrada pelo informante BRB03. Segundo o entrevistado as melhorias no SGQ impactaram inclusive na confiabilidade e adesão aos projetos de pesquisa.

“Influenciaram bastante. Acho que a gente começou a ter mais respaldo nos resultados que a gente emite, mais confiabilidade junto aos pesquisadores, mais adesão à projetos de pesquisa.” BRB03

iii. Confiança externa

Para quatro entrevistados um ponto positivo da implementação de um SGQ no laboratório é o reconhecimento externo. Um dos informantes ainda ressalta que na prestação de serviços deve ser primordial a implementação de um SGQ no caso da contestação de resultados.

“Hoje eu posso dizer que eu confio nos resultados, a gente já teve análise aqui que o pesquisador ficou: ‘, mas esse é o resultado? Ta estranho’ hoje a gente não questiona tanto. Eu já tive impasse com pesquisador de uma outra instituição que ele chegou a questionar, e eu falei assim: ‘Olha, eu não questiono o resultado deles, porque agora eu tenho certeza’. (...) Desde 2010/2009 pra cá que a gente começou a entrar nessa questão de inter laboratorial.”BRB05

“A gente tem sido demandado, e por enquanto a FIOCRUZ não tem feito, análise de potabilidade das amostras do (xx) para isso você tem que ter um sistema de qualidade muito bem implementado, porque inclusive você vai gerar laudos que eventualmente podem ser usados num processo judicial, então é uma coisa completamente diferente, é uma esfera completamente diferente de um projeto de pesquisa que você tem um aluno, que você ta orientando e ele vai defender aquilo e tal. Então eu acho que passa por outras coisas. São duas esferas diferentes.” BRB06

iv. Estrutura local

A maneira que o SGQ foi estruturado localmente impactou diretamente a percepção dos trabalhadores quanto a qualidade de forma global. Durante as entrevistas, três trabalhadores relataram como pontos positivos da implementação de um SGQ no laboratório fatores ligados a estrutura do local. Fatos como equipe de trabalho ou realidade institucional.

“Positivo, lá no DSSA é que eu tenho pessoas lá, amigos, colegas lá que eu trabalho a bastante tempo que é um pessoal bastante responsável, né, que trabalha correto e faz tudo certinho. Tudo certo.” BRB12

“o aspecto positivo é que... se é que a gente pode nesse momento agora... a Fiocruz é uma instituição do ministério da saúde que tem possibilidade de conseguir recursos, né, para conseguir melhorar o nosso processo produtivo, de estar num prédio aí, futuramente com... com... garantindo todas as normas sejam cumpridas” BRB07

v. Padronização

Cinco informantes relataram que um ponto positivo da implementação de um SGQ é a padronização das práticas. Este atributo refere-se à padronização de práticas entre setores ou entre laboratórios. Padronizações de práticas de trabalho da mesma equipe foram incluídas em melhoria e garantia dos processos.

“Positivos é a padronização do serviço, onde você garante uma maior confiabilidade dos resultados, você agiliza os processos, você diminui a quantidade de erros, a chance de erros. Negativos é só como, principalmente, quando você não tem um funcionário dedicado a isso você acaba perdendo tempo pra fazer, pra depois poder ganhar tempo. É como se você tivesse investindo, você perde tempo hoje para padronizar uma planilha que amanhã você vai usar ela em batelada, mais sequenciais para ser mais rápidos. Isso quando você tem um funcionário dedicado acaba te agilizando, mas se você não tem, você tem que para, lembrar como que faz aqueles cálculos, começar do 0, depois procurar qual o modelo atual a ser adotado para depois aplicar aquele modelo, para depois salvar aquilo na pasta correta... então acaba perdendo tempo. A gente sabe que é um investimento.” BRB02

“E de ponto positivo, bom, além do óbvio que é uma coisa importante, óbvio. Possibilita maiores trocas, né. Se eu tivesse que falar para um colega que trabalha em outro país. Essa padronização, pensar nessa padronização facilita e possibilita maiores possibilidades de cooperação porque você vai ter é... nos dois lugares equipamentos calibrados, pessoas treinadas, processos com registros e... enfim, todo esse... é.. Essa estrutura da qualidade eu acho que facilita de você caminhar, por exemplo, para uma integração, para uma cooperação técnica porque os dois estariam no mesmo patamar científico, digamos assim né ou de controle dos seus resultados científicos. Eu acho que facilita. Deixa eu ver, eu acho que só, não sei...” BRA07

C. Qualidade como agente dificultador

Foram identificados 6 atributos para a categoria Qualidade como agente dificultador: Rotina de trabalho, Relação com a pesquisa, Custo, Linguagem, estrutura do local e inexistência.

i. Rotina de trabalho

De acordo com 14 informantes o ponto negativo de se trabalhar com um SGQ implementado no laboratório é o impacto na rotina de trabalho. Para estes informantes as atividades relacionadas ao SGQ são atividades extra ou não flexibilização das práticas. Para o entrevistado BRB06, o impacto negativo na rotina é observado, contudo, questiona se este não é oriundo de uma implementação não adequada.

“O aspecto negativo talvez o aumento maior na burocracia para poder realizar algumas coisas no laboratório, mas eu não eu não posso dizer com certeza. Até porque eu acho que o sistema não foi implementado como deveria pelos laboratórios.” BRB06

“E um aspecto negativo que eu pensando assim, é que pra mim, dentro da gestão da qualidade às vezes a gente fica muito preso dentro daquilo que já é protocolado, daquilo que já é... Ao menos é bom e é ruim porque aquilo que já é protocolado não sai disso, não consegue às vezes expandir por muitas vezes torna o local de trabalho meio estagnado, onde você não vê uma melhora, você não consegue, por exemplo, você acha que aquilo é bom, é bom, é bom e mantém isso por um bom tempo, mas você não avança. Você tem que ter um olhar um pouco maior, dentro da gestão da qualidade para ver se aquele ambiente de trabalho, aquela localidade, aquelas normas, aquelas regras estão se adequando todo o tempo. "Nesse tempo adequou não sei o que. Agora está funcionando?" Eu acredito que tenha esses dois lados.” BRA21

ii. Relação com a pesquisa

Alguns dos aspectos relacionados a percepção da qualidade como um fator dificultador, perpassam a relação com a pesquisa desenvolvida nos laboratórios. Segundo o entrevistado BRA09, embora a gestão da qualidade fosse potencialmente positiva em sua interação com a pesquisa, seria necessário pessoal dedicado para auxiliar no fluxo da gestão. A falta desse profissional acrescida da ideia de muitos protocolos a serem preenchidos, segundo o entrevistado, corrobora a resistência dos profissionais desta área.

“Ai, setor de pesquisa é difícil. Gestão da qualidade em setor de pesquisa. Acho que quando você... a gestão ela vem e auxilia muito na rastreabilidade dos resultados, na organização do fluxo de trabalho que existe. Eu acho assim, que isso aí... Nossa! É primordial, né. Quando você tem tudo esquematizado facilita muito, agora na questão da pesquisa existe um limitador muito grande e algumas questões, né? Por que você precisa de pessoal, são muito protocolos a serem preenchidos e às vezes na pesquisa

isso fica um pouco... engessa um pouco, mas eu acho que não é difícil de se resolver, tendo pessoal para auxiliar o... esse fluxo da gestão. Eu acho que a gestão na pesquisa pode ajudar muito, mas do jeito que é feito hoje em dia, assim, sem pensar em como vai auxiliar a pesquisa e aí que... por isso que tem a resistência, que muitos pesquisadores resistem, os próprios alunos também... entendeu?" BRA09

A visão de que os pesquisadores não apresentam uma preocupação com as práticas de gestão da qualidade implementadas no laboratório foi relatada pelo informante BRA20. Ao mesmo tempo, pesquisadores informam que não se sentem incluídos nas discussões sobre o SGQ, como evidenciado pelo informante BRB07.

"O pesquisador tem uma visão de "Eu tô pouco... eu quero fazer minha pesquisa, não importa como." BRA20

"O que aconteceu... a gestão da qualidade na ENSP, particularmente, o que que eu entendo? Até quando começou na gestão do próprio (xx), ela não... não se da num colegiado ampliado com os pesquisadores, sabe? Eu acho que ficou muito ao nível técnico. Eu acho até que a gente tem muito entendimento... Tem alguns laboratórios da Fiocruz que tem um entendimento que o laboratório quem resolve é pesquisador. E na ENSP eu acho que tem o entendimento de que quem resolve são os técnicos. Eu acho que a gente ainda não conseguiu, na Fiocruz, ter esse momento de que não é um corpo ou o outro corpo de servidores, eu acho que tem que ser os dois juntos resolvendo e decidindo. Hoje na ENSP ainda é muito delegado ao corpo técnico, pelo menos no meu departamento. Eu não vejo um colegiado ampliado, informações relacionadas com a gestão de qualidade de uma forma ampliada não." BRB07

Alguns pesquisadores ainda relataram que a falta de formação ou acesso às normas e informações sobre o sistema de gestão da qualidade. Segundo o entrevistado BRB09, sua participação no SGQ seria cumprir o que foi estabelecido por terceiros.

"Bom, dado que a gente não tem acesso ainda às normas, né a gente não teve essa formação, acho que seria de prestar as informações necessárias e cumprir os protocolos que a norma exige para que o laboratório consiga cumprir as metas de qualidade." BRB09

Segundo o entrevistado BRB05, a falta de preocupação muitas vezes dá espaço para críticas em relação aos investimentos realizados no SGQ.

"O que a gente poderia esperar é que pesquisadores que não tenham atividades de laboratório vão ser contrários a isso, mas não é bem assim. Tem pesquisadores que utilizam o laboratório e são contrários a gastos excessivos em investimento em sistema da qualidade. Entendeu? Isso que é triste, deveria ser muito pelo contrário ser aquelas pessoas que tem bandeira disso. Mostra que essa sensibilização da qualidade acho que precisa ser melhorada ou alguma forma algumas pessoas ainda não têm essa sensibilização de... da necessidade de se ter um sistema da qualidade em laboratórios de pesquisa." BRB05

A melhoria das práticas relacionadas à pesquisa também foi lembrada pelo informante FR55. Segundo o entrevistado, o hábito de registro cultivado pelo SGQ proporciona publicações mais completas e fluidas.

“Hoje, assim, eu vejo que algumas revistas elas tendem a... Se você for publicar um artigo, aquela tua análise é uma análise que foi feita num laboratório que tem um padrão de qualidade aceito? Se não você vai estar dando um resultado diferente, tua pesquisa vai por água abaixo, então é importante você ter um resultado confiável.”
BRB05

Na opinião de quatro entrevistados, a ENSP possuiu uma definição das atividades desempenhadas por um profissional pesquisador que não é necessariamente relacionada a um vínculo formal da instituição. Ou seja, profissionais aprovados em concurso como técnicos ou tecnologistas são caracterizados internamente como profissionais de pesquisa, responsáveis por publicações de artigos científicos e acompanhamento de alunos.

“Não, sempre trabalhei como técnico, mas as atividades que eu sempre desenvolvi, que todos os técnicos do laboratório sempre desempenham mais de uma atividade, então a gente nunca trabalhou só como técnico. Em alguns casos como tecnologista, até como pesquisador por causa das pesquisas que a gente desenvolve, escrever artigo, esse tipo de coisa, então eu sempre trabalhava em mais de uma função.(...) Eu sou considerado também pesquisador, muito embora o meu cargo seja de nível técnico, pelas atribuições que eu tenho, pelo perfil que eu tenho, eu fui categorizado como pesquisador.” BRA20

‘Isso acontece muito, a gente vê muito na Fiocruz, embora tenha um concurso de tecnologista, atua enquanto pesquisadora, ou seja, elaboração de projetos, participação...’ BRA24

A conciliação entre laboratório de pesquisa e ensino com a implementação e manutenção de um SGQ também apareceu como uma questão apontada pelos pesquisadores, incluindo questionamentos envolvendo o financiamento das atividades, a formação dos alunos na gestão da qualidade e a aplicabilidade das normativas institucionais com as atividades desenvolvidas foram citadas pelos entrevistados BRB05 e BRB06.

“O que às vezes eu sinto dificuldade, aí é uma... Uma dificuldade minha, é tentar conciliar os alunos de mestrado e doutorado e dos PIBIC com esse padrão de qualidade, ta. Como o aluno de mestrado ele leva dois anos, um ano de aula e no segundo que ele vai estar envolvido com a questão do laboratório, às vezes 9 meses. Nove meses é muito pouco tempo para que ele possa saber o sistema da qualidade e entrar no fluxo. (...) E aí eu acho interessante ter, dentro do programa de pós-graduação a sensibilização. Por que não? Porque o aluno de mestrado durante a disciplina, ele já vai ter... ‘Como é que você faz busca bibliográfica?’ ‘É assim...’; ‘Como é que você faz pra fazer...’; ‘Como é que você faz pra...’ ‘Você, a sua dissertação envolve laboratório?’ ‘Envolve.’ Como é que é o padrão de

biossegurança? Esse. Como é que é o padrão de Qualidade? E aí o aluno já vai entrar, eu acho que vai ser um UP para o aluno, UP pra aquele aluno que futuramente vai se tornar um professor da universidade, vai se tornar futuramente um pesquisador. (...) tentar unir, tentar casar as pesquisas dos diversos pesquisadores, as atividades de ensino com o sistema da qualidade para que eles se encaixem como uma engrenagem e isso é o problema que eu vislumbro às vezes e aí eu tenho que, vamos dizer assim, by-passar determinados fluxos e isso é ruim. E eu posso colocar que eu sou um dos culpados...” BRB05

“Pode ser uma percepção errônea, mas eu acho que eles (alunos) estão a parte... E aí você pode tentar obter algum... Algum tipo controle dos resultados dos experimentos, mas aí eu não acho passa por uma política institucional... Até porque não tem uma documentação até onde eu sei de sistema da qualidade, tem uma documentação muito grande e isso aí fica muito mais restrito ao caderno de laboratório e ao protocolo que o aluno faz.” BRB06

Segundo o mesmo informante apesar do revés de falta de formação na área de qualidade, os alunos possuem práticas de cuidado em relação ao SGQ.

“Os alunos de mestrado, os alunos de iniciação científica, vou dizer que eles têm muito mais cuidado com sistema da qualidade do que o próprio pesquisador. Como os alunos muita das vezes estão mais lá embaixo...” BRB05

iii. Custo

Segundo cinco entrevistados, os custos envolvidos contribuíram para a percepção de pontos negativos da implementação de um SGQ nos laboratórios.

Segundo o entrevistado BRA18 um SGQ exige recursos que não são amplamente disponíveis, enquanto para o entrevistado BRA24, o recurso financeiro é impeditivo para a manutenção do SGQ no laboratório.

“O custo de você trabalhar com qualidade é alto, mas vale a pena. O custo econômico mesmo, né. De você ter que calibrar, ter que certificar, mas se você não faz isso amanhã dizer: "Não, o saco de açúcar que você pesou 1 kg não é 1 kg, é 2, é 3." Então tem que ter investimento para isso.” BRA18

“Não tem como tem um sistema rastreável, estruturado sem verba e sem bons técnicos/pesquisadores. Eu acho que a gente tem que romper com essa dinâmica, com essa dicotomia de que tu tem o técnico, tu tem o pesquisador e ao mesmo tempo de que a gente tem que fazer tudo, que tu tem que conseguir verba, que tu tem que conseguir dinheiro, que isso tudo atrapalha extremamente o nosso trabalho(...) Quais são as minhas críticas, por exemplo, eu acho que não necessariamente precisava de certificação com empresas de fora, porque elas são muito caras... por quê? O importante é tu ter rastreabilidade.” BRA24

“É caro, você depende de uma estrutura que funcione. A relação custo benefício ela se torna um fator-chave para a manutenção do sistema da qualidade porque a partir do momento que você tem um sistema que é caro, que você precisa de comprar padrões

certificados, você precisa de treinar pessoal, você precisa de toda uma equipe só dedicada para aquilo, você precisa de ter todo a metrolo... sistema de metrologia funcionando, etc. Equipamentos que você compra é... paga uma..... uma... um certificado de qualificação, operação, assim, é um outro nível de trabalho. Então você precisa ter uma estrutura que realmente funcione para justificar o preço que há lá. Se você não tem um sistema que está efetivamente funcionando ele acaba travando tudo e acaba que não sai nem uma coisa nem outra. Você tem uma despesa, um custo e você não gera um... não gera um resultado efetivo. Então, assim, ou a estrutura funciona, ou não funciona. Ficar no meio do caminho não adianta.” BRB01

iv. Linguagem

A linguagem das normas e dos documentos do sistema de gestão da qualidade, segundo os entrevistados, não contribuiu para que o SGQ fosse visto como um agente dificultador nos laboratórios da ENSP incluídos no estudo.

v. Estrutura do local

Quando questionados quanto aos pontos negativos na implementação/manutenção de um sistema de gestão da qualidade 21 entrevistados citam problemas de infraestrutura local. Por vezes numa tentativa de justificar porque o sistema não opera da forma como foi concebido para operar ou que fatores como falta de verba, modelo de gestão, falta de sensibilização dos gestores, heterogeneidade no seguimento das normas pelos setores, múltiplos registros, infraestrutura que atenda serviço, pesquisa e ensino, falta de pessoal contribuíram para que a qualidade fosse vista como um fator dificultador. Estas questões inerentes a operacionalização do SGQ no ambiente específico foram agrupadas neste atributo.

“A falta de uma verba constante que te permita estruturar melhor é um problema. (...) Isso significa que por um tempo que se tentou implementar esse processo dentro da qualidade que que ta acontecendo? Quando o dinheiro vai ficando curto é ali que tu corta. Por quê? Porque parece supérfluo, né, mas essa é a melhor forma de fazer qualidade, é com constância. Então o sistema que nos temos no Brasil não permite isso.” BRA24

“O que esbarra de fato é o nosso modelo político, pelo que eu vejo, ta? Porque uma vez que a coordenação de laboratório ela troca a cada dois anos quando troca a chefia do departamento, isso acaba perdendo objetividade. Se você tem metas, vamos dizer assim, o mesmo discurso que a gente tem em relação à mudança de governo macro em termo de governo de cidade, estado ou governo federal onde você não tem um plano de governo, aqui acho que teria que ter um plano de estrutura, um plano estrutural, um plano da ENSP.” BRB05

“Olha, mudanças que impactaram foram... que é bem relacionado com a qualidade, foi quando queimou os freezers eu perdi várias amostras. A gente não consegue, muita das vezes, processar as amostras, isso impactou muito porque eu tive que limitar, se

eu não conseguisse outro local, eu tive que limitar o número de amostras a serem analisadas na bancada e às vezes o tempo também, em relação de você ter que fazer tantas atividades e ainda fazer atividade de bancada é... que algumas vezes me foi falado "Oh! Não tem técnico para fazer isso." BRB07

vi. Inexistência

Para sete entrevistados a implementação de um sistema de gestão da qualidade no laboratório não implica em fatores negativos.

“Olha, pontos negativos eu não imagino. Não vejo, não consigo pensar em nenhum.” BRA23

“Não. Acho que não, sempre positivo pensar na qualidade.” BRB09

D. Invisibilidade/Desconhecimento

Sete profissionais relataram falta de familiaridade com a temática da qualidade, dentre eles doutorandos, técnicos, tecnologistas, pesquisadores e assistentes administrativos e de laboratório. Dentre os motivos citados pelos próprios entrevistados estavam falta de formação, associação da qualidade com a figura do gestor da qualidade, sendo assim, não fazendo parte do seu universo de trabalho e outros ainda por desconhecimento dos conceitos.

“Então você vai ter esses espasmos que não funciona para uma política de qualidade, até o pouco que eu sei de política de qualidade.” BRB06

“Olha o sistema, eu não sei. É eu não sei, eu não consigo visualizar o que seria um sistema de gestão da qualidade. Qual seria o propósito dele, como é que ele seria utilizado na prática? Não consigo ver isso.” BRA15

“Eu acho que eu não sei se eu ia ser muito... Até mesmo para você falar você tem que ter um treinamento ate para você não falar besteira então eu não sei o que eu iria falar muito não.” BRA03

E. Percepção do seu papel no processo de trabalho

Quando questionados quanto a seu papel no sucesso da implementação e manutenção de um SGQ laboratorial, os entrevistados alternavam suas respostas entre um perfil ativo, participativo e responsável (atributo “ativo”), um perfil passivo de utilizador das ferramentas (atributo “passivo”), um perfil misto com atividades passivas e participativas (atributo ativo e

passivo) e ainda aqueles que não acreditaram ter um papel no processo de implementação e manutenção do SGQ (atributo sem papel).

Trinta e um entrevistados relataram ter um papel exclusivamente de utilizador das ferramentas da qualidade. Para estes profissionais o SGQ muitas vezes foi vista como uma atribuição dos gestores e responsáveis pela qualidade, quando este papel está bem definido. Nesse sentido alguns profissionais afirmam que sua responsabilidade é de seguir as regras predefinidas por estes responsáveis, além de desempenharem atividades específicas, como, por exemplo, escrever procedimentos.

“Então, eu acho que enquanto pesquisador eu devo seguir as normas institucionais que têm no laboratório que eu tô utilizando. Agora eu acho que os gestores é que são diretamente responsáveis.” BRB06

Em uma perspectiva mais ativa, doze profissionais entendem seus papéis como responsáveis na disseminação da cultura da qualidade, ainda que relatem o cumprimento das normas.

“acho que o primeiro é aderir. Aderir ao sistema, entender que ele é importante porque às vezes eu entendo que ele é importante, mas, às vezes, sou uma das pessoas que acaba tentando burlar o sistema, mas entender, passar para os meus orientandos, para os meus bolsistas, a importância desse sistema que vai ser algo que para eles vai ser importantíssimo no no... na vida profissional deles para frente. Entender também que ele é importante para o meu resultado, para as minhas pesquisas e também. E aí, como pesquisador, também convencer, tentar com um trabalho de formiguinha convencer as pessoas que estão a minha volta quanto a sua importância também, né.” BRB05

“O meu papel é... Inicialmente é identificar as fragilidades e onde eu preciso modificar, identificar pelo mesmo processo de vigilância, você fazer auditoria para identificar tudo e depois mudar. Fazer o processo de modificação mesmo ou de implantação de medidas e mudanças.” BRB04

Dez trabalhadores relataram desempenhar um papel de utilizador das ferramentas da qualidade e de responsáveis por funções como sensibilização de terceiros ou proposição de mudanças.

“Como chefe, digamos assim, gestor do laboratório, que é a função que eu to desempenhando hoje é total. Eu sou responsável por garantir que esse processo continue e que seja respeitado, antes que tudo. Agora como técnico é muito simples, eu preciso responder às demandas da qualidade na maneira que elas foram solicitadas, mas o mais importante é entender o que é o sistema da qualidade, que é uma ferramenta importante para a garantia do sucesso analítico.” BRA20

Há ainda aqueles trabalhadores que não identificam um papel a desempenhar na implementação ou manutenção do SGQ. Embora outros profissionais tenham declarado que seus papéis sejam pequenos ou mínimos, 2 profissionais declaram não ter papel no sucesso da implementação de um SGQ.

“Hoje eu acredito que o meu papel seja nenhum. Inclusive eu estou me aposentando e aí eu não teria mais influência alguma sobre o trabalho daqui.” BRA01

“Eu? Sinceramente? Eu não tive papel algum, pois eu me revoltei.” BRA11

Ainda no âmbito dos vínculos institucionais, profissionais que possuem menor autonomia em suas atividades, como auxiliares de laboratório e alunos, apresentaram falas de impotência face às necessidades de melhorias ou proposições de mudanças.

“Tem algumas coisas erradas ainda, mas eu não posso... Quem sou eu para mudar? Eu só observo, mas eu não mudo por que eu não tenho esse poder de mudar, né.” BRB12

França

A. Representação da qualidade e determinantes da percepção

Compreender o histórico de implementação e a percepção dos trabalhadores quanto a um sistema de gestão da qualidade laboratorial passa pelo entendimento deste conceito para cada informante.

Na categoria “Representação da qualidade e determinantes da percepção” compilaram-se as falas dos indivíduos que traduziam seus entendimentos quanto ao tema. As representações da qualidade foram alocadas nos seguintes atributos: Cumprimento aos requisitos ISO/IEC 17025, Biossegurança, Definição Semântica, Senso negativo e determinantes da percepção.

i. Cumprimento aos requisitos ISO/IEC 17025

Para a maioria dos entrevistados a implementação do SGQ implica no cumprimento de requisitos da norma ISO/IEC 17025, tanto de gestão quanto técnicos. Segundos os entrevistados FR45 e FR06 a gestão da qualidade precisa atender, como requisitos de análise de fornecedores, rastreabilidade dos dados, controle das práticas e melhoria contínua.

“Qualidade para mim, aporta muita rastreabilidade, portanto... Rastreabilidade de A a Z da maneira de trabalhar. As diferentes etapas de resultados até os resultados.” FR45

“É um melhor controle do que podemos fazer, um melhor conhecimento, um melhor controle portanto, necessariamente uma melhoria contínua” FR06

De acordo com os entrevistados FR04 e FR61, além do cumprimento de requisitos a gestão da qualidade deve ser interpretada como uma ferramenta de gestão e assim sendo, ser vista como um suporte para o cumprimentos dos objetivos institucionais.

“Portanto, a qualidade de alguma forma, está em toda parte(...). Portanto, quer eu esteja trabalhando no sistema de informação, ou em compras, ou na análise, normalmente a qualidade faz parte da minha vida diária, portanto, está necessariamente ligada a ela. Afinal, é um projeto em si, é um projeto em si, portanto não é a qualidade que vai impulsionar um projeto de informatização, mas a qualidade sendo integrada, a qualidade está lá como uma ferramenta. Ou seja, em um projeto como esse, a qualidade está lá para dar métodos, mas também devo levar em conta a qualidade para atender às exigências de qualidade (...) Eu sempre tomei a qualidade como uma ferramenta e não como um, eu ia dizer, eu não a tomei necessariamente como um impacto, mas a tomei como algo que poderia ser útil para mim e não como uma restrição. E eu sempre tentei defender isso porque sei que tive colegas que achavam que a qualidade era pesada e dolorosa e tudo isso. Sempre tentei ser um promotor da integração da qualidade, para fazer as pessoas entenderem que é uma ferramenta que deve ajudar na sua vida diária e não o contrário” FR04

“A qualidade deve responder, ser consistente com, e alimentar a estratégia e as atividades do laboratório.” FR61

ii. Biossegurança

Ao contrário do que foi observado nas entrevistas realizadas na ENSP, os trabalhadores do LERES pouco associaram SGQ com o conceito de Biossegurança. O tema foi abordado por dois entrevistados associando a implementação de um SGQ com práticas de biossegurança.

“Depois do lado positivo, é de ser... Não é apenas pelos resultados das análises, é também por nós, acho que em termos de saúde estamos bem protegidos porque temos protocolos que também são estabelecidos corretamente. Se os seguirmos ao pé da letra.” FR23

iii. Definição Semântica

Ao contrário do encontrado na análise das entrevistas brasileiras, associações da implementação de um SGQ com a definição semântica de qualidade não foi observada nas entrevistas francesas.

iv. Senso negativo

Para um informante a implementação de um SGQ aporta um sentido negativo. Segundo o entrevistado FR39, a implementação a chamada “garantia da qualidade” é uma forma de controle de modo a compensar a falta de confiança nos profissionais.

“Agora, a garantia de qualidade é "nós não confiamos em ninguém" e é isso que tudo pode ser controlado. Portanto, todos estão dentro de uma estrutura bem definida. Ele segue a estrutura. Talvez isso seja útil. Tudo depende da pessoa que trabalha.” FR39

v. Determinantes da percepção

Os determinantes que vão orientar a percepção dos informantes são diversos. Alguns relatam experiências anteriores aos seus postos atuais como sua primeira experiência com a temática. Algumas vezes essas experiências se sobressaem em suas falas inferindo que sua percepção sobre o tema é influenciada majoritariamente nesses conhecimentos prévios. Como evidenciado na fala abaixo:

“Sim, sim. Então, gestão da qualidade? Sim. Sim, sim, aprendi a ser rigoroso, está no meu... está especialmente na minha formação como técnico em química... e entre outras coisas quando eu trabalhava na indústria farmacêutica em química fina e por isso os protocolos eram bastante quadrados, era... você teria que fazer as medidas três vezes uma simples filtração, são três vezes. Na verdade, é... é muito metucioso. Porque depois que o produto foi analisado, foi necessário verificar que ele era 98% puro porque era usado em medicamentos. Estes ingredientes ativos eram usados em medicamentos, por isso tivemos que nos certificar de que o produto era puro e que a análise era bastante rigorosa, seja na pesagem, na, na análise química, nas medidas... Por isso, para mim, foi aí que aprendi a ser rigoroso e metucioso. Não se trata tanto de ler documentos.” FR65

Em relação às experiências anteriores, vinte e seis entrevistados relataram ter entrado em contato com a gestão da qualidade pela primeira vez no laboratório, enquanto trinta e sete antes de iniciarem no LERES. Essa experiência prévia foi diversa envolvendo diferentes normas, como: ISO17025, ISO14001, ISO9001, ISO15189, normas específicas para áreas agroalimentares e de restaurantes além de experiências de formação.

Quanto à formação dos profissionais, quarenta entrevistados relataram ter uma formação em gestão da qualidade, dentre estes vinte e cinco consideraram como formação em GQ exclusivamente treinamentos internos e reuniões de trabalho. Um informante relatou não se

lembrar da formação que participou. Dos catorze entrevistados que relataram ter as seguintes formações em gestão da qualidade, excluindo treinamentos internos, foi possível observar as seguintes formações: validação de métodos, incerteza de medição, metrologia, ISO 9001, ISO14000, *Hazard Analysis Critical Control Point* (HACCP). Especificamente da norma de acreditação, quatro informantes relataram ter formação na ISO/IEC 17025.

Ainda quanto a norma de acreditação, ISO/IEC 17025, trinta e sete informantes relataram ter efetuado a sua leitura, dentre técnicos, engenheiros, pesquisadores, assistentes técnicos e doutorandos.

“Na verdade, como os responsáveis... responsáveis de divisão ou responsáveis de unidade estão cadastrados às normas, eles têm reuniões em Paris para ir a reuniões Afnor (*Association Française de Normalization*) sobre este ou aquele método. E quando eles recebem normas, muitas vezes nos perguntam o que pensamos sobre isso, para relê-lo, para ver se temos algum comentário que possa ser levantado. Isto está geralmente relacionado com as análises em que estamos trabalhando.” FR14

Quando questionados se o fato do laboratório ter um SGQ implementado impactava nas suas atividades cinquenta e cinco entrevistados relataram que sim, enquanto oito relataram que não.

Fazendo um recorte com os trabalhadores que participaram da etapa RHO, dentre os catorze entrevistados franceses, onze relataram que a implementação de um SGQ impactou o seu trabalho, um relatou que pouco impactou e dois relataram que embora tivessem mudanças implementadas elas não impactaram na sua rotina.

Especificamente quanto aos resultados gerados pelo laboratório, dentre os catorze entrevistados durante a etapa RHO, oito consideram que a implementação do SGQ não impactou os resultados, enquanto seis informantes relataram que houve um impacto, seja na confiabilidade, prazo de entrega, grau de incerteza ou reprodutibilidade.

“De fato, o impacto sobre o resultado final, não há nenhum. Talvez uma flexibilidade mais interessante para um cliente, porque agora se ele quer uma incerteza, coisas assim, tudo está registrado precisamente na qualidade. Informações que podem ser encontradas mais facilmente do que antes. Antes da chegada de um arquivo. Era, era diferente do que agora, entre os testes interlaboratoriais, as validações do método, tudo isso nos permite ter informações diretas para o cliente se alguma vez houver necessidade de certezas, mas não sobre nossa qualidade de resultado, não, eu não acho.” FR14

“Sim, porque temos que justificar tudo. Mas tudo é rastreado e justificado. Então, você não vai... não vai escrever o que você não está fazendo, então... o fato de você estar rastreando tudo isso significa que você tem que fazer isso e fazê-lo bem. (...) Sim, isso nos deu mais qualidade e mais confiabilidade e qualidade. De nossos resultados.

Acrescentamos muitos controles, sabe? Verificação adicional... Portanto, estamos ainda mais seguros dos resultados que podemos dar. (...) Não é que não trabalhássemos bem, mas não havia mais incerteza sobre o resultado do que agora. Com certeza.” FR25

B. Qualidade como agente facilitador

Algumas entrevistas expressavam os pontos positivos relacionados a implementação e manutenção de um SGQ nos laboratórios, estas falas foram identificadas e organizadas em 5 atributos para a categoria “Qualidade como agente facilitador”: Sentimento de segurança, Melhoria e Garantia dos processos, Confiança externa, Estrutura local e Padronização.

i. Sentimento de segurança

Vinte e nove entrevistados citaram a qualidade como um agente facilitador devido ao sentimento de segurança ocasionado pela implementação de um SGQ. Para além da confiabilidade analítica, esta categoria incluiu todas as falas que demonstravam confiança profissional e tranquilidade pessoal dos profissionais.

A confiança no resultado do serviço prestado associada com a rastreabilidade foi lembrada pelo entrevistado FR47 seguinte fala:

“Os pontos positivos... É o fato de dizer que o que você faz, você faz bem... Porque, bem, é para isso que estamos aqui. Então você pode dizer a *posteriori*, você pode dizer; “Sim, sim, eu fiz um bom trabalho” e se você não fizer... “Sim. Sim, eu fiz um bom trabalho, mas não tenho nada para lhe mostrar”. Então esse é realmente o ponto positivo, nós nos certificamos de que o que fizemos antes foi bom” FR07.

“Na verdade, é também uma segurança para nós porque um cliente que: “diz não, não me convém ou não conheço a história da minha amostra”, o que acontece, eu vou olhar: “bem não, minha sequência está boa. Eu tenho todos os controles. Eu tenho tudo em minha série. Eu tenho tudo bem”. Então, a menos que houvesse um erro de amostra na série, tudo estava correto. Nós não tínhamos isso. A propósito, não podíamos ser tão assertivos e justificar que estava tudo bem. Então... é um questionário completo.” FR40

ii. Melhoria e garantia dos processos

Dos sessenta e três entrevistados, cinquenta e dois relataram que o ponto positivo de ter uma SGQ implementado envolvia melhoria e garantia dos processos de trabalho. Dentre essas melhorias foram citadas: a organização do laboratório, ganho de tempo, a eficiência dos processos, a metrologia e rastreabilidade dos dados analíticos.

“A organização que realmente estruturou e, portanto, dando mais autonomia a todos os setores do laboratório e melhor organização. É como eu estava dizendo antes, tornou mais fluido o fluxo de amostras, o fluxo de resultados, a gestão das férias. (...) Como todos estão cientes de tudo de A a Z, ou seja, do diretor ao analista mais simples, mesmo na lavagem de material, todos podem organizar seu trabalho mais facilmente, não somos de modo algum dependentes uns dos outros, antecipamos. Na verdade, antecipamos para que as coisas não fiquem travadas.” FR55

“Bem, o ponto positivo novamente, eu me repetiria, mas é a economia de tempo, eficiência, busca rápida de informações, resultados qualitativos e rigorosos. Isso nos leva a ter um trabalho efetivamente rigoroso, bem, ele facilita.” FR37

“O controle das pipetas automáticas é a mesma coisa, tende a descalibrar. É verdade que agora quando dissermos 20 microlitros, teremos nossos 20 microlitros porque são verificados duas vezes a cada quatro meses, eu acho, bem, eu acho que é muito bom.” FR11

“(ter um SGQ) Contribui enormemente, em relação a rastreabilidade, é importante poder encontrar registros escritos de tudo o que fazemos, ter protocolos para todas as análises que são implantadas. Ter rastreabilidade no nível do equipamento. Quando temos intervenções, precisamos saber que reparos foram feitos. Isto é, ele... ele garante confiabilidade nos resultados que podemos produzir. A questão principal é a confiabilidade e a qualidade dos resultados da análise...” FR25

O fato do laboratório ter seus procedimentos escritos, associado a rastreabilidade segundo o entrevistado FR11 faz com que os profissionais sejam mais polivalentes.

“Estamos em um sistema de laboratório onde somos versáteis, portanto faz sentido para as pessoas que são muito versáteis e que vão de uma atividade para outra ter rastreabilidade, acompanhar o que foi feito em uma amostra é muito bom, deve ser reconhecido que é perfeito porque, no entanto, conseguimos que um colega faça uma análise num dia e no dia seguinte é outro que assume o controle.” FR11

A implementação e a manutenção de um SGQ no laboratório, segundo a informante FR14, também permite justificar novos investimentos no laboratório, como a compra de equipamentos analíticos.

“Há muitos pontos positivos, como a rastreabilidade dos sistemas, o que dá uma visão geral de como um sistema tem funcionado nos últimos dez anos. Também torna possível justificar um novo investimento porque a sensibilidade do sistema (equipamento) está diminuindo. Portanto, isso terá um impacto no resultado, portanto, estas são ferramentas interessantes no sentido de que podemos então argumentar a favor de investimentos, coisas assim. Veja, isso pode ajudar.” FR14

Ter um SGQ no LERES também contribui positivamente para continuidade do serviço. Segundo o entrevistado FR55, não há perda de pessoal devido à programação das atividades e constante treinamento em serviço proporcionado pelo SGQ.

“A gente ganha na continuidade do serviço, quer dizer, as pessoas são continuamente treinadas em um sistema com qualidade. Tudo é programado para que em nenhum momento haja escassez de pessoas competentes. (...) E isso não vai acontecer conosco porque estamos sempre antecipando. E as pessoas são continuamente treinadas em todos os novos equipamentos que surgem e nós estamos... A gente se programa e isso é bom.” FR55

A melhoria das práticas relacionadas à pesquisa também foi lembrada pelo informante FR55. Segundo o entrevistado, o hábito de registro cultivado pelo SGQ proporciona publicações mais completas e fluidas.

“Escrevemos mais e mais, mas melhor e melhor no desenvolvimento de métodos de pesquisa. Porque, no final, você quer escrever uma publicação, não esqueceu todos os detalhes. Às vezes você publica, é uma imagem em um determinado momento, mas você tem que reler tudo o que aconteceu antes para poder explicar as dificuldades e, porque um método não é feito dessa maneira. Isso é o que ajuda.” FR55

iii. Confiança externa

Para onze entrevistados um ponto positivo da implementação de um SGQ no laboratório é o reconhecimento externo. Um dos informantes ainda ressalta que na publicação de resultados ter um sistema de gestão da qualidade é um diferencial.

“Eles não são apenas executores. É preciso mostrar-lhes o que o interesse por trás disso (implementação e manutenção de um SGQ) e que é importante produzir dados de qualidade, especialmente quando queremos publicar de alguma forma. Estas são questões colocadas com frequência pelos revisores. Eles frequentemente analisam, perguntam sobre a fonte dos dados, como eles são produzidos, como os métodos foram desenvolvidos e se temos um bom processo de desenvolvimento e validação de métodos. É muito, muito importante para isso.” FR25

O dever enquanto serviço público, prestador de serviços para a população também é ressaltado por um dos entrevistados.

“Há uma percepção pessoal e uma percepção profissional, mas as duas se juntam para mim. Acredito profundamente que o laboratório é útil em suas missões e sinto profundamente a necessidade de me sentir útil ao laboratório. Portanto, para mim, o laboratório atende a uma necessidade de serviço público. Estamos a serviço da população para o controle de tudo o que analisamos, mas também para a pesquisa e para tentar responder a questões de saúde pública. Portanto, trabalhar em um laboratório que, ao mesmo tempo, tem esse objetivo e o faz com qualidade. Acho que é profundamente útil e que atendemos a uma necessidade de serviço público de qualidade e tento ser o mais útil possível neste objetivo.” FR61

iv. Estrutura local

A maneira que o SGQ foi estruturado localmente impactou diretamente a percepção dos trabalhadores quanto a qualidade de forma global. Para 11 entrevistados a implementação de um sistema desmaterializado de controle de documentos é grande ponto positivo de se trabalhar em um laboratório com um sistema de gestão da qualidade em suas rotinas.

“O ponto positivo da qualidade foi esse e talvez agora uma transparência também sobre a qualidade. É verdade que, se agora temos um problema, podemos ir e ver com o GED agora temos praticamente todos os documentos *online*. Isso é ótimo. Honestamente.” FR11

“O aspecto positivo é ter algo desmaterializado, acho que é bom. No início, é um pouco, talvez um pouco difícil, porque é uma mudança, mas é prático.” FR45

v. Padronização

Sete informantes relataram que um ponto positivo da implementação de um SGQ é a padronização das práticas. Este atributo refere-se à padronização de práticas entre setores ou entre laboratórios. Padronizações de práticas de trabalho da mesma equipe foram incluídas em melhoria e garantia dos processos.

“E o sistema da qualidade também possibilita a padronização de um setor para outro. Nossas práticas.” FR14

“Tudo é estruturado, de fato. E para nós, também foi bom. Na verdade, como o laboratório também cresceu em relação à pessoal. Então, cada pessoa dizia a mesma coisa. Na verdade, desde que estávamos... tínhamos um protocolo a seguir era por isso. Isso foi bom.” FR47

“Bem, pontos positivos... nos permite ter uma orientação a seguir com procedimentos, modos de operação, protocolos... de fato, todos aplicam este procedimento em seu nível de acordo com seus respectivos setores, é claro. Todos trabalham da mesma maneira, há uma... uma diretriz a ser seguida e não é cada um fazendo sua própria coisa, entre aspas, o que nos permite ter confiabilidade e competência para... respeitar as normas que permitem que você seja reconhecido no exterior. Isso não é pouca coisa.” FR60

C. Qualidade como agente dificultador

Algumas entrevistas expressavam os pontos negativos relacionados a implementação e manutenção de um SGQ nos laboratórios, estas falas foram identificadas e organizadas 6

atributos para a categoria Qualidade como agente dificultador: Rotina de trabalho, Relação com a pesquisa, Custo, Linguagem, estrutura do local e inexistência

i. Rotina de trabalho

Como citado por 30 informantes, o aumento na carga de trabalho foi o atributo mais frequente na categoria “Qualidade como agente dificultador”. Contudo, embora amplamente citado, o entendimento de que esse aumento no número de atividades por parte é necessário e inevitável como apresentado pelos entrevistados FR25 e FR58.

“Portanto, é claro que talvez o tempo que gastamos fazendo isto, não o gastamos... talvez vamos ou talvez estejamos fazendo menos análises porque leva tempo para rastrear tudo.” FR25

“Depois do ponto negativo, pode rapidamente tornar-se pesado... pesado. Porque muitas vezes, é verdade que, para algumas coisas, a qualidade é realmente empurrada um pouco... Um pouco longe é encontrado, um pouco longe é encontrado. Na implementação de todos os controles que temos que fazer. Aí está, um monte de pequenas coisas. Pode ficar bonito, sim... Mas rapidamente pesado.” FR58

Em relação à rotina de trabalho, 5 trabalhadores se preocupam com o excesso de qualidade. Questionamentos quanto ao equilíbrio entre a realização das atividades de registro e o limite necessário nos mesmos foi apresentado pelo entrevistado FR07. Esta preocupação também foi expressa entre um dos *cadres* do laboratório.

“Ponto negativo, é a implementação. É verdade que leva muito tempo até que você se sinta confortável... bem, leva muito tempo... no começo parece uma montanha, que você tem uma montanha de coisas para fazer, que você tem que colocar em prática, então talvez esse seja o ponto negativo, ou há um momento em que você acha que fez demais.” FR07

“É o difícil equilíbrio. De abordagens, ações e gestão da qualidade que muitas vezes sentimos e que é muitas vezes vista como entediante, demorada e complicada. Porque acho que nem sempre é bem compreendido que é útil, na verdade, é a constante necessidade de explicações, justificações e proporção do que é feito em qualidade em comparação com o resto. E ainda não consigo perceber o que é que a cada ano há coisas novas, a cada ano há novas ferramentas, e a cada ano descobrimos que gastamos tempo com isso, pensando que no ano seguinte será menos. Mas sempre há algo e é verdade que sempre há algo que eu entendo. Eu sou, eu sou o primeiro. Posso ver que é imposto, que não decidimos. Mas eu acho que muitas pessoas ou laboratórios podem pensar que é demais, que há sempre algo a fazer, a colocar em prática, a mudar, a modificar, e assim você tem que conseguir fazer isso enquanto é medido e levando em conta que o laboratório também não pode fazer apenas qualidade e que há outras coisas a fazer. É um equilíbrio entre a qualidade e o resto.” FR61

Segundo o entrevistado FR11, faltam paradas estratégicas para avaliar e potencialmente reduzir os controles estabelecidos.

“Podemos nos dar ao luxo de aliviar alguns dos controles? Talvez ainda não tenhamos chegado lá. Talvez isso de começar de muito, muito alto e dizendo, bem, estamos colocando tudo no lugar. E então com o passar do tempo diremos "bem, não, isso sempre é bom para... sempre foi bom por anos, talvez possamos baixar o nível de controle." FR11

De acordo com o entrevistado FR 39, o advento das habilitações de trabalho concebido através das exigências normativas tornou os profissionais mais especializados em uma só tarefa, fazendo com que seja mais difícil o desenvolvimento de um espírito de cooperação entre os trabalhadores.

“Cada unidade é realmente separada da outra. Eu não sei como dizer. Cada um ia para... se necessário, cada um deles daria uma mão onde fosse necessário. Agora isso é impossível. (...) Cada pessoa é validada para uma tarefa, o que dá muito menos flexibilidade.” FR39

ii. Relação com a pesquisa

Alguns dos aspectos relacionados a percepção da qualidade como um fator dificultador, perpassam a relação com a pesquisa desenvolvida nos laboratórios. Segundo o entrevistado FR55 a dificuldade está relacionada a falta de formação e experiências prévias dos profissionais nos ambientes universitários.

“As pessoas que fazem pesquisa vêm de ambientes onde não têm experiência de qualidade. Portanto, também temos que convencer todas essas pessoas que já são de uma certa idade. Portanto, é um pouco difícil. Mas, por outro lado, quando faço pesquisas com meus alunos, não tenho problemas, é aí que funciona melhor. Não há problema em convencê-los. Na verdade, é isso mesmo. É preciso, por exemplo, nascer na pesquisa, na qualidade para utilizá-la. É mais fácil quando você já viu o seu uso no início de sua carreira.” FR55

iii. Custo

Segundo cinco entrevistados, os custos envolvidos contribuíram para a percepção de pontos negativos da implementação de um SGQ nos laboratórios. De acordo com o entrevistado FR55, a implementação de um SGQ exige recursos que não são amplamente disponíveis nos dias atuais, enquanto o entrevistado FR39, se questiona quanto a qualidade impacta na manutenção de um custo do laboratório.

“Pontos negativos? É caro, é caro porque você precisa de um gerente em tempo integral, mesmo se você for pequeno, para configurar todos os documentos, para ser treinado em todo o *software* que você precisar, gerentes de documentos, é bastante recente o tempo gasto para entender o mecanismo. Portanto, é a fase inicial que é a mais complicada. Não sei se teríamos os meios para relançar hoje. Se lançássemos, não seríamos acreditados. Entrando nisto... Não tenho certeza se teríamos os meios para isso. Na época, nos anos 96, nós tínhamos os meios humanos e financeiros, eu acho, e agora, economicamente, é muito mais apertado na França em geral. Não sei, seria difícil.” FR55

“Isto tem um custo. Como manter o custo baixo e a qualidade em um mercado muito competitivo?” FR39

iv. Linguagem

A linguagem das normas e dos documentos do sistema de gestão da qualidade, segundo quatro entrevistados (técnicos e assistentes administrativos), contribuiu para que o SGQ fosse visto como um agente dificultador no LERES.

“Não sei como dizer isto. Há alguns documentos que não são fáceis de entender.” FR46

“Portanto, a dificuldade é que podemos ter, como dizer, uma demanda para nós que estamos na bancada e (xx) para arbitrar e às vezes temos dificuldade para concordar de fato e... e por tanto que temos... todos temos compromisso de chegar a um resultado... bem, sim, chegamos lá, mas é... cada um de nós tem um vocabulário distante e é verdade que podemos ter dificuldade de entender uns aos outros para obter o mesmo resultado.” FR27

v. Estrutura do local

Sete trabalhadores associaram a implementação ou manutenção de um sistema de gestão da qualidade como um agente dificultador devido a uma experiência específica ou ao desenho do SGQ local. Falas relatando rotinas trabalhosas pela falta de automação, redundância nos registros ou falta de treinamento foram citadas pelos entrevistados abaixo.

“E o fato de haver coisas novas como essa que estão avançando, acho que falta um pouco esclarecimento em relação aos avanços e às vezes até... O que seria bom é uma mini sessão de treinamento sobre todas as coisas novas que estão sendo implementadas em vez de receber um e-mail e cada um de nós procure informações ou como fazer um protocolo em relação a tudo que está relacionado à qualidade.” FR14

“O ponto negativo pode ser mais... menos acessível para pessoas mais velhas, entre aspas, que têm mais dificuldade em manusear e usar a ferramenta informática. Sim,

não vejo realmente o lado negativo... é essencial ter um sistema de qualidade em um laboratório. Você não pode deixar as coisas desmarcadas, obviamente. Se um dia houver um problema, temos que ser capazes de rastrear a informação até onde ela veio. Vejo como uma ferramenta para ter uma coisa quadrada, confiável, resultados convincentes sobre os quais não temos nada a dizer e se há um problema, podemos detectá-lo e então há problemas...” FR37

Um dos informantes ainda cita que o SGQ deveria se adaptar mais as práticas de trabalho do que as práticas de trabalho ao sistema.

“Acho que seria mais simples para certos momentos mais interessantes partir do que se faz para adaptá-lo à qualidade e nem sempre para adaptar o que se faz à qualidade. No sentido de que não é a mesma coisa” FR14

vi. Inexistência

Para oito entrevistados a implementação de um sistema de gestão da qualidade no laboratório não implica em fatores negativos.

“É preciso ter algo a que comparar. É difícil para mim porque eu nunca trabalhei em outro laboratório. Eu não posso necessariamente dizer, de onde eu estou, o que é negativo. Eu realmente não sei. Tudo o que posso ver é que está avançando e o positivo que eu acho que precisamos ver principalmente.” FR54

D. Invisibilidade/Desconhecimento

A falta de familiaridade com a temática da qualidade foi citada por um dos informantes que participou da etapa RHO. Sua fala se refere ao desconhecimento dos conceitos na época da implementação do SGQ.

“Mas qualidade, aliás, nós estávamos fazendo qualidade sem saber, finalmente(...), mas nos adaptávamos de acordo com o material disponível. Era qualidade. Não chamamos isso de qualidade, voilá.” FR39

E. Percepção do seu papel no processo de trabalho

Quando questionados quanto a seu papel no sucesso da implementação e manutenção de um SGQ laboratorial, os entrevistados alternavam suas respostas entre um perfil ativo, participativo e responsável (atributo “ativo”), um perfil passivo de utilizador das ferramentas (atributo “passivo”), um perfil misto com atividades passivas e participativas (atributo ativo e

passivo) e ainda aqueles que não acreditaram ter um papel no processo de implementação e manutenção do SGQ (atributo sem papel).

Vinte e cinco trabalhadores relataram ter um papel exclusivamente de utilizador das ferramentas da qualidade. Com os mais diversos vínculos (Técnicos, Assistentes administrativos, Auxiliares de laboratório/Profissionais de coleta, Engenheiros e Doutorandos), estes profissionais citaram o desempenho de atividades específicas, como, por exemplo, escrever protocolos.

“Isso seria mais... Meu papel é respeitar mais do que... trabalhamos sob acreditação e temos que ter a qualidade do trabalho que vem por trás, mas depois disso, depois do meu papel no sucesso... Foi essa a pergunta? É isso? É para respeitar os protocolos e os procedimentos operacionais.” FR31

“Eu não sinto que tenho um papel, bem, é claro que tenho um pouco, mas também não um grande papel. Porque em comparação com (xx)... ela tem mais o papel. Não muito. Na verdade, nós preenchemos, é isso que é preciso. É... nós preenchemos o que eles nos dizem e depois não removemos esses dados, no final.” FR48

Segundo um dos participantes que integrou a etapa de RHO, seu papel teria sido maior na época da implementação do sistema e que agora devido à hierarquia estabelecida este é mais limitado.

“Eu sou, como sou um dos que estão embaixo na hierarquia, não tenho que me envolver tanto como costumava fazer logo no início da qualidade.” FR47

Catorze trabalhadores relataram desempenhar papéis de proposição de mudanças, contestação das orientações vigentes como força de melhoria ou treinamento de outros.

“Acho que é tudo que é feedback do uso cotidiano, dos analistas. Como a análise como tal nos afeta ou não e o que nos afeta e o que não funciona para nós. O feedback para aqueles que criam as ferramentas” FR05

“Talvez sugerir algumas melhorias, se eu tiver alguma, mas por enquanto não me sinto capaz de dar mais do que isso sobre as melhorias a serem feitas, pelo menos por enquanto.” FR64

“Para mim, é indispensável, e, portanto, está se tornando essencial para todos aqueles que estão começando (SGQ). Por outro lado, eu posso ser igualmente crítico... quando você tem que dizer ‘Pare’, porque está passando muito tempo nisso, quando você esta muito enfiada nisso, talvez você tenha que dar um passo atrás, mas, porque eu já o usei, eu sou capaz de dar um passo atrás. Depois, sempre há evoluções, é preciso. Você tem que ser capaz de acompanhar tudo isso mesmo assim.” FR55

Vinte e um trabalhadores relataram desempenhar um papel de utilizador das ferramentas da qualidade e de responsáveis por funções como sensibilização de terceiros ou proposição de mudanças.

“É de aderir ao sistema de qualidade da maneira que ele é, de fazê-lo progredir se eu tiver a oportunidade, de fazer... Enfim, de dar minha opinião, de aplicá-lo, de ser realmente aderente e cuidar de... Para cuidar dele (...) De vestir a camisa, de compreendê-lo e de seguir.” FR07

“Eu já sou um promotor e defensor do sistema de qualidade. E eu tento aplicá-lo... como sou um *cadre*. Um *cadre* tem um papel um pouco exemplar. Portanto, existe esta noção. É disso que se trata o sucesso. Meu papel no sucesso já é aplicá-lo escrupulosamente e defendê-lo, são estas duas ideias.” FR04

Há ainda aqueles trabalhadores que não identificam um papel a desempenhar na implementação ou manutenção do SGQ. Embora outros profissionais tenham declarado que seus papéis sejam pequenos ou mínimos, 3 profissionais declaram não saber o seu papel no sucesso da implementação de um SGQ.

“Bem, eu não sei. Eu não sei. Eu não sei o que dizer. No meu nível, certo? Um pouco difícil, eu não sei.” FR36

“Oh meu Deus. Uma pergunta difícil porque eu honestamente não tenho experiência suficiente, eu acho, sobre a qualidade. É um pouco novo, a qualidade da água e... honestamente, é um pouco difícil responder porque não tenho distância suficiente, penso eu, sobre tudo isso. Eu ainda sou um pouco novo nisto. Vejo colegas como (xx), por exemplo, que está aqui há muito tempo, e penso que até (xx), até (xx), que está aqui há seis anos, pode responder a este tipo de pergunta.” FR33

Profissionais mais próximos da aposentadoria já deixam a qualidade como uma atividade a ser desenvolvida nos jovens, como visto no entrevistado FR11

“Eu não quero me envolver muito agora. E porque talvez precisemos deixar espaço para os jovens que estão aqui agora para se familiarizarem com tudo isso (...), talvez dar-lhes um pouco mais de responsabilidade também. Para mim, já foi, está feito.” FR11

A implementação do sistema de gestão documental informatizado influenciou a percepção do papel de um dos trabalhadores. Segundo o entrevistado FR58, a GED facilitou o desenvolvimento do sentimento de responsabilidade e envolvimento com as ações da qualidade por estar mais próximo dos trabalhadores.

“Então, agora nós... todos estamos fazendo sua parte com a GED... como eu disse, eu acho que a GED simplifica muitas coisas e isso. Nós somos mais... temos a impressão de que estamos mais envolvidos na qualidade do que antes. (...) Bem, porque antes, era... era (xx). Foi o responsável pela qualidade ou... o... sua assistente de qualidade que nos diria: "Há isto, isto e isto para fazer", nós não tínhamos... Não tomamos nenhuma... iniciativa. Era "Você tem que fazer isto", "Você tem que fazer aquilo", mas agora que... estas comparações de padrões são gerenciadas no nível da unidade, nós nos sentimos mais responsáveis e compreendemos melhor o que temos que fazer. Porque há mais comunicação. Depois disso, é sempre o mesmo, depende das pessoas.” FR58

Um dos entrevistados, questionado se o impacto a sua rotina de trabalho relata que trabalhar sem uma gestão da qualidade não é uma opção. Se o sistema não fosse global, ele seria ao nível das unidades.

“Não, ou então, então... Diferente, isso significa que se não tivesse essa gestão de qualidade, significa que a qualidade seria distribuída no nível dos setores, então cada setor estaria preocupado com seu... ele provavelmente teria um responsável pela qualidade para cada setor e assim talvez fosse uma função diferente, mas depois teria um impacto.” FR58

6.4. DESAFIOS PARA A IMPLEMENTAÇÃO DOS SGQ NOS LABORATÓRIOS DE SAÚDE AMBIENTAL NO BRASIL E NA FRANÇA

Seguindo a metodologia adotada nesse estudo, as considerações foram estruturadas a partir de duas etapas: A primeira é referente a identificação dos principais marcos normativos, institucionais e as principais diretrizes de gestão da qualidade para cada laboratório além do resgate da história oral dos processos de implementação dos SGQ. A segunda diz respeito a análise da percepção dos trabalhadores dos laboratórios sobre as vantagens e desafios da implementação e manutenção de sistemas de gestão da qualidade em seus ambientes de trabalho.

Os dados coletados na análise documental e na etapa de RHO demonstraram pontos comuns entre as diretivas nacionais de ambos países. Embora a França, em conjunto com a União Europeia, tenha apresentado diretrizes mais exigentes quanto a implementação de SGQ para os laboratórios que realizam análises de água. Os documentos e a entrevistas demonstram que desde 1998 estratégias são criadas para a garantir os resultados gerados pelos laboratórios.

No Brasil, também foram identificados avanços nos textos regulamentares quanto as exigências na implementação de sistemas de gestão da qualidade para laboratórios de saúde ambiental que trabalham com análise de água para o controle sanitário, contudo os laboratórios

da ENSP por não serem laboratórios de referência não possuem a obrigatoriedade de responder tais normativas.

Em ambos países, as normativas para análises de água para consumo humano e para água bruta e efluentes foram evoluindo paralelamente. A partir da análise documental e do resgate da história oral francesa, foi possível observar que as exigências implementadas no laboratório caminharam em conjunto com as exigências normativas, uma vez que a escolha institucional era a de manutenção da atividade de controle sanitário

Na França, a preocupação com os resultados fornecidos pelos laboratórios de análise de água deu espaço para a incorporação de estratégias como as análises interlaboratoriais, relatado tanto nos documentos quanto nas entrevistas RHO, que evoluíram para exigências mais robustas, como a acreditação na norma ISO/IEC 17025.

Institucionalmente os laboratórios percorrem caminhos diferentes, uma vez que suas relações com as escolas de saúde pública foram distintas. Segundo os documentos analisados e as entrevistas RHO, o LERES passou por uma mudança no perfil de atuação e consequente posicionamento em relação a EHESP. A mudança de um laboratório de ensino e análise para um laboratório de análise, pesquisa e ensino, nesta ordem de prioridade, fez com que esses vínculos fossem se distanciando.

Atualmente, embora a escola de saúde pública francesa se preocupe com a temática da qualidade, foi possível observar que as práticas de gestão da qualidade do laboratório são mais independentes e maduras, e que o atendimento às normas no laboratório também foi considerado relevante para a atividade de ensino desenvolvida no âmbito da escola, uma vez que a formação profissional, como a dos engenheiros sanitários, era realizada no laboratório.

A reconstrução histórica da implementação dos SGQ nos laboratórios da ENSP e do LERES/EHESP permitiu a identificação dos principais desafios para cada instituição. Segundo as entrevistas com os informantes brasileiros, foram encontrados desafios em todos os atributos da categoria “principais desafios”, já a partir das entrevistas francesas foi possível identificar dificuldades relacionadas a três atributos, recursos administrativos, seguidos dos recursos humanos e materiais.

A implementação de um SGQ no LERES historicamente foi associada a melhorias nas práticas das análises. Na categoria “Mudanças até os dias de hoje” este foi o atributo mais frequente relatado no Brasil foi mudança das práticas, seguida de mudanças na mentalidade e iniciativas institucionais. Enquanto na França a mudança das práticas foi seguida de iniciativas institucionais e mudanças na mentalidade, como demonstra a tabela 7.

Tabela 7 – Atributos das categorias de RHO por ordem de frequência no Brasil e na França

Principais desafios				Mudanças até os dias de hoje			
BR		FR		BR		FR	
1º	Recursos Humanos	1º	Recursos Administrativos	1º	Mudança nas práticas	1º	Mudança nas práticas
2º	Recursos Administrativos	2º	Recursos Humanos	2º	Mudanças na mentalidade	2º	Iniciativas institucionais
3º	Recursos Materiais Recursos Financeiros		Recursos Materiais	3º	Iniciativas institucionais	3º	Mudanças na mentalidade

Fonte: Elaboração própria

Um dos principais motivos citados para o sucesso da implementação do SGQ no LERES foi a compreensão dos envolvidos. Citado pelos informantes e reforçado pelos relatórios de gestão, uma vez que atividade de controle sanitário significava uma parte importante do financiamento das atividades e contratos de trabalho.

No Brasil, segundo as análises realizadas, os laboratórios atuaram de forma a atender a política da qualidade ENSP, consoante com a política Fiocruz e com definição das normas a serem seguidas. A criação de um grupo de trabalho para tratar sobre os laboratórios e expansão da política para toda a escola, evidenciada tanto nas entrevistas quanto na análise dos documentos, reforça o esforço institucional na temática.

No âmbito da ENSP foi possível observar a implementação de estratégias de suporte aos laboratórios como a criação de uma vice direção de ambulatórios e laboratórios que tem como objetivo o fortalecimento da política da qualidade nesses locais, e uma nova política da qualidade corroborando o interesse institucional em investir na área da gestão da qualidade. Além disso, a elaboração de editais de concursos públicos com conteúdo programático incluindo normas de SGQ também é um exemplo dos interesses institucionais.

A segunda etapa do trabalho diz respeito a análise da percepção dos trabalhadores dos laboratórios sobre as vantagens e desafios da implementação e manutenção de sistemas e instrumentos da qualidade em seus ambientes de trabalho. Durante esta etapa, quando analisado

a representação da qualidade e os determinantes da percepção foi possível observar que tanto no Brasil quanto na França, os trabalhadores associam a qualidade e a gestão da qualidade como um atendimento aos requisitos, que de forma consciente ou não, estavam relacionados a norma ISO/IEC 17025, preconizada nos três laboratórios como demonstra a tabela 8. Esse entendimento é corroborado pelas falas categorizadas no atributo “determinantes da percepção”.

Nas entrevistas brasileiras, o SGQ foi associado ao conceito de biossegurança por diversos profissionais: técnicos, tecnologistas, pesquisadores, agentes administrativos/auxiliar de gestão, auxiliares de laboratório e doutorandos, enquanto na França essa noção só foi citada por dois entrevistados. Nas entrevistas realizadas no exterior, empatado com o conceito de biossegurança, foi registrado a associação da qualidade com um senso comum negativo, o que não foi evidenciado nas entrevistas brasileiras.

Por último, o conceito de gestão da qualidade foi associado a definição semântica do verbete nas entrevistas brasileiras, enquanto na França este conceito não foi evidenciado pelas falas.

Quanto as experiências, no Brasil foi observado um número maior de trabalhadores com uma formação do tipo cursos ou disciplinas e especificamente em cursos na norma ISO/IEC 17025, enquanto no LERES a maior parte das pessoas que relataram formações foi relacionado a formação em serviço ou treinamentos internos

A partir de um recorte com os informantes que participaram tanto da etapa RHO quanto AP nas entrevistas brasileiras e francesas, foi possível observar que a maioria dos trabalhadores brasileiros relata que a implementação de um SGQ impactou os resultados gerados pelos laboratórios enquanto na França a mesma afirmação não é verdadeira.

Na categoria “qualidade como agente facilitador”, ambos países relataram com maior frequência o atributo Melhoria e garantia dos processos, seguido do sentimento de segurança proporcionado pela implementação de um SGQ. Empatado com o sentimento de segurança nas entrevistas brasileiras aparece o conceito de padronização das atividades entre os setores. Em terceiro lugar em ambos países é a confiança externa, na França empatado com fatores da estrutura local. Por último, no Brasil ficam os fatores relacionados a estrutura local, enquanto nas entrevistas francesas é a padronização das atividades.

Na categoria “qualidade como agente dificultador” a frequência dos atributos foi mais heterogênea. No Brasil o atributo mais frequente foi a estrutura local, seguido de “Rotina de trabalho”, “Custo”, “Inexistente” e por fim “Relação com a pesquisa”. Já na França o atributo “Rotina de trabalho” foi seguido dos atributos: “Inexistente”, “Estrutura local”, “Custo”,

“Linguagem” e por último “Relação com a pesquisa”. É importante ressaltar que o atributo “Linguagem” não foi evidenciado pelas entrevistas brasileiras.

Na categoria Percepção do seu papel no contexto, tanto no Brasil quanto na França, as entrevistas demonstraram uma postura passiva dos indivíduos perante o contexto institucional da gestão da qualidade. No Brasil, o segundo atributo mais frequente foi o “ativo”, seguido pelo “ativo e passivo” e por último “sem papel”. Enquanto na França o segundo atributo mais frequente foi o “ativo e passivo”, seguido de “ativo” e por último “sem papel”.

Tabela 8 – Atributos das categorias de análise da percepção por ordem de frequência no Brasil e na França

Representação da qualidade		Qualidade como agente facilitador				Qualidade como agente dificultador				Percepção do seu papel no contexto					
BR		FR		BR		FR		BR		FR		BR		FR	
1º	Cumprimento de requisitos ISO/IEC 17025	1º	Cumprimento de requisitos ISO/IEC 17025	1º	Melhoria e garantia dos processos	1º	Melhoria e garantia dos processos	1º	Estrutura local	1º	Rotina de trabalho	1º	Passivo	1º	Passivo
2º	Biossegurança	2º	Biossegurança Senso negativo	2º	Sentimento de segurança Padronização	2º	Sentimento de segurança	2º	Rotina de trabalho	2º	Inexistente	2º	Ativo	2º	Ativo + Passivo
3º	Definição Semântica			3º	Confiança Externa	3º	Confiança Externa Estrutura Local	3º	Custo	3º	Estrutura local	3º	Ativo + Passivo	3º	Ativo
				4º	Estrutura Local	4º	Padronização	4º	Inexistente	4º	Custo	4º	Sem papel	4º	Sem papel
						5º	Relação com a pesquisa	5º	Linguagem	6º	Relação com a pesquisa				

Fonte: Elaboração própria

7. DISCUSSÃO

A análise integrada dos dados obtidos através de diferentes métodos de coleta (Análise documental, RHO e AP) permitiu consolidar uma visão integrada sobre o objeto de estudo, apontando limites e vantagens da implementação de sistemas de gestão da qualidade para laboratórios de saúde ambiental do Brasil e da França.

Segundo Baremlitt (2002), a construção do conhecimento em uma vertente institucional tem um caráter sempre lacunar. Sendo assim, apesar do rigor das buscas, devido à quantidade e a natureza dos documentos e informações envolvidos nesta análise, certamente outros marcos institucionais poderão ser identificados, especialmente devido ao extenso período histórico envolvido.

A importância da implementação de SGQ em laboratórios que realizam a vigilância em Saúde está em evidência em alguns documentos e normativas no Brasil. No caso de Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária esta importância pode ser evidenciada pela Portaria nº 3.271 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007. A partir desta portaria foram definidos quatro estágios de implantação de SGQ, que vão classificar os laboratórios centrais em níveis e determinar o repasse financeiro para os laboratórios. Este apoio se chama Fator de incentivo para laboratórios centrais de Saúde Pública, o FINLACEN – VISA (BRASIL, 2007).

Especificamente em relação a vigilância em saúde ambiental, a Portaria nº 2606, de 29 de dezembro de 2005, classifica os Laboratórios Centrais de Saúde Pública e institui seu fator de incentivo. Este apoio financeiro transferido diretamente para o fundo estadual de Saúde destina-se ao atendimento das ações de vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental. Para o recebimento deste recurso os LACEN devem atender metas que incluem a implementação de um SGQ. Para que os laboratórios pudessem se adequar a estas normativas, a adequação a essa portaria foi prevista para ocorrer de forma gradual (SANTOS; PEREIRA; SILVA, 2008).

Nos últimos anos tem havido no país um esforço de adequação às estratégias de Vigilância Ambiental adotadas em outros países, como em relação a definição de critérios para a implementação de SGQ nos laboratórios de saúde ambiental que realizam análises de água. Estas adequações demonstram a importância da temática nacionalmente. De fato, um dos grandes desafios da vigilância em saúde ambiental no Brasil está no processo de criação de uma

identidade própria que, de acordo com o Bezerra (2017), ainda está em construção, dificultando a consolidação desse campo da vigilância em saúde.

Os níveis de exigência quanto a implementação de SGQ para os laboratórios de vigilância em saúde no Brasil e na França apresentaram semelhanças, embora no país europeu a acreditação seja compulsória em diversos casos. Entretanto, de modo geral, os laboratórios de Saúde Ambiental brasileiros deixam a desejar nas metas de qualidade analítica (MOREIRA; LOBOS, 2011). Deste modo, a comparação foi importante para a verificação da aptidão dos laboratórios brasileiros operarem através de uma realidade estruturada e baseada em normativas regionais e nacionais como a realidade francesa.

Embora na França a relação com a escola de saúde pública seja de bastante independência, ambos países demonstraram através da análise dos documentos, que a gestão da qualidade é um tópico atual e relevante. No Brasil, tanto a Fiocruz quanto a ENSP demonstram em seus relatórios de gestão e documentos internos que a temática da gestão da qualidade é perpendicular as atividades e compromissos institucionais e importante para a garantia dos processos e resultados.

Embora, muitos autores corroborem com a importância da implementação de um SGQ para os laboratórios de modo geral (BUCHTA et al., 2018; CAREY, 2018; FLYNN; SCHROEDER; SAKAKIBARA, 1995; GROCHAU; CATEN; DE CAMARGO FORTE, 2018), alguns ainda questionam a aplicabilidade e a necessidade da implementação das ferramentas de gestão da qualidade, como as auditorias para avaliação da conformidade de acordo com as normas ISO (WILSON; SMYE; WALLACE, 2016).

De acordo com um estudo realizado em 2010, apesar de todos os ganhos com a imagem do laboratório, aumento da competência técnica, aumento da consciência da qualidade, melhorias no gerenciamento de amostras e aumento da satisfação do cliente, um laboratório não deve buscar a acreditação se não houverem ganhos contrabalançando os custos da implementação e obtenção da acreditação e subsequente manutenção deste selo (ABDEL-FATAH, 2010). Nesse contexto, a definição de tornar os laboratórios brasileiros referência, como citados nos relatórios de gestão e nas entrevistas, traria o retorno financeiro necessário, além de um direcionamento claro de campo de atuação e prioridades.

O sentimento manifestado pelos entrevistados brasileiros e reforçado pelos documentos de gestão demonstram as chamadas “oscilações da qualidade”. Este fator de ondas de interesse na temática impactou diretamente na percepção dos trabalhadores e foram ainda mais evidentes

face a uma descontinuidade de estratégia interna como por exemplo, na manutenção de um selo de acreditação.

Ao longo dos anos os trabalhadores brasileiros demonstraram que apesar dos relatos institucionais, diversos desafios a implementação do SGQ foram vivenciados. Com a finalidade de identificar pontos de dificuldades comuns e soluções compartilháveis, foram entrevistados os profissionais do laboratório da ENSP e da EHESP.

Quanto aos principais desafios a implementação de um SGQ, a partir da análise RHO foi possível observar que o atributo mais frequente citado pelos entrevistados foram desafios ligados aos recursos humanos. As entrevistas brasileiras relataram dificuldades relacionadas a autonomia dos profissionais, incluindo aqueles em cargos de chefia, em assimilar ou não as normativas institucionais. De acordo com um dos princípios de Deming (1990) a liderança deve ser instituída com o objetivo de ajudar as pessoas, os equipamentos e os dispositivos a executarem um melhor trabalho. Segundo Juran (1990) a implementação e manutenção do SGQ requer um esforço contínuo da Direção fornecendo a infraestrutura e os recursos humanos necessários. Esta autonomia é dicotômica pois ao mesmo tempo que confere a liberdade de atuação das chefias também impede que projetos de gestão ao médio e longo prazo possam perdurar.

Além disso, alguns informantes pontuaram diferenças entre a qualidade dos resultados e as práticas de gestão de um sistema estruturado. Para estes informantes é possível obter resultados confiáveis sem a adoção de um SGQ acreditado. Um sistema de gestão da qualidade tem suas atividades baseadas em ações sistemáticas formalmente registradas permitindo a comprovação da garantia dos resultados durante todo o processo produtivo ou prestação do serviço. A acreditação é um fator motor, embora facultativo.

Outra dificuldade relatada pelos entrevistados foi a falta de profissionais. Desde 2002 a Fiocruz realizou três concursos públicos, por meio dos quais ingressaram, na ENSP, 269 servidores, representando 38% dos servidores ativos em 2013. O concurso de 2006, citado pelos entrevistados, foi responsável pelo ingresso de maior número de servidores na Escola (137) (ENSP, 2014a)

Mesmo com a convocação dos aprovados nos 3 editais, em 2013, 35% do total de servidores da ENSP recebiam abono de permanência até o mês de dezembro, podendo requerer aposentadoria a qualquer momento. Entre as subunidades da ENSP, no mesmo período o Cesteh era o segundo com maior número de servidores em abono de permanência, sendo 27.8% de seus pesquisadores, 50% dos tecnologistas, 33.3% dos analistas, 53.8% dos técnicos, 25%

assistente. Já o DSSA, em 2013 apresentava 46.7% pesquisadores, 46.7% tecnologistas, 25% analista e 50% assistente em abono de permanência (ENSP, 2014a).

Como sinalizado no relatório de gestão da ENSP referente ao ano de 2016, crescimento acelerado dos processos de aposentadoria se apresenta como um dado preocupante. Neste mesmo ano, 80% dos pesquisadores já tinham mais de 50 anos, e 30%, mais de 60 anos, assinalando a importância da instituição de políticas de reposição ou redirecionamento da força de trabalho (ENSP, 2017).

Já de acordo com as entrevistas realizadas no LERES, o ceticismo não foi percebido como um desafio a implementação do SGQ. Ainda segundo os entrevistados o receio quanto a possível desapropriação dos saberes, por exemplo, pela obrigatoriedade de escrita dos procedimentos, foi rapidamente dissipado e chegada de novos profissionais foi importante para o sucesso da implementação.

O segundo atributo mais frequente na categoria “Principais desafios” nas entrevistas brasileiras foi relacionado a problemas nos chamados recursos administrativos ora devido ao sentimento de oscilação das políticas institucionais, ora quanto a autonomia das chefias na decisão de implementá-las. Já na análise das entrevistas francesas, este atributo foi o mais frequente da categoria. No LERES, a estrutura de governança se mostrou um desafio importante para a implementação de um SGQ, contudo, uma vez que a estrutura foi alterada com a definição de novos cargos de chefia, descentralização das atividades de gestão e incorporação da gestão da qualidade nas instâncias decisórias este desafio foi minimizado.

Outro desafio apresentado pelo profissionais do LERES foi a relacionado ao desenho do sistema como por exemplo, a necessidade de múltiplos registros para a mesma atividade. Nesse ponto pode-se traçar um paralelo com o estágio de evolução dos SGQ uma vez que com 20 anos da implementação do mesmo e com a incorporação de ferramentas de gestão, os informantes relatam um controle deste desafio e ainda apresentam um questionamento quanto ao equilíbrio entre as exigências regulamentares e as necessidades estabelecidas na bancada.

O sentimento expressado por muitos entrevistados em relação a existência de ondas de interesse na temática da gestão da qualidade foi relatado na literatura. Segundo Wadhwa e colaboradores (2012) um problema comum com a maioria dos laboratórios de análises clínicas e de ensaio é que após receberem o selo de acreditação as práticas de qualidade caem a níveis primitivos até alguns meses da próxima avaliação, quando há um despertar e uma corrida pela qualidade. Para os autores a causa provável são a mudança nos cargos de gestão da qualidade.

As dificuldades relacionadas com o atributo Recursos materiais também foram citadas em ambos países, contudo no Brasil especialmente relacionado a falta de estrutura física, enquanto na França principalmente relacionado a ausência ou inadequação de programas de gestão da informação e da qualidade. Esse fator pode ser explicado pelos próprios avanços ao longo do tempo. Com a chegada de programas mais robustos, as experiências passadas passam a ser resignificadas.

A gestão da qualidade pode ser uma ferramenta importante de definição estratégica e priorização de investimentos e planos de ação de não conformidade que impactarão nos resultados fornecidos pelos laboratórios. Sendo assim, implementação de um SGQ pode ser extremamente interessante especialmente em situações de recurso orçamentário restrito. Segundo Antônio Quinto Neto (2002) neste ambiente a busca pela qualidade assistencial deixa de ser uma atitude exótica e torna-se necessidade técnica e social para atender as necessidades reais da população oferecendo serviços com padrões de qualidade estabelecidos.

Em um estudo realizado com laboratórios de instituições de ensino superior acreditados no continente americano indica que a estrutura pré-existente e a motivação dos funcionários são os maiores facilitadores em relação a acreditação ISO/IEC 17025. Estes laboratórios em sua maioria prestam serviços, seja para clientes externos seja para agências reguladoras. Ainda segundo o mesmo estudo especificamente na América do Sul as maiores dificuldades estariam relacionadas a falta de recursos financeiros e de pessoal (GROCHAU; CATEN; DE CAMARGO FORTE, 2018).

Durante as entrevistas brasileiras o atributo “recursos financeiros” foi relacionado com a compra de equipamentos e especialmente no Cesteh na manutenção de um selo de acreditação. Na França, esse atributo não foi encontrado, uma vez que a implementação de um SGQ estava relacionada a manutenção de uma forma de financiamento das atividades.

A manutenção de um selo de acreditação, embora importante não é fundamental para a realização de melhorias. Os avanços citados pelos laboratórios brasileiros apenas com implementação de SGQ, mesmo sem a avaliação da conformidade, demonstram a importância da implementação das ferramentas da qualidade, como a elaboração de procedimentos, gestão documental e de reagentes, entre outros. Segundo um estudo com laboratórios de saúde pública na Tailândia, embora as melhorias na gestão da qualidade do laboratório levem tempo para ser alcançadas, a acreditação não é essencial. Aprender e compreender totalmente o processo de trabalho antes de obter a certificação é muito mais importante do que a obtenção de um selo. Ainda segundo os autores incentivar os profissionais de laboratório a implementar as melhorias

através da utilização de ferramentas clássicas de gestão da qualidade os ajudará a alcançar uma boa gestão de qualidade e um progresso considerável será alcançado (WANGKAHAT; NOOKHAI; POBKEEREE, 2012). De acordo com Olmsted e colaboradores (2010), a acreditação baseada em normas internacionais pode ser difícil ou praticamente impossível para muitos laboratórios com recursos limitados. Contudo, os benefícios dessa experiência em direção à acreditação não são negligenciáveis para a gestão da qualidade no laboratório.

Na categoria “Mudanças até os dias de hoje” o atributo mais frequente, tanto no Brasil quanto na França foi “Mudanças nas práticas”. As mudanças nas práticas como, por exemplo, a organização de documentos e a priorização de reagentes na validade DSSA e Cesteh foram relacionadas com ganho de tempo. Na França este foi relacionado a escrita de protocolos e as exigências da nova versão da ISO/IEC 17025, mas principalmente aos programas de informatização.

O segundo atributo mais frequente na categoria “Mudança até os dias de hoje” foi “Mudanças na mentalidade”. De modo geral, os trabalhadores entrevistados associaram a implementação de um SGQ como algo necessário e a chegada de novos funcionários foi relatada como um ponto importante na mudança na mentalidade quanto ao tema. Quanto às mudanças de comportamento e percepção dos indivíduos, Paulo Freire descreve em um de seus trabalhos a importância da compreensão da realidade para o questionamento da mesma e a busca de soluções. Segundo o autor, dessa forma o indivíduo pode-se transformar a realidade e com seu trabalho pode criar um mundo próprio: seu eu e suas circunstâncias (FREIRE, 1979).

As iniciativas institucionais brasileiras como admissão de funcionários assim como relatado nas entrevistas francesas, foram relacionadas a melhoria no SGQ. A transferência desses trabalhadores devido a falta de infraestrutura de trabalho agrava os desafios previamente citados. Melhorias na comunicação interna com os setores da qualidade também foram relatadas como necessárias.

No LERES, as iniciativas institucionais foram relacionadas a governança do laboratório, incluindo a melhorias na abordagem por processos, na estrutura física e na escolha de um escopo flexível impactando as atividades de pesquisa.

Quanto às mudanças nas práticas nas entrevistas brasileiras foram citadas, por exemplo, a organização dos documentos motivada pela acreditação no Cesteh e a priorização de reagentes em ambos laboratórios. Já nas entrevistas francesas as mudanças nas práticas foram relacionadas com ganho de tempo, a escrita de protocolos, as exigências da nova versão da ISO/IEC 17025:2017, mas o principal foi relacionado aos programas de informatização. O

processo de evolução de sistemas de informação foi muito relacionado a melhorias no SGQ, o fato da gestão documental estar majoritariamente em programas de computador contribuiu para uma análise positiva ao longo prazo, verificada na análise de percepção.

No atributo “Mudanças na mentalidade”, os trabalhadores brasileiros associaram a implementação de um SGQ como algo necessário, alguns relacionando com o impacto nas pesquisas. Principalmente no DSSA a chegada de novos funcionários foi relatada como um ponto importante quanto ao tema. Mesmo assim retrocessos foram relatados tanto no Cesteh quanto no DSSA. Nas entrevistas francesas a evolução no entendimento das auditorias fez com que os receios iniciais desta prática, até então nova, fosse evoluindo com a experiência nesses 20 anos. A gestão da qualidade também era vista como um objetivo que com o tempo se tornou um conceito que permeia as práticas de trabalho. Atualmente os questionamentos deixaram o âmbito das práticas de trabalho para o das reflexões destas práticas, como o impacto do cuidado com a gestão da qualidade e com o resultado gerado pelo laboratório na melhoria efetiva do meio ambiente e no preço da prestação do serviço.

Tanto no Brasil quanto na França a qualidade foi associada ao cumprimento de requisitos relacionados, de forma consciente ou não, a norma ISO/IEC 17025. Questões como escrita de procedimentos, cálculos de incerteza de medição e registros foram citadas pela maioria dos entrevistados.

A noção de Biossegurança, em segundo lugar na frequência das falas brasileiras, demonstra o investimento institucional na temática. Este achado foi evidenciado tanto nos relatórios de gestão analisados na análise documental quanto através das entrevistas, uma vez que diversos entrevistados citaram formações na área. Este achado é corroborado pela literatura, em um estudo realizado nos laboratórios de pesquisa de um dos institutos da Fiocruz, o conceito “Biossegurança” foi o mais frequente quando analisados os parâmetros importantes para a gestão da qualidade (PRESOT et al., 2014). Na França, embora o conceito de Biossegurança tenha ocorrido este não foi com uma frequência expressiva, uma possível explicação seria o embasamento da noção de gestão da qualidade na norma ISO/IEC 17025, que não apresenta este foco.

Além disso, a representação da qualidade como “senso negativo” foi apresentada por um dos entrevistados franceses, demonstrando que a experiência com o SGQ também proporcionou uma construção crítica da definição do conceito a partir da vivência de questões concretas. Para os entrevistados brasileiros a implementação de um SGQ não tem uma conotação negativa.

No Brasil, além da associação com os requisitos da norma ISO/IEC 17025 e do conceito de biossegurança, foi evidenciado pelas falas dos entrevistados a associação do conceito de SGQ com a definição do verbete qualidade. A idealização da implementação de um sistema foi apresentada nas entrevistas tanto de funcionários, quanto terceirizados, tanto de profissionais ligados à bancada quanto pesquisadores. A relação entre gestão da qualidade e a definição semântica apresentada no verbete já é conhecida na literatura e segundo Crosby esta deve ser uma noção a ser evitada. O autor, que define o conceito como “conformidade aos requisitos”, diz que sua clara definição evita uma das “5 suposições errôneas do conceito de qualidade” que seria tratá-la como um adjetivo. Ainda segundo o autor esta suposição errônea consiste em considerá-la como sinônimo de bondade, luxo, brilho ou peso. A ideia de que a gestão da qualidade é um adjetivo aporta uma potencial frustração, uma vez que o atendimento aos requisitos de uma norma, por exemplo, é algo que pode se apresentar como trabalhoso e custoso (CROSBY, 1988; ABDEL-FATAH, 2010).

O amadurecimento do SGQ e da percepção dos atores envolvidos também explica, em certo grau, a ausência de associações negativas em relação à qualidade no Brasil e presença na França. A experiência com o sistema implementado e em operação ininterruptamente faz com os entrevistados franceses não idealizassem o conceito da forma que alguns entrevistados brasileiros o fizeram. Para os trabalhadores franceses, este é um processo concreto que tem seus pontos positivos e negativos, e o conhecimento no tema faz com que a definição seja muito mais relacionada ao cumprimento de requisitos do que uma definição semântica mais generalista.

As experiências prévias também foram determinantes para a construção da representação da qualidade, dentre elas as formações em normas e/ou instrumentos da mesma. Os laboratórios brasileiros apresentaram maior número de trabalhadores com cursos formais, por exemplo, na norma ISO/IEC 17025, entretanto menor número de profissionais com formação em serviço. Ambas formações são de extrema importância, para a sensibilização. Os profissionais muitas vezes não possuem a noção de gestão da qualidade clara no que se diz respeito às normas e práticas de gestão e apesar de suas excelentes formações, esta defasagem nos conhecimentos complementares necessários evidencia a importância de formações adicionais (ZUCCO, 2007; OLIVARES; COSTA; QUEIROZ, 2011).

Sendo assim, foi possível observar que embora o laboratório francês tenha mais anos de experiência e competência técnica comprovada através de uma acreditação, uma menor parte dos seus trabalhadores já havia realizado formações na área, a excluir a sensibilização nos

procedimentos internos. Este resultado dialoga com achados relacionados à norma de acreditação. Uma pequena maioria dos entrevistados franceses relataram já ter efetuado a leitura da norma ISO/IEC 17025, contudo, é possível que este entendimento não tenha sido homogêneo, pois para alguns informantes normas de acreditação eram sinônimos de procedimentos internos.

Quanto aos resultados, para a maioria dos entrevistados RHO e AP brasileiros, embora o SGQ não opere da forma ideal, as ferramentas em vigor impactaram os resultados gerados pelo laboratório enquanto na França a maioria disse não impactar.

Tanto no Brasil quanto na França, a qualidade foi vista como um agente facilitador principalmente por melhorar e garantir os processos de trabalho, o que é corroborado pela literatura (GROCHAU; CATEN; DE CAMARGO FORTE, 2018; HONSA; MCINTYRE, 2003; PANHWAR et al., 2020). Segundo um trabalho publicado por Panhwar e colaboradores (2020), a implementação de um sistema de gestão laboratorial demonstra a confiabilidade dos dados analíticos assim como que o desenvolvimento e execução das atividades de garantia de qualidade, incluindo registro de rastreabilidade das medições, prevenção de erros e ações corretivas.

Aproximando esta evidência com o fato dos profissionais franceses não acreditarem que a implementação de um SGQ impactou os resultados fornecidos pelo laboratório é possível observar que a gestão da qualidade para os trabalhadores do LERES é tida como uma ferramenta racional de fortalecimento da credibilidade e do desempenho do serviço.

O segundo atributo mais frequente da categoria “qualidade como agente facilitador” foi “Sentimento de segurança”. Este resultado dialoga com um estudo realizado em Luxemburgo em 2014, onde foram inquiridos organismos acreditados em diversas áreas com a finalidade de analisar os impactos qualitativos da acreditação, indicando o peso dado a vários argumentos que a justificam. De modo geral, os principais argumentos utilizados para justificar o selo de qualidade foi garantir a confiança de seus métodos e a melhoria da competência do pessoal, contudo o que distinguiu os laboratórios de ensaio dos outros organismos acreditados foi maior ênfase ao fortalecimento da credibilidade de seus serviços no caso de disputas legais (JACOBY, 2014).

Ainda em segundo lugar para as entrevistas brasileiras está o atributo “padronização”, seguida de confiança externa e questões específicas da estrutura do local. Na França, a confiança externa e questões específicas da estrutura local foram igualmente frequentes, seguidos da padronização. A padronização das práticas de trabalho é uma realidade antiga, uma

vez que o LERES é acreditado há 20 anos, sendo assim não é uma vantagem que se destaca nas entrevistas com todos os profissionais. O fato do mesmo atributo se sobressair nas entrevistas brasileiras pode estar relacionado ao fato das chamadas “oscilações da qualidade” observadas nos laboratórios da ENSP, uma vez que implementação das práticas esteve vinculado as prioridades das chefias e membros de equipe dos setores. Questões relacionadas a estrutura local dialogam com as dificuldades relacionadas na etapa de RHO e justificam a quarta posição nos achados das entrevistas AP.

Igualmente dialogando com os achados das entrevistas RHO, a estrutura local foi o atributo mais frequente na categoria “Qualidade como agente dificultador”. Para os informantes brasileiros, a falta de estrutura física adequada, especialmente em relação ao laboratório do DSSA, foi citada como um fator limitante não apenas para a implementação, mas para a manutenção de um sistema de gestão da qualidade embora este possa ser um fator motor para mudanças (QUINTO NETO, 2002), tornando-se crucial para a identificação dos pontos críticos e prioritários de mudança através de ferramentas como a análise de risco.

O descontentamento expressado pelos profissionais quanto a estrutura perpassa a expectativa de uma solução que fica na iminência de ser executada. Segundo o relatório de gestão da ENSP de 2006, a construção de um prédio aumentaria a capacidade da escola como produtora de conhecimento e serviços de ponta na área laboratorial de saúde pública, garantindo melhores condições de trabalho para seus profissionais. O pré-projeto executivo foi apresentado aos trabalhadores da ENSP e ao CD/ENSP em 2014, para aprovação, mas não possui perspectivas concretas de início das obras (ENSP, 2017).

Outro fator relacionado a estrutura do local é o modelo de governança da instituição. Os trabalhadores relataram que as constantes trocas de chefia do departamento e do laboratório favorecem a perda da objetividade. Segundo Deming (2000), a constante mobilidade da gestão aniquila o trabalho em equipe e é uma das doenças que dificultam transformações necessárias para a instituição.

A “Estrutura do local” ficou em terceiro na frequência dos atributos relatados nas entrevistas francesas. Os profissionais citaram melhorias que poderiam ser implementadas nos processos de trabalho, especificamente relacionadas ao desenho do SGQ localmente, como por exemplo o fato do controle de documentos ser realizado de forma informatizada, o que poderia vir a ser um dificultador para os profissionais de mais idade. Esta é uma fala que tende a ser resolvida a longo tempo, uma vez que a informática é mais uma ferramenta cada vez mais familiar a todos no ambiente laboral. Questões de estrutura local como a necessidade de

treinamento específicos em determinados procedimentos ou ainda a adaptação das práticas ao SGQ igualmente reflete uma visão reflexiva e construtiva das práticas quotidianas que podem ser alteradas de acordo com o desenho do SGQ.

O segundo atributo mais frequente no Brasil na categoria “Qualidade como dificultador” foi relacionado ao impacto na rotina de trabalho, especialmente quanto a escrita de protocolos. Segundo Bellaïche (2012), é um desafio construir um SGQ com documentações mais acessíveis e fáceis de atualizar sem comprometer a conformidade com as exigências normativas. Contudo, um sistema documental mais leve incentiva os atores envolvidos a ter uma visão mais global do sistema e desta forma aumenta a harmonização interna na instituição. Na França este foi o atributo mais frequente, demonstrando que melhorias podem ser alcançadas.

Questões relacionadas aos custos foram citadas como o terceiro atributo mais frequente no Brasil. U um estudo realizado com laboratórios vinculados a instituições de ensino superior acreditados na ISO/IEC 17025 apontou que a falta de recursos financeiros e a falta de pessoal foram as principais dificuldades encontradas durante o processo, enquanto a estrutura preexistente e a motivação de pessoal como maiores facilitadores. Este mesmo estudo propõe ações para problemas consoantes com os apresentados pelos informantes, como, por exemplo considerar a acreditação para fins de pontuação em projetos de pesquisa, estabelecer convênios com órgãos de reconhecimento ou de acreditação e instituições de ensino superior para apoio, monitoramento de programas internacionais com recursos para acreditação, realização de trabalhos de pesquisa na área da qualidade dentro dos laboratórios de ensaio, entre outros (GROCHAU, 2017).

Outro estudo realizado por Nkengsong e colaboradores (2016) defende que nenhum novo diagnóstico deveria ser apresentado pelos laboratórios enquanto não fosse estabelecido um programa de garantia da qualidade. Os autores ainda fazem uma releitura de um dos princípios de Crosby (1988) defendendo que a qualidade está associada a um custo, mas que quando comparada com o custo humano e econômico de não se ter uma garantia da qualidade este custo é insignificante.

Alguns informantes relataram não conseguir identificar pontos negativos em relação à gestão da qualidade. Na França este foi o segundo atributo mais frequente na categoria enquanto no Brasil ocupou a quarta posição. A colocação do atributo no país europeu se dialoga com o estado de evolução do SGQ localmente, onde as pessoas não conseguem se imaginar sem um sistema para ampará-los, além de ser uma condição essencial para a manutenção das atividades de controle sanitário do laboratório, que é responsável por uma parcela importante da receita

local. No Brasil, o fato dos SGQ passarem por “oscilações” é relacionado pelos trabalhadores com retrabalho, o que gera frustrações e críticas consistentes quanto a implementação do sistema.

Embora menos frequente que os outros atributos, a relação com a pesquisa foi um fator a contribuir para que a qualidade fosse vista como uma agente dificultador. Em 1998, Cammann e Kleiböhmer publicam um trabalho intitulado “*Need for quality management in research and development*” que sugere que a comunidade científica, em futuro próximo, seria cada vez mais confrontada com a questão do controle de qualidade e da gestão da qualidade. O estudo ainda preconiza que a comunidade científica deve intensificar seus esforços para assumir um papel mais ativo neste processo (CAMMANN; KLEIBÖHMER, 1998).

Em 2010, Grochau e colaboradores publicam o artigo “*Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals*” onde abordam as dificuldades na implementação de SGQ em laboratórios universitários. Os principais desafios levantados pelos autores são as características específicas destes ambientes, incluindo a falta de uma definição clara de funções e responsabilidades, além da presença de membros temporários nas equipes (GROCHAU et al., 2010). Este estudo converge com os resultados encontrados na análise das entrevistas realizadas na terceira etapa deste projeto.

Estes elementos aparecem tanto no Brasil quanto na França e o fato dos profissionais terem pouco contato com a gestão da qualidade em suas formações universitárias e experiências profissionais no ambiente acadêmico (OLIVARES; COSTA; QUEIROZ, 2011) contribui para que os trabalhadores possam apresentar resistência a implementação das práticas necessárias.

Nas entrevistas francesas, a linguagem utilizada nos documentos da gestão da qualidade também foi associada a um dificultador da qualidade. É preciso desenvolver um vocabulário comum que todo o laboratório possa compreender e que o SGQ esteja atento, pois, em algumas instituições, o setor de gestão da qualidade pode apresentar um vocabulário díspar em relação à vida cotidiana dos demais colaboradores, incluindo uma linguagem específica que nem sempre é compreendida por todos (BELLAÏCHE, 2012; D’ANGELO et al., 2018).

A “invisibilidade” foi uma categoria que surgiu a partir da análise do material coletado, especialmente no Brasil, provavelmente devido à maturidade do SGQ. Manifestada por trabalhadores de diversos vínculos, esta categoria demonstra a falta de conhecimento, seja pela falta de formação no tema, seja pela atribuição da qualidade como responsabilidade de outros. A falta de formação é um fator destoante no Brasil, uma vez que a frequência de trabalhadores com cursos na área é maior do que a encontrada nas entrevistas francesas. Entretanto, esse dado

pode ser explicado quando verificamos as funções desempenhadas pelos indivíduos. Profissionais com atividade de análise como técnicos e tecnologistas frequentemente apresentavam alguma formação em gestão da qualidade como normas ou ferramentas específicas, tais como a análise de incerteza. Essa afirmação não representa os demais profissionais.

Durante a análise do atributo “Percepção do seu papel no contexto” o fato do atributo “passivo” ser o mais frequente e de existirem indivíduos que não se identificam como parte integrante da gestão da qualidade de seus ambientes de trabalho em ambos países demonstra a oportunidade de melhorias na formação e/ou sensibilização na área. É importante que os profissionais se sintam parte integrante e participativa para o sucesso da implementação e manutenção de um SGQ. Segundo Oliveira (2020) não há uma cultura, principalmente nas organizações brasileiras, de se considerar a opinião dos funcionários nas decisões gerenciais. Esta atitude traz sérias consequências para o desempenho dos processos e produtos impactando a execução de tarefas, na melhora de performances individuais e até na possibilidade de propostas de soluções locais para a sua melhoria (OLIVEIRA, 2020; STASHEVSKY; ELIZUR, 2000).

No Brasil, em segundo e terceiro lugar foram classificados os atributos “ativo” e “ativo e passivo”, o oposto da França. Esse resultado pode ser explicado pelo grau de maturidade do sistema no país europeu, onde os profissionais compreendem que além de seguir as normativas estabelecidas, também são responsáveis pela sugestão de melhorias e formação de outros trabalhadores, por exemplo.

8. CONCLUSÃO

Com a chegada aos 20 anos do SGQ no LERES e do lançamento da política de gestão da qualidade laboratorial da ENSP foi possível compreender os contextos regulamentares e institucionais que ampararam a implementação desses sistemas nos laboratórios.

A partir da análise dos documentos levantados e das entrevistas de resgate da história oral observou-se que na medida em que as exigências regulamentares são compatíveis entre ambos países, os laboratórios estariam aptos a seguir os modelos de implementação de SGQ como apresentado no país europeu. Para tal, seria necessário definições institucionais claras e um plano de ação baseado nos achados desta pesquisa.

Ainda segundo os dados coletados, os laboratórios brasileiros possuem a perspectiva de participar do processo de habilitação para laboratórios de referência do Ministério da Saúde, que segundo às normativas devem atender diretrizes claras de gestão da qualidade como a norma ISO/IEC 17025 como um dos critérios exigidos. Deste modo, o modelo de implementação francês se apresenta viável a realidade dos laboratórios brasileiros.

A concepção das exigências relacionadas a implementação, manutenção e evolução de sistemas de gestão da qualidade nos laboratórios da ENSP e da EHESP foi heterogênea. A implementação de um SGQ oriunda da necessidade de atendimento de exigências normativas historicamente se apresentou mais estável e duradoura. Mesmo sendo um laboratório público vinculado a uma escola de saúde pública, a prestação de serviços ofertada pelo LERES no âmbito do controle sanitário de água foi uma escolha importante para a implementação e manutenção do sistema de gestão da qualidade laboratorial.

Foi possível observar que a mudança no perfil de atuação foi um fator importante no processo decisório de implementação e manutenção do SGQ no LERES. No Brasil, embora exista uma perspectiva de utilização dos laboratórios da ENSP como lócus estratégicos para a vigilância em saúde ambiental, esta não se coloca como urgente, uma vez que ainda não existem pressões internas ou externas para a implementação.

A participação dos informantes no resgate da história oral acrescentou uma dimensão viva e foi determinante para o real entendimento quanto a implementação dos SGQ nos laboratórios. Alguns informantes, durante a análise da história oral, se apresentaram resistentes a época da implementação dos SGQ em seus laboratórios, contudo, para aqueles que

participaram tanto da RHO quanto análise de percepção, foi possível observar que muitas vezes esta postura não é mais representativa.

Devido à experiência em trabalhar com um SGQ implementado e acreditado, os principais desafios relatados pelo informantes franceses foram minimizados nos dias atuais. Contudo, questionamentos quanto ao limite da qualidade e o impacto da escolha da acreditação e da manutenção de um SGQ na saúde ambiental de forma ampliada permanecem.

Nos laboratórios brasileiros, a implementação de SGQ locais a partir de uma política institucional ENSP baseada em motivações pessoais dos gestores locais, combinada com decisões estratégicas institucionais e autonomia dos profissionais quanto ao seguimento das normas proporcionou uma sensação de oscilação das práticas relacionadas a gestão da qualidade que perdura até os dias atuais.

Malgrado as iniciativas institucionais para a promoção da gestão da qualidade na Fiocruz e na ENSP, os trabalhadores têm uma percepção distinta em seu cotidiano. Segundo os entrevistados, as problemáticas históricas dos laboratórios do Cesteh e do DSSA em relação a política internas de gestão da qualidade apresenta pontos comuns e pontos específicos para cada departamento. Os pontos comuns estão relacionados aos recursos administrativos enquanto questões como infraestrutura foram mais citadas pelos trabalhadores do DSSA e questões relacionadas recursos humanos mais citadas pelos trabalhadores do Cesteh.

Mesmo com o SGQ não operando de maneira constante e adequada nos laboratórios da ENSP participantes na visão dos entrevistados, os mesmos apontaram avanços significativos nas práticas e na mentalidade dos trabalhadores desses laboratórios.

De maneira geral, os informantes de ambos países reconhecem os benefícios e identificam pontos críticos quanto à implementação, vantagens e desafios da implementação de sistemas e instrumentos de qualidade em seus ambientes de trabalho, associando a implementação de um SGQ como uma prática necessária desde que seja bem planejada e apoiada pela instituição.

A partir das entrevistas realizadas no laboratório francês foi possível observar que a gestão da qualidade está intimamente ligada aos requisitos da norma de acreditação, ISO/IEC17025. Estes profissionais de maneira geral identificam a qualidade como responsável por melhorias e garantia dos processos, além de proporcionar um sentimento de segurança devido ao selo de acreditação obtido. Ainda segundo os entrevistados a gestão da qualidade tem como ponto crítico o impacto na rotina de trabalho embora esta categoria tenha sido seguida

pela inexistência de pontos negativos. Todos estes achados demonstram o impacto positivo das práticas segundo os entrevistados.

Já para os laboratórios brasileiros os principais pontos negativos da implementação do SGQ estavam diretamente relacionados a infraestrutura local e não com as mudanças ocasionadas pelas exigências da gestão da qualidade na rotina de trabalho, por exemplo. Este achado, associado ao fato de existirem profissionais que entendem a gestão da qualidade como uma definição semântica demonstram oportunidades de melhorias na sensibilização dos entrevistados.

Deste modo, estudos de percepção podem ser uma estratégia positiva para garantir o sucesso na implementação e manutenção de sistemas de gestão da qualidade em ambientes de grande autonomia dos profissionais e falta de exigências normativas claras. Através das falas relatadas neste estudo e na representação que os indivíduos têm da gestão da qualidade no seu ambiente de trabalho, é possível rearticular a estratégias de gestão e sensibilizar os profissionais às práticas sendo um ponto de partida para as estratégias de trabalho na temática da qualidade.

Ainda a partir dos resultados apresentados, foram identificadas recomendações:

- A implementação de um SGQ é uma ação estratégica que deve ser buscada pois amplia as possibilidades de atuação dos laboratório de saúde ambiental, desde a prestação de serviços até a participação em estudos multicêntricos.
- Para tal é necessário garantir o diálogo entre a instituição e os trabalhadores, de forma a tornar os requisitos do SGQ acessíveis e próprios aos mesmos em suas práticas de trabalho.
- Nesse sentido, fazem-se necessárias estratégias de formação e sensibilização das equipes de gestão, como chefias de centros e departamentos. A formação em serviço contextualiza os conhecimentos e garante uma efetividade na mudança das práticas ao longo prazo.
- A busca pela acreditação/certificação de um laboratório só deve ser iniciada após uma avaliação criteriosa de custos e benefícios.
- A implementação de um SGQ deve ser um processo contínuo e permanente, impactando no engajamento dos diferentes atores e na credibilidade do processo.

É importante ressaltar que embora se tenha buscado uma contextualização das entrevistas, o presente estudo tem um caráter introdutório, abrindo espaço para análises complementares. A intenção de extrapolar seus resultados para outras realidades laboratoriais

se depara com o desenho da pesquisa. Um estudo de caso somente em laboratórios de saúde ambiental da ENSP e da EHESP é um fator limitante para a representatividade dos países como um todo. Entretanto, como defendido por Deming, embora os problemas enfrentados pelas instituições difiram, os princípios que ajudarão a melhorar a qualidade do produto e do serviço são de natureza universal. Sendo assim, este trabalho almeja contribuir para a melhoria das práticas de trabalho e dos resultados fornecidos pelos laboratórios, proporcionando a confiabilidade necessária para as tomadas de decisão no campo da saúde ambiental.

REFERÊNCIAS

ABDEL-FATAH, H. T. M. ISO/IEC 17025 Accreditation: Between the Desired Gains and the Reality: ISO/IEC 17025 Accreditation. **The Quality Assurance Journal**, v. 13, n. 1–2, p. 21–27, jan. 2010.

ABNT. **Site da Associação Brasileira de Normas Técnicas**. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/>>. Acesso em: 23 out. 2016.

ABNT. **Publicada a versão ABNT NBR ISO 17025 Site da Associação Brasileira de Normas Técnicas**, 20 dez. 2017. Disponível em: <<http://www.abnt.org.br/noticias/5694-publicada-a-versao-abnt-nbr-iso-17025>>. Acesso em: 8 abr. 2021

APHL. Environmental Health Laboratory QUESTIONS & ANSWERS. **Association of Public Health Laboratories Environmental Health Laboratory Toolkit**, 24 mar. 2021.

ARS. **La qualité de l'eau potable**. Disponível em: <<https://www.grand-est.ars.sante.fr/la-qualite-de-leau-potable>>. Acesso em: 12 mar. 2021a.

ARS, F. **Contrôle sanitaire et différents acteurs**. Disponível em: <<https://www.centre-val-de-loire.ars.sante.fr/controle-sanitaire-et-differents-acteurs>>. Acesso em: 12 mar. 2021b.

ASQ. **History of Quality**. Disponível em: <<http://asq.org/learn-about-quality/history-of-quality/overview/overview.html>>. Acesso em: 23 set. 2016.

BARDIN, L. **Análise de conteúdo**. São Paulo: Edições 70, 2016.

BAREMBLITT, G. F. **Compêndio de análise institucional e outras correntes: teoria e prática**. 5ª edição ed. Belo Horizonte: Editora Record, 2002.

BELLAÏCHE, M. **Manager vraiment par la qualité: Enjeux, méthodes et études de cas**. 2. ed. La Plaine Saint-Denis: Afnor Éditions, 2012.

BEZERRA, A. C. V. Vigilância em saúde ambiental no Brasil: heranças e desafios. **Saúde e Sociedade**, v. 26, n. 4, p. 1044–1057, dez. 2017.

BIO-MANGUINHOS. **Quem somos**. Disponível em: <<https://www.bio.fiocruz.br/index.php/br/home/quem-somos>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

BRASIL. Constituição da Republica Federativa do Brasil. 10. ed. rev. atual. e ampl. 5 out. 1988.

BRASIL. PORTARIA Nº 70, DE 23 DE DEZEMBRO DE 2004. 2004.

BRASIL. INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 01, DE 7 DE MARÇO DE 2005. 7 mar. 2005.

BRASIL. PORTARIA Nº 3.271 DE 27 DE DEZEMBRO DE 2007. . 27 dez. 2007.

BRASIL. PORTARIA DE CONSOLIDAÇÃO Nº 5, DE 28 DE SETEMBRO DE 2017. 2017a.

BRASIL. **PORTARIA Nº 33, DE 22 DE JUNHO DE 2017 - Imprensa Nacional.** Disponível em: <<https://www.in.gov.br/materia>>.

BUCHTA, C. et al. Evidence for the positive impact of ISO 9001 and ISO 15189 quality systems on laboratory performance – evaluation of immunohaematology external quality assessment results during 19 years in Austria. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 56, n. 12, p. 2039–2046, 27 nov. 2018.

BUCKINGHAM, J. The increasing demands of quality assurance in chemical testing. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 10, n. 3, p. 121–122, fev. 2005.

CÂMARA, V. DE M. Reflexões sobre a saúde ambiental no Brasil. v. 19, n. 1, p. 1, 2011.

CAMMANN, K.; KLEIBÖHMER, W. Need for quality management in research and development. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 3, n. 10, p. 403–405, 1 out. 1998.

CAREY, R. B. What Is a Quality Management System, and Why Should a Microbiologist Adopt One? **Clinical Microbiology Newsletter**, v. 40, n. 22, p. 183–189, 15 nov. 2018.

CBA. **O CBA.** Disponível em: <<https://www.cbacred.org.br/site/o-cba/>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

CESTEH. **Site Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana.** Disponível em: <<http://www.cesteh.ensp.fiocruz.br/servicos>>. Acesso em: 24 out. 2018.

CESTEH. **Áreas de atuação | Cesteh.** Disponível em: <<http://www.cesteh.ensp.fiocruz.br/laboratorio/areas-de-atuacao>>. Acesso em: 22 jan. 2021.

COFRAC. **Site Comité français d'accréditation.** Disponível em: <<https://www.cofrac.fr/fr/cofrac/index.php>>. Acesso em: 24 out. 2018.

COGEPE. Pesquisa de satisfação: Cogepe 2017. **Site COGEPE FIOCRUZ**, 5 fev. 2018.

COPAM. DELIBERAÇÃO NORMATIVA COPAM Nº 216, DE 27 DE OUTUBRO DE 2017. . 1 nov. 2017.

CROSBY, P. B. **Qualidade é investimento.** Rio de Janeiro: José Olympio, 1988.

D. PIERRE. **L'accréditation en Europe.** Disponível em: <<http://sbarillaro.free.fr/sm/documents/Directives%20Europeennes/accreditation.pdf>>. Acesso em: 7 abr. 2018.

D'ANGELO, R. et al. Facing the Inevitable: Being Prepared for regulatory requirements for laboratory developed tests. **American Journal of Clinical Pathology**, v. 149, n. 6, p. 484–498, 25 abr. 2018.

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

DEMING, W. E. **Out of the crisis**. 1. MIT Press ed ed. Cambridge, Mass.: The MIT Press, 2000.

EHESP. **Référentiel qualité EHESP**, mar. 2009. Disponível em: <<https://www.ehesp.fr/wp-content/uploads/2009/09/ref-qualite-ehesp-dern-version-mars09.pdf>>. Acesso em: 10 abr. 2021

EHESP. **Site Ecole des hautes études en santé publique**. Disponível em: <<https://www.ehesp.fr/ecole/>>. Acesso em: 24 out. 2018.

EHESP. **Missions et valeurs**. Disponível em: <<https://www.ehesp.fr/ecole/missions-valeurs/>>. Acesso em: 25 nov. 2020a.

EHESP. **Rapport d'activité 2019 EHESP**. Rennes: École des Hautes Études en Santé Publique, jul. 2020b. Disponível em: <https://www.ehesp.fr/wp-content/uploads/2020/07/Rapport-activite-2019_EHESP.pdf>. Acesso em: 25 nov. 2020.

EMBAIXADA DO BRASIL NA FRANÇA. **Diplômes et équivalences**. Disponível em: <<http://educ-br.fr/etudes-et-recherches-au-bresil/diplomes-et-equivalence/>>. Acesso em: 29 nov. 2020.

ENSP. **Relatório de gestão 2013**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2014a. Disponível em: <<http://vddig.ensp.fiocruz.br/documentos/download/5b86bd58a76b88218a6bee32?documento=rgestaoensp2013.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

ENSP. **Relatório de Gestão DSSA 2010-2013**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2014b. Disponível em: <<http://www.ensp.fiocruz.br/portal-ensp/relatorios/DSSA.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

ENSP. **Regimento Interno**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2015. Disponível em: <http://homolog.ensp.fiocruz.br/vddig/documentos/download/5b6ca498be52200b1c0a8912?documento=Regimento_%20Interno_ENSP_2015.pdf>. Acesso em: 23 nov. 2020.

ENSP. **Relatório de gestão 2016**. Rio de Janeiro: [s.n.]. Disponível em: <<http://vddig.ensp.fiocruz.br/documentos/download/5b86bda7a76b88220b7a2aa2?documento=rgestaoensp2016.pdf>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

ENSP. **Relatório de gestão 2017**. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca, 2018.

ENSP. **Laboratórios de Saúde Pública - Laboratório de Saneamento e Saúde Ambiental**. Disponível em: <<http://atencaoasaudeelaboratorios.ensp.fiocruz.br/laboratorios-de-saude-publica/laboratorio/11>>. Acesso em: 24 nov. 2020a.

ENSP. **Laboratórios de Saúde Pública**. Disponível em: <<http://atencaoasaudeelaboratorios.ensp.fiocruz.br/laboratorios-de-saude-publica>>. Acesso em: 23 nov. 2020b.

ENSP. **Mensagem do Diretor**. Disponível em: <<http://ensp.fiocruz.br/apresentacao/mensagem-do-diretor>>. Acesso em: 24 nov. 2020c.

ENSP. **Ambulatórios e Laboratórios - Acreditação**. Disponível em: <<http://atencaoasaudeelaboratorios.ensp.fiocruz.br/acreditacao>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

EUROCADRE. **Les cadres en Europe et leurs syndicats au 21ème siècle**, maio 2009. Disponível em: <https://www.cadrescfdt.fr/sites/default/files/les_cadres_en_europe_et_leurs_syndicats_0.pdf>. Acesso em: 13 mar. 2021

EUROPEAN COMMUNITIES. **2002/657/EC: Commission Decision of 12 August 2002 implementing Council Directive 96/23/EC concerning the performance of analytical methods and the interpretation of results**. Brussels: Official Journal of the European Communities, 12 ago. 2002. Disponível em: <<http://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/ed928116-a955-4a84-b10a-cf7a82bad858/language-en>>. Acesso em: 11 jan. 2021.

FERNANDES, W. A. **O movimento da Qualidade no Brasil**. [s.l.] Essential Idea Publishing, 2011.

FIOCRUZ. **Política da qualidade FIOCRUZ**, 1 dez. 2014. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/politica_qualidade_e_objetivos_01-12-2014.pdf>. Acesso em: 7 fev. 2021

FIOCRUZ. **Site Fiocruz - Unidades e escritórios**. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/unidades-e-escritorios>>. Acesso em: 24 out. 2018.

FIOCRUZ. **Relatório de gestão do exercício de 2019**. Rio de Janeiro: Fundação Oswaldo Cruz, 2020. Disponível em: <https://portal.fiocruz.br/sites/portal.fiocruz.br/files/documentos/20200826_rg2019_atualizado_com_correcoes_finais.pdf>. Acesso em: 7 dez. 2020.

FIOCRUZ. **Perfil Institucional**. Disponível em: <<https://portal.fiocruz.br/perfil-institucional>>. Acesso em: 7 fev. 2021.

FLYNN, B. B.; SCHROEDER, R. G.; SAKAKIBARA, S. The Impact of Quality Management Practices on Performance and Competitive Advantage. **Decision Sciences**, v. 26, n. 5, p. 659–691, 1995.

FRANCE. Loi n° 64-1245 du 16 décembre 1964 relative au régime et à la répartition des eaux et à la lutte contre leur pollution. . 16 dez. 1964.

FRANCE. Arrêté du 24 janvier 2005 relatif aux conditions d'agrément des laboratoires pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux. . 24 jan. 2005.

FRANCE. Code de la santé publique - Article L6221-1. . 30 maio 2013.

FRANCE. Code de la Santé Publique. Paragraphe 3 : Contrôle sanitaire et surveillance (Articles R1321-24). . 1 mar. 2021 a.

FRANCE. **Santé et environnement**. Site do Ministère des solidarités et de la santé. Disponível em: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/>>. Acesso em: 12 mar. 2021b.

FRANCE. **Laboratoires agréés pour le contrôle sanitaire des eaux**. Disponível em: <<https://solidarites-sante.gouv.fr/sante-et-environnement/eaux/article/laboratoires-agrees-pour-le-controle-sanitaire-des-eaux>>. Acesso em: 12 mar. 2021c.

FREIRE, P. **Educação e Mudança**. 12^a edição ed. [s.l.] Paz e Terra, 1979.

FUNASA. **Portaria n.º 15, de 3 de janeiro de 2002.**, jan. 2002a. Disponível em: <http://www.funasa.gov.br/site/wp-content/files_mf/Pm_15_2002.pdf>. Acesso em: 25 mar. 2021

FUNASA. **Vigilância Ambiental em Saúde**. Brasília: Assessoria de Comunicação e Educação em Saúde - FUNASA, 2002b.

GOCHFELD, M.; GOLDSTEIN, B. D. Lessons in Environmental Health in the Twentieth Century. **Annual Review of Public Health**, v. 20, n. 1, p. 35–53, 1999.

GROCHAU, I. H. et al. Implementation of a quality management system in university test laboratories: a brief review and new proposals. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 15, n. 12, p. 681–689, dez. 2010.

GROCHAU, I. H. **Conjunto de ações para implementação de sistema de gestão da qualidade em laboratório de ensaio e calibração de instituições de ensino superior, de acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025**. Porto Alegre: Universidade Federal do Rio Grande do Sul - Programa de pós-graduação em Engenharia de minas, metalúrgica e de materiais, 2017.

GROCHAU, I. H.; CATEN, C. S. TEN; DE CAMARGO FORTE, M. M. Current American landscape in laboratory accreditation according to ISO/IEC 17025. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 22, n. 2, p. 57–62, abr. 2017.

GROCHAU, I. H.; CATEN, C. S. TEN; DE CAMARGO FORTE, M. M. Motivations, benefits and challenges on ISO/IEC 17025 accreditation of higher education institution laboratories. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 23, n. 3, p. 183–188, 1 jun. 2018.

GROCHAU, I. H.; LEAL, D. K. B.; TEN CATEN, C. S. European current landscape in laboratory accreditation. **Accreditation and Quality Assurance**, v. 25, n. 4, p. 303–310, ago. 2020.

HONSA, J. D.; MCINTYRE, D. A. ISO 17025: Practical Benefits of Implementing a Quality

System. v. 86, n. 5, 2003.

HUTCHINS, R. J. et al. Practical Guidance to Implementing Quality Management Systems in Public Health Laboratories Performing Next-Generation Sequencing: Personnel, Equipment, and Process Management (Phase 1). **Journal of Clinical Microbiology**, v. 57, n. 8, p. e00261-19, /jcm/57/8/JCM.00261-19.atom, 29 maio 2019.

IAF. **About Us** Compad Sytems <https://www.iaf.nu>, , 29 abr. 2021. Disponível em: <<https://www.iaf.nu/articles/About/2>>

ILAC. **International Laboratory Accreditation Cooperation**. Silverwater, Austrália: [s.n.]. Disponível em: <<https://ilac.org/language-pages/portuguese/>>. Acesso em: 9 out. 2018.

ILAC. Accreditation: Supporting safe food and clean drinking water. 2018a.

ILAC. Accreditation: A global tool to support Public Policy. jan. 2018b.

ILAC. ILAC MRA 2019 ANNUAL REPORT. 2020.

ILAC. **About ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation**, 29 abr. 2021. Disponível em: <<https://ilac.org/about-ilac/>>

INCQS. **Sistema da Qualidade**. Disponível em: <https://incqs.fiocruz.br/index.php?option=com_content&view=article&id=192&Itemid=123>. Acesso em: 7 fev. 2021.

INMETRO. **Site Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**. Disponível em: <<http://www.inmetro.gov.br/>>. Acesso em: 23 set. 2016.

INMETRO. **Site Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia**. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/sobre_lab.asp>. Acesso em: 24 out. 2018.

INMETRO. **Monitoramento das Boas Práticas de Laboratório - BPL**. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_bpl/>. Acesso em: 7 fev. 2021a.

INMETRO. **Histórico e Adesão à OCDE**. Disponível em: <http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/historico.asp>. Acesso em: 9 abr. 2021b.

ISO. ISO 9000:2015. **ISO 9000:2015 - Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire**, 2015.

ISO. **ISO/IEC 17011:2017 Évaluation de la conformité - Exigences pour les organismes d'accréditation procédant à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité**, 2017. Disponível em: <<http://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/standard/06/71/67198.html>>. Acesso em: 9 set. 2019

ISO. **International Organization for Standardization**. Disponível em: <<https://www.iso.org/home.html>>. Acesso em: 23 out. 2018.

ISO. **ISO/IEC 17000:2020(en), Conformity assessment — Vocabulary and general principles**, 2020. Disponível em: <<https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:17000:en>>. Acesso em: 12 mar. 2021

ISO. **Iso Membres - AFNOR France**. Disponível em: <<https://www.iso.org/cms/render/live/fr/sites/isoorg/contents/data/member/00/17/1738.html>>. Acesso em: 19 abr. 2021.

JACOBY, M. **Analyse de l'impact de l'accréditation au Luxembourg**. Luxembourg: [s.n.]. Disponível em: <<https://portail-qualite.public.lu/dam-assets/fr/publications/accreditation-notification/publications-olas/analyse-impact/Analyse-impact-accreditation.pdf>>.

JCI. **Benefits of JCI Accreditation and Certification | World Hospital Search**. Disponível em: <<https://www.worldhospitalsearch.org/the-value-of-jci-accreditation/benefits-of-jci-accreditation-and-certification/>>. Acesso em: 24 out. 2018.

JURAN, J.; GRZYNA JR., F. **Juran controle da qualidade handbook**. Rio de Janeiro: Makron, Mcgraw Hill, Pirelli, 1991.

JURAN, J. M. **Liderança pela qualidade: um guia para executivos**. São Paulo: Pioneira, 1990.

KAY, J. F. Combining ISO/IEC 17025:2005 and European Commission Decision 2002/657 audit requirements: a practical way forward. **Drug Testing and Analysis**, v. 4 Suppl 1, p. 25–27, ago. 2012.

LERES. **Site LERES/EHESP**. Disponível em: <<https://www.ehesp.fr/en/research/organisation-of-research/leres/>>. Acesso em: 24 out. 2018.

LERES. **Missions**. Disponível em: <<https://leres.ehesp.fr/missions/>>. Acesso em: 25 nov. 2020.

LERES. **Le LERES, plateforme de l'IRSET – LERES**, 2021. Disponível em: <<https://leres.ehesp.fr/recherche/le-leres-plate-forme-de-lirset/>>. Acesso em: 10 abr. 2021

LNE. **Nous connaître | Réseau National de la Métrologie Française**. Disponível em: <<https://metrologie-francaise.lne.fr/fr/rnmf/nous-connaître>>. Acesso em: 24 out. 2018.

MINAYO, M. C. DE S.; MIRANDA, A. C. DE. **Saúde e Ambiente Sustentável: Estreitando Nós**. Rio de Janeiro; São Paulo: Editora FIOCRUZ [Imprint] Fundacao Oswaldo Cruz SciELO [distributor, 2002.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. **Apresentação GAL**. Disponível em: <<http://gal.datasus.gov.br/GALL/index.php>>. Acesso em: 24 nov. 2020.

MOREIRA, J. C.; LOBOS, J. O papel e os desafios dos laboratórios de saúde ambiental nas Américas. In: GALVÃO, L. A. C.; FINKELMAN, J.; HENAO, S. (Eds.). **Determinantes ambientais e sociais da saúde**. Washington, DC : Rio de Janeiro, RJ, Brasil: Organização

Pan-Americana da Saúde, Escritório Regional para as Américas da Organização Mundial da Saúde ; Editora Fiocruz, 2011.

NKENGASONG, J. et al. Assuring the quality of diagnostic testing: The future is now. **African Journal of Laboratory Medicine**, v. 5, n. 2, p. 2 pages, 12 out. 2016.

OECD. **OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025**: Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development, 2 set. 2016. Disponível em: <[https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono\(2016\)47&doclanguage=en](https://www.oecd.org/officialdocuments/publicdisplaydocumentpdf/?cote=env/jm/mono(2016)47&doclanguage=en)>.

OLIVARES, I. R. B.; COSTA, D. L. L. B.; QUEIROZ, S. L. Jogos de empresa: aplicação à gestão da qualidade no ensino superior de química. **Química Nova**, v. 34, n. 10, p. 1811–1817, 2011.

OLIVEIRA, O. J. **Gestão da qualidade: Tópicos avançados**. [s.l.] Cengage Learning, 2020.

OLIVIERI, J. C. **Programa Interlaboratorial: Proposta de Modelo para Interpretação de Resultados de Análises Químicas**. Campinas: UNIVERSIDADE ESTADUAL DE CAMPINAS FACULDADE DE ENGENHARIA MECÂNICA COMISSÃO DE PÓS-GRADUAÇÃO EM QUALIDADE, 2004.

OLMSTED, S. S. et al. Strengthening Laboratory Systems in Resource-Limited Settings. **American Journal of Clinical Pathology**, v. 134, n. 3, p. 374–380, set. 2010.

ONU. **UN Conference on the Human Environment .. Sustainable Development Knowledge Platform**. Disponível em: <<https://sustainabledevelopment.un.org/milestones/humanenvironment>>. Acesso em: 2 mar. 2021a.

ONU. **United Nations Conference on the Environment, Stockholm 1972**. Disponível em: <<https://www.un.org/en/conferences/environment/stockholm1972>>. Acesso em: 2 mar. 2021b.

OPAS. **Portal da Rede BVS**, 4 mar. 2021. Disponível em: <<http://red.bvsalud.org/lis-rede-BVS/resource/46626#.YEDca89KhQJ>>. Acesso em: 4 mar. 2021

PANHWAR, A. et al. Laboratory Management System and Competency of Accredited Laboratories. 1 fev. 2020.

PANHWAR, A.; NAEEM, M.; HAQUE, S. Laboratory Management System and Competency of Accredited Laboratories. **International Journal of Basic & Applied Sciences**, v. 08, p. 09–13, 15 abr. 2020.

PERES, F. Os desafios da construção de uma abordagem metodológica de diagnóstico rápido da percepção de risco no trabalho. In: PERES, F.; MOREIRA, J. C. (Eds.). **E veneno ou é remédio? agrotóxicos, saúde e ambiente**. Rio de Janeiro, RJ: Editora Fiocruz, 2003.

PRESOT, I. M. et al. Quality perception in research laboratories from Fiocruz after QMS implementation. **Revista de Administração Pública**, v. 48, n. 1, p. 237–252, fev. 2014.

QUINTO NETO, A. **Processo de acreditação: a busca da qualidade nas organizações de saúde**. Porto Alegre: Dacasa, 2002.

RODRIGUES, M. V. et al. **Qualidade e acreditação em saúde**. 1. ed. Rio de Janeiro: FGV, 2011.

SANTOS, E. G. O. B. DOS; PEREIRA, M. DA P. L.; SILVA, V. L. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária: Quality Assurance on Public Health Laboratories and the analytical quality control model on malaria disease. **Epidemiologia e Serviços de Saúde**, v. 17, n. 2, p. 117–122, jun. 2008.

SANTOS, L. L. DOS; MAINIER, F. B. **A EVOLUÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO E A SUA IMPORTÂNCIA PARA AS RELAÇÕES COMERCIAIS**. . In: VI CONGRESSO NACIONAL DE EXCELÊNCIA EM GESTÃO. Niterói: 2010. Disponível em: <http://www.inovarse.org/sites/default/files/T10_0215_1070.pdf>. Acesso em: 24 nov. 2018

SILVA, C. H. R. T. Estocolmo’72, Rio de Janeiro’92 e Joanesburgo’02 : as três grandes conferências ambientais internacionais. **Boletim do Legislativo nº 6**, jul. 2011.

SILVA, A. R. DA; SANTOS, R. M. P. As diretivas europeias como norma reguladora do direito administrativo global. **Revista de Direito Internacional**, v. 13, n. 3, 1 fev. 2017.

STASHEVSKY, S.; ELIZUR, D. The effect of quality management and participation in decision-making on individual performance. **Journal of Quality Management**, v. 5, n. 1, p. 53–65, mar. 2000.

UNIÃO EUROPÉIA. Directiva 98/83/CE do Conselho de 3 de Novembro de 1998 rela... - EUR-Lex. . 27 out. 2015.

UNIDO. **TESTED & ACCEPTED - Implementing ISO/IEC 17025:2017**, 2020. Disponível em: <https://www.unido.org/sites/default/files/files/2020-06/Guide%20ISO%2017025-2017_online.pdf>. Acesso em: 19 abr. 2021

WADHWA, V. et al. Laboratory quality management system: Road to accreditation and beyond. **Indian Journal of Medical Microbiology**, v. 30, n. 2, p. 131, 2012.

WANGKAHAT, K.; NOOKHAI, S.; POBKEEREE, V. Public health laboratory quality management in a developing country. **International Journal of Health Care Quality Assurance**, v. 25, n. 2, p. 150–160, 3 fev. 2012.

WHO. Global Strategy: Health, Environment and Development: Approaches to Drafting Country-wide Strategies for Human Well-being under Agenda 21. In: Geneva: [s.n.].

WILSON, I. G.; SMYE, M.; WALLACE, I. J. C. Meta-audit of laboratory ISO accreditation inspections: measuring the old emperor's clothes. **MicrobiologyOpen**, v. 5, n. 1, p. 95–105, 1 fev. 2016.

ZUCCO, C. Graduação em química: avaliação, perspectivas e desafios. **Química Nova**, v. 30, n. 6, p. 1429–1434, dez. 2007.

APÊNDICE A - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - ROTEIRO DE ENTREVISTAS RESGATE DA HISTÓRIA ORAL

Roteiro de entrevistas Entrevistas Análise de Percepção
1) Idade?
2) Formação?
3) Qual é o seu vínculo com o laboratório?
4) Qual é o seu cargo e função em relação ao laboratório?
5) Você ocupou mais de uma função depois que você começou a trabalhar no laboratório? Se sim, você poderia me descrever brevemente cada uma delas?
1) Você se lembra a primeira vez que você participou de uma discussão sobre a implementação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental da ENSP? Quando foi? Quem iniciou essa discussão? Quais as motivações para se ter essa discussão? Quais os principais desafios ou dificuldades identificadas na época?
2) Quem eram os atores que estavam envolvidos no processo? (A partir das respostas explorar o papel e o ponto de vista de cada um nas etapas de planejamento, implantação e execução) Quais interesses que estavam presentes? Existiam conflitos? Qual foi o ponto de vista vencedor?
3) Daquele momento até o momento atual o que mudou? O que você identifica como avanço? O que você identifica como obstáculo?

APÊNDICE B - TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
 Fundação Oswaldo Cruz
 Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca



TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO (TCLE)

Prezado participante,

Você está sendo convidado (a) a participar da pesquisa **“Estudo do processo de desenvolvimento e implementação dos modelos de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França: um estudo comparativo entre a ENSP / Fiocruz e o LERES / EHESP”**, desenvolvida por Juliana Monteiro Bastos da Silva, discente de Doutorado em Saúde Pública e Meio-ambiente da Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca da Fundação Oswaldo Cruz (ENSP/FIOCRUZ), sob orientação do Professor Dr. Josino Costa Moreira.

O objetivo central do estudo presente estudo é analisar o processo histórico de implementação dos modelos de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França, através de um estudo comparativo entre os laboratórios da ENSP/Fiocruz e do LERES/EHESP.

O convite a sua participação se deve à sua relação com os processos de implementação dos sistemas de gestão da qualidade em qualquer um dos laboratórios abordados pelo presente estudo e sua experiência na área.

Sua participação é voluntária, isto é, ela não é obrigatória, e você tem plena autonomia para decidir se quer ou não participar, bem como retirar sua participação a qualquer momento. Em caso de recusa, você não será penalizado (a) de forma alguma. Contudo, sua participação é muito importante para a execução da pesquisa.

Apenas os pesquisadores do projeto, que se comprometeram com o dever de sigilo e confidencialidade terão acesso a seus dados e não farão uso destas informações para outras finalidades.

A sua participação consistirá em responder perguntas de um roteiro de entrevista à pesquisadora do projeto com a finalidade de analisar a percepção de trabalhadores dos laboratórios da ENSP e da EHESP sobre as vantagens e desafios da implementação e manutenção de sistemas e instrumentos da qualidade em seus ambientes de trabalho. A entrevista será realizada e gravada em meio digital e em seguida transcritas. O tempo de duração da entrevista será de aproximadamente uma hora. As informações obtidas são confidenciais,

Página 1 de 4

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido Versão 02; de 20 de junho de 2020.

Rubrica pesquisador: _____

Rubrica participante: _____

os entrevistados serão identificados unicamente por sua função, cargo ou condição de representante institucional. O consentimento se dará pela gravação da entrevista.

As entrevistas serão transcritas e armazenadas, em arquivos digitais, mas somente terão acesso às mesmas a pesquisadora e seu orientador. Ao final da pesquisa, todo material será mantido em arquivo, por pelo menos 5 anos, conforme Resolução 466/12 e orientações do CEP/ENSP.

A qualquer momento, durante a pesquisa, ou posteriormente, você poderá solicitar do pesquisador informações sobre sua participação e/ou sobre a pesquisa, o que poderá ser feito através dos meios de contato explicitados neste Termo.

Se houver algum dano, comprovadamente decorrente da presente pesquisa, você terá direito à indenização, através das vias judiciais, como dispõem o Código Civil, o Código de Processo Civil, na Resolução nº 466/2012 e na Resolução nº 510/2016), do Conselho Nacional de Saúde (CNS).

Sua participação será de fundamental importância para o desenvolvimento deste estudo, pois, através da análise das entrevistas poderemos compreender melhor os processos de implementação dos modelos de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França de forma a subsidiar melhorias nos sistemas de saúde dos respectivos países.

O benefício relacionado com a sua colaboração neste estudo é o de colaborar com a pesquisa científica a partir do aprofundamento do conhecimento das realidades dos sistemas de gestão da qualidade, além de contribuir para a possível elaboração de políticas públicas de melhoria da qualidade na área laboratorial.

Tendo em vista os objetivos e a metodologia escolhida, os riscos potenciais da pesquisa se referem ao momento de realização da entrevista e à possibilidade de constrangimento, o que será contornado mediante a explicitação clara dos propósitos e dos métodos e pela escolha de local adequado que garanta a confidencialidade.

Os resultados serão apresentados aos participantes em palestras dirigidas ao público participante, publicação de artigos científicos e publicação da tese.

Após receber os esclarecimentos e as informações a seguir, no caso de aceitar fazer parte do estudo, este documento deverá ser redigido em duas vias, sendo a primeira via de guarda e confidencialidade da equipe de pesquisa e a segunda via será entregue a você para quaisquer fins (não será fornecida cópia, mas sim outra via). Este documento garante o consentimento pela gravação da entrevista. Todas as páginas deverão ser rubricadas pelo participante da pesquisa e pelo pesquisador responsável (ou pessoa por ele delegada e sob sua responsabilidade), com ambas as assinaturas apostas na última página. Uma vez que a entrevista será realizada e gravada em meio digital, a devolução da via participante deve ser realizada através de meio digitais como whatsapp ou e-mail.

Página 2 de 4

Em caso de dúvida quanto à condução ética do estudo, entre em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa da ENSP. O Comitê é formado por um grupo de pessoas que têm por objetivo defender os interesses dos participantes das pesquisas em sua integridade e dignidade e assim, contribuir para que sejam seguidos padrões éticos na realização de pesquisas.

Contato com o Comitê de Ética em Pesquisa - ENSP

Tel do CEP/ENSP: (21) 2598-2863

E-Mail: cep@ensp.fiocruz.br

<http://www.ensp.fiocruz.br/etica>

Endereço: Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca/ FIOCRUZ, Rua Leopoldo Bulhões, 1480 – Térreo - Manguinhos - Rio de Janeiro – RJ - CEP: 21041-210

Contato com o pesquisador responsável:

Juliana Monteiro Bastos da Silva – Doutoranda em Saúde Pública e Meio Ambiente

Centro de Estudos da Saúde do Trabalhador e Ecologia Humana/ Fundação Oswaldo Cruz

Rua Leopoldo Bulhões, 1480 - CEP: 21041-210

juliana.bastodasilva@gmail.com Telefone: (21) 2598-2825

_____ de _____ de _____.

Assinatura do Pesquisador – (pesquisador de campo)

Juliana Monteiro Bastos da Silva

Declaro que entendi os objetivos e condições de minha participação na pesquisa intitulada “**Estudo do processo de desenvolvimento e implementação dos modelos de gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental no Brasil e na França**: um estudo comparativo entre a ENSP / Fiocruz e o LERES / EHESP” e concordo em participar.

Autorizo a gravação da entrevista.

(Assinatura do participante da pesquisa)

Nome do participante: _____.

APÊNDICE C - INSTRUMENTO DE COLETA DE DADOS - ROTEIRO DE ENTREVISTAS ANÁLISE DE PERCEPÇÃO

Roteiro de entrevistas Entrevistas Análise de Percepção
1) Idade?
2) Formação?
3) Qual é o seu vínculo com o laboratório?
4) Qual é o seu cargo e função em relação ao laboratório?
5) Você ocupou mais de uma função depois que você começou a trabalhar no laboratório? Se sim, você poderia me descrever brevemente cada uma delas?
6) Havia alguma orientação institucional sobre gestão da qualidade em laboratórios no momento que você começou a trabalhar? a) e sim, quais eram elas? Estas orientações foram adotadas no seu laboratório? De que forma?
7) Existia um sistema de gestão da qualidade no seu laboratório quando você começou a trabalhar? Como ele estava estruturado? (Vocês seguiam alguma norma ou protocolo?)
8) Desse momento até os dias de hoje ocorreram mudanças? a) Se sim, em que essas mudanças influenciaram o seu trabalho? Na sua opinião, essas mudanças influenciaram os resultados do laboratório? De que forma? b) Se não, você acha que um sistema de gestão da qualidade influenciaria o seu trabalho ou os resultados do laboratório? De que forma?
9) Em toda a sua carreira profissional você se lembra de seu primeiro contato com a gestão da qualidade? a) Se foi no laboratório atual em que momento? b) Se foi antes, você saberia dizer qual norma de qualidade era utilizada?
10) Você recebeu alguma formação sobre gestão da qualidade antes ou depois de começar a trabalhar no laboratório? (alguma norma ou ferramenta da qualidade?) a) Se o laboratório é acreditado, você recebeu alguma formação nesta norma? b) Você já leu ou entrou em contato direto com o referencial utilizado no laboratório?
11) Na sua opinião qual o seu papel no sucesso da implementação de um sistema de gestão da qualidade no laboratório?
12) Se você tivesse que falar sobre gestão da qualidade em laboratórios de saúde ambiental, com base na sua experiência profissional neste laboratório, para um colega francês, o que você falaria? Qual aspectos positivos e negativos você destacaria?