



Implementação da gestão de riscos em laboratório de dosimetria pessoal

Implementation of risk management in a personal dosimetry laboratory

T G Pedroza¹, D J Arguero¹, L Y Saladini², D A Lemos², M F A Magon^{1*}, Y M Mascarenhas^{1*}

¹ SAPRA Landauer, São Carlos, 13562-900, Brasil

² Setton Treinamento em Sistemas de Gestão, São Paulo, 01425-000, Brasil

*yvone@sapra.com.br, magon@sapra.com.br

Resumo. A norma ISO/IEC 17025 define os requisitos para implementação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade (SGQ) em laboratórios de calibração e ensaios. Os laboratórios utilizam essa norma para demonstrar sua competência técnica para realizar suas atividades. Uma das exigências da norma é a necessidade de incorporar a cultura, os conceitos envolvidos e a gestão dos riscos em laboratórios. O objetivo deste trabalho é propor uma abordagem e metodologia para a gestão de riscos em laboratórios de ensaio de dosimetria pessoal, o que envolve: a identificação, análise, avaliação, classificação, assim como o estabelecimento de ações necessárias para aceitar, mitigar ou eliminar esses riscos. Para auxiliar no desenvolvimento dessa abordagem, a norma ISO/IEC 31000 foi consultada para identificar ferramentas eficientes e aplicáveis. As ferramentas selecionadas são *brainstorming*, Matriz de Probabilidade e Impacto (MPI) e Análise Preliminar de Risco (APR). Com estas ferramentas foi possível criar um formulário de registro para analisar e gerenciar os riscos existentes no laboratório de ensaio de dosimetria pessoal.

Abstract. The ISO/IEC 17025 standard defines the requirements for implementing and maintaining a quality management system (QMS) in calibration and testing laboratories. Laboratories use this standard to demonstrate their technical competence to carry out their activities. One of the requirements of the standard is the need to incorporate the culture, concepts involved, and risk management of laboratories. The objective of this work is to propose an approach and methodology for risk management in personal dosimetry testing laboratories, which involves: the identification, analysis, evaluation, classification, as well as the establishment of necessary actions to accept, mitigate or eliminate these risks. To assist in the development of this approach, the ISO/IEC 31000 standard was consulted to identify efficient and applicable tools. The selected tools are brainstorming, Probability and Impact Matrix (MPI) and Preliminary Risk Analysis (APR). With these tools it was possible to create a registration form to analyse and manage the existing risks in the personal dosimetry test laboratory.

1. Introdução

A garantia da validade e precisão dos resultados obtidos em laboratórios de ensaio e calibração é de extrema importância em diversas áreas, tais como indústria, saúde e meio ambiente. Para assegurar a competência desses laboratórios, a Norma Brasileira (NBR) ISO/IEC 17025 assume uma posição proeminente, uma vez que estabelece requisitos gerais para a operação dos mesmos [1]. O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) adota essa norma como base para acreditação laboratorial, conferindo, assim, validade dos resultados emitidos pelos laboratórios [2]. A ISO 17025 padroniza os procedimentos e ensaios laboratoriais em todo o mundo, garantindo que os métodos de ensaio e calibração utilizados em laboratórios de diferentes países sejam uniformes. Isso implica que a metodologia aplicada em um laboratório de calibração na Alemanha, por exemplo, deve ser idêntica àquela utilizada no Brasil, assegurando, desse modo, a equivalência dos resultados e promovendo a confiança na validade dos serviços prestados [1]. A norma ISO/IEC 17025 desempenha um papel fundamental na globalização dos procedimentos em diversos laboratórios ao redor do mundo, permitindo o reconhecimento internacional dos resultados dos ensaios realizados [3]. Além disso, essa norma desempenha um papel crucial na garantia da validade e confiabilidade das análises conduzidas pelos laboratórios, estabelecendo critérios que evidenciam a competência técnica e a implementação efetiva de um sistema de gestão.

Como discutido anteriormente a acreditação dos laboratórios de ensaio e calibração é concedida pela Coordenação Geral de Acreditação do INMETRO (Cgcre), em conformidade com os requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. O INMETRO disponibiliza um catálogo online denominado Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE), que permite a consulta dos escopos de acreditação dos laboratórios de ensaio acreditados, de acordo com a ISO/IEC 17025:2017 [1]. Nesse catálogo, é possível realizar pesquisas utilizando informações como modalidade de acreditação, número da acreditação, nome do laboratório, estado, país, classe de ensaio e áreas de atividade.

Nesse contexto, torna-se imprescindível a identificação e avaliação dos riscos potenciais que possam impactar a conformidade com os requisitos estabelecidos pela norma ISO/IEC 17025. A identificação e avaliação dos riscos desempenham um papel crucial na garantia de uma implementação bem-sucedida da ISO 17025, pois possibilitam que os laboratórios adotem medidas proativas para mitigar esses riscos e alcançar a excelência em suas operações. A identificação e avaliação de riscos durante o processo de implementação da ISO 17025 são essenciais para assegurar a conformidade com os requisitos estabelecidos pela norma. Cada laboratório pode enfrentar riscos específicos, que variam de acordo com sua área de atuação, recursos disponíveis e complexidade de suas atividades.

A versão da norma ISO/IEC 17025:2017 incorporou o conceito de abordagem de riscos, que já havia sido introduzido na norma ISO 9001:2015. Este conceito resultou na necessidade dos laboratórios de calibração e ensaios implementarem a gestão de riscos. Sendo essencial que os laboratórios tenham estratégias de suporte, métodos e ferramentas para identificar e controlar os riscos em um nível aceitável. O objetivo desta gestão é reconhecer todos os possíveis riscos que possam surgir na organização dos laboratórios [4].

A norma ISO/IEC 17025:2017 estabelece que os laboratórios devem planejar e implementar ações para lidar com riscos e oportunidades, a fim de aumentar a eficácia do sistema de gestão e obter melhores resultados, evitando efeitos negativos. Embora a norma não exija que os laboratórios desenvolvam um procedimento específico para a gestão de riscos, caso optem por fazê-lo é importante que o procedimento seja divulgado e implementado em toda a organização. Isso permite a implementação de uma cultura de gestão de riscos em todos os níveis de gestão [5].

O requisito 4 da norma ISO/IEC 17025:2017 trata da imparcialidade e confidencialidade, exigindo que os laboratórios identifiquem e abordem continuamente esses riscos. Se forem identificados riscos é fundamental que sejam eliminados ou minimizados. É essencial que o laboratório não esteja sujeito a pressões comerciais ou financeiras, que possam resultar em conflitos de interesse entre sua organização

e a empresa contratante. Dessa forma é garantida a imparcialidade dos resultados, evitando qualquer viés [1].

A análise cuidadosa dos riscos relacionados à imparcialidade é fundamental, uma vez que diversos fatores devem ser monitorados. Isso inclui os riscos relacionados às atividades do laboratório, aos relacionamentos entre a equipe técnica e os clientes, entre a gestão e os clientes, além de riscos financeiros, contratuais e a indicação de novos clientes. Caso esses aspectos não sejam devidamente observados, podem surgir problemas para o laboratório, tais como: danos financeiros, acusações ou até mesmo processos judiciais. Sendo essencial estar atento a esses riscos e adotar medidas adequadas para mitigá-los [6].

Embora a norma ISO/IEC 17025:2017 faça referência em vários requisitos sobre a abordagem de riscos para laboratórios, não especifica uma metodologia formal a ser seguida, deixando essa decisão a cargo da organização. Isso permite que cada laboratório decida qual método utilizar para realizar a gestão de riscos [7].

2. Metodologias e ferramentas para abordagem de riscos

A norma ABNT NBR ISO/IEC 31000:2018 fornece uma variedade de técnicas que podem ser empregadas na abordagem de riscos. De acordo com a norma, o processo de gestão de riscos envolve atividades internas de comunicação e consulta, estabelecimento do escopo, avaliação dos riscos, tratamento, monitoramento, análise crítica, registros e relato. Este processo está ilustrado na figura 1, e as técnicas apresentadas são úteis para identificar e analisar os riscos, especialmente quando é necessário compreender a probabilidade de ocorrência e seus impactos [8].

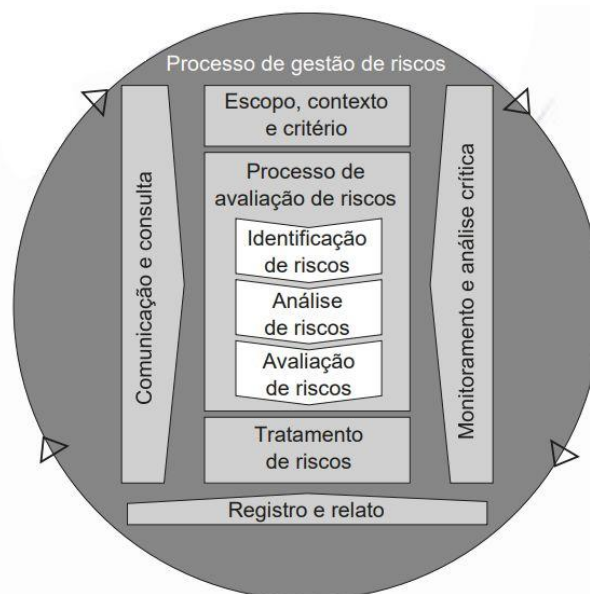


Figura 1. Representação esquemática da ABNT NBR ISO/IEC 31000:2018: Técnicas para o processo de avaliação de riscos [9].

A norma ABNT (2021) aborda uma variedade de técnicas aplicáveis em diferentes contextos, embora algumas delas possam compartilhar conceitos semelhantes, possuem nomes e metodologias distintas devido a possibilidade de implantação para setores diversos. No caso da gestão de riscos no Laboratório de Dosimetria Pessoal foram selecionadas algumas ferramentas específicas para essa aplicação.

2.1. Metodologia e ferramentas para abordagem de riscos para Laboratório de Dosimetria Pessoal

A metodologia utilizada no desenvolvimento deste trabalho consiste no emprego de diversas ferramentas para realizar a abordagem de risco no Laboratório de Dosimetria Pessoal. É importante ressaltar que, de acordo com a ABNT (2021), essas técnicas podem ser adaptadas, combinadas e aplicadas de diferentes maneiras para atender às necessidades atuais e futuras.

2.1.1. Brainstorming. O *brainstorming* é uma ferramenta que encontra aplicação em diversas situações, sendo frequentemente utilizada para gerar ideias ou identificar problemas. A origem dessa técnica remonta à década de 30, quando o publicitário americano Alex Osborn a introduziu. No entanto, a técnica foi formalmente desenvolvida e apresentada ao público em 1953, com o lançamento da primeira edição de seu livro. O propósito dessa técnica é criar um ambiente propício para a "chuva de ideias", o que também resultou no termo alternativo "explosão de ideias" [10, 11].

Conforme a norma ISO/IEC 31010, o *brainstorming* é uma ferramenta empregada para estimular e encorajar a geração de ideias por um grupo de pessoas sobre um ou mais tópicos, independentemente de sua natureza. O *brainstorming* pode ser conduzido de forma estruturada ou não estruturada. Neste trabalho será adotada a abordagem estruturada, que requer a presença de um facilitador responsável por organizar as questões e riscos a serem discutidos em seções distintas [10].

No *brainstorming* as entradas consistem nas opiniões dos participantes, exigindo menos dependência de dados ou informações externas em comparação a outros métodos. Sendo essencial que os participantes possuam experiência e conhecimento relacionados ao processo em discussão. Quanto às saídas geradas na discussão, espera-se obter uma lista de todas as ideias geradas durante a sessão, das quais dentre elas serão selecionadas aquelas a serem utilizadas. Uma das principais vantagens dessa técnica é sua configuração rápida e relativamente fácil, permitindo a identificação de novos riscos e oportunidades, que podem levar à expansão do escopo das atividades de laboratório, abordagem de novos clientes, bem como a geração de soluções inovadoras [8].

2.1.2. Matriz de Probabilidade e Impacto. As Matrizes de Probabilidade e Impacto (MPI), também conhecidas como Matrizes de Risco são amplamente utilizadas como ferramentas para análise e visualização de riscos, proporcionando uma visão abrangente por meio de um gráfico que representa duas dimensões: probabilidade e impacto. Uma MPI convencional utiliza classes de consequências, probabilidade e risco, e que podem ser facilmente descritas por meio de regras condicionais [12, 13].

A figura 2, apresentada por Cox (2008), ilustra diferentes tipos de MPI, variando o número de linhas e colunas em cada exemplo, como por exemplo: 2 linhas por 2 colunas, 3 linhas por 3 colunas e 5 linhas por 5 colunas. Cada célula representa uma classificação horizontal para a dimensão de impacto, e uma classificação vertical para a dimensão de probabilidade.

Em uma matriz 2x2 (figura 2a), a probabilidade pode ser alta (A) ou baixa (B), e se aplica ao impacto. Deste modo, quando se estima que a probabilidade é alta e o impacto é alto, o risco é classificado como grupo AA, que possui a prioridade mais alta. Da mesma forma, BB possui a prioridade mais baixa, enquanto AB e BA recebem uma prioridade intermediária.

Em uma matriz 3x3 (figura 2b), tanto o impacto quanto a probabilidade podem ser classificados como: Alto (A), Médio (M) ou Baixo (B), com nove células coloridas de acordo com a percepção de risco do tomador de decisão.

Em uma matriz 5x5 (figura 2c) na qual as classificações de probabilidade e impacto são Muito Alta (MA), Alta (A), Média (M), Baixa (B) e Muito Baixa (MB), permitindo 25 combinações que podem ser classificadas em três prioridades: vermelho, amarelo e verde.

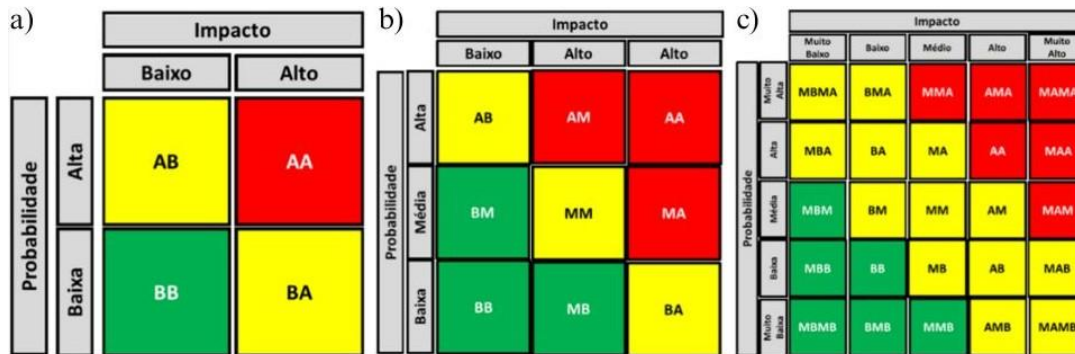


Figura 2. a) Matriz 2x2. b) Matriz 3x3. c) Matriz 5x5 [13].

2.1.3. Análise preliminar de risco (APR). A análise preliminar de risco é um método inicial que fornece informações qualitativas, sendo especialmente útil nas fases iniciais de um projeto ou desenvolvimento de um novo processo [14]. Essa técnica tem como principal objetivo identificar os riscos e tomar medidas preventivas antes da fase operacional, envolvendo a identificação das causas e efeitos de cada risco, o grau de risco e a formulação de ações de prevenção ou correção [15].

A análise preliminar é assim chamada por ser geralmente a primeira abordagem dos riscos, servindo como base para disseminar o risco para outras análises por meio de diferentes ferramentas, a fim de mitigar ou eliminar o risco em questão. Embora seja amplamente aplicada em diversas áreas e situações, sua maior contribuição reside na gestão de riscos [16].

A elaboração de uma análise preliminar de risco (APR) envolve diversas etapas fundamentais, tais como: a revisão de problemas conhecidos, a identificação dos riscos principais e mais graves, a avaliação dos meios de eliminação do risco, a análise de métodos de redução de danos ou prevenção e a identificação de ações corretivas [17]. Para facilitar o processo, essas etapas podem ser estruturadas em um Formulário de Gestão de Riscos e Oportunidades incluindo as diversas análises.

3. Resultados e discussão

Com a utilização das ferramentas apresentadas foi implementado a gestão de riscos no Laboratório de Dosimetria Pessoal, que permitiu melhorar a qualidade e confiabilidade dos serviços prestados e garantir com que todos os requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017 estão sendo cumpridos. Para a realização considerou-se as diferentes etapas de processo de prestação dos serviços de dosimetria pessoal: vendas dos serviços, envio, recebimento e leitura de dosímetros, análises e aprovação de resultados e emissão de relatórios de dose.

Para auxiliar no levantamento inicial dos riscos operacionais do laboratório usando o método de *brainstorming* foi possível identificar fatores nos contextos internos e externos, elencando as forças, fraquezas, oportunidades e ameaças da organização. O levantamento foi realizado por uma equipe multidisciplinar composta por pessoas de todos os níveis da organização, que possuíam experiência e conhecimento de cada processo do laboratório, sendo possível obter bom resultado da técnica sendo abordado o maior número possível de riscos operacionais. Na saída da técnica de *brainstorming* foi gerada uma lista com os riscos operacionais, sendo esses riscos posteriormente avaliados.

A análise das matrizes de probabilidade e impacto de riscos possibilitou a classificação dos riscos obtidos através da técnica de *brainstorming*, resultou em resultados mais efetivos e realistas, uma vez que somente com gestores a análise é intuitiva, e conta apenas com uma perspectiva unilateral. Ou seja, a análise realizada somente por gestores ora pode ser considerado um evento de alto risco, simplesmente

por ser “altamente provável”, e ora pode ser considerado um evento de alto risco apenas por ser de “alta consequência”. A matriz de probabilidade e impacto, por outro lado, ofereceu ao gestor uma visão global, que contempla tanto a dimensão da probabilidade quanto à dimensão do impacto dos riscos nas análises.

O Formulário de Gestão de Riscos e Oportunidades foi aplicado e analisado como uma composição: da Análise Preliminar de Risco (API) com o método das matrizes de probabilidade ou Matrizes de Probabilidade e Impacto (MPI). As duas ferramentas incluíram alguns tópicos em comum para os gestores, tais como: a definição do risco, a classificação do risco, e solicitação de medidas ou ações para tratar os riscos associados. O Formulário criado para a Gestão do Sistema da Qualidade foi a ferramenta principal para a gestão de riscos em todas as etapas de processo, uma vez que facilitou a interação com cada gestor da área, e possibilitou que o laboratório pudesse ter todas as tratativas de risco em um único arquivo que incluía todo o processo, e possibilitou o acompanhamento de cada plano de ação proposto.

A figura 3 apresenta o modelo elaborado do Formulário em Excel, contendo os principais requisitos exigidos para gestão de riscos em todas as áreas do laboratório de Dosimetria Pessoal, em acordo com os requisitos da norma ISO/IEC 17025:2017.

GERENCIAMENTO DE RISCOS																	
Risco relacionado à Área	Descrição do risco	Tipo de risco	Magnitude do Risco			Causa/Fonte do risco	Plano de Ação	Mecanismos de controle		Ação imediata em caso de ocorrência	Nº Registro do Relatório de Não Conformidade	Avaliação da Eficácia das Ações	Data da avaliação de eficácia	Reavaliação dos riscos			
			Probabilidade de ocorrência	Consequência do evento	Grau do risco			Controles atuais	Responsável					Probabilidade de ocorrência	Consequência do evento	Grau do risco	Data da reavaliação
					0											0	
					0											0	
					0											0	

Figura 3. Modelo de Formulário de gerenciamento de riscos.

4. Conclusão

Com as atualizações da norma ISO 9001 no ano de 2015 trazendo uma abordagem dos riscos, a norma ISO/IEC 17025:2017 foi revisada incluindo a abordagem de riscos em seus requisitos.

Houve uma mobilização no laboratório de Dosimetria Pessoal em todas as etapas de processos envolvidos na prestação do serviço, com a participação de todos os colaboradores de cada área no levantamento dos riscos, e na elaboração do plano de ação para cada risco mensurado. Isso mostrou a importância da participação de todos da equipe, para identificar riscos do dia a dia, muitas vezes percebido somente por quem executa os procedimentos.

Estes resultados demonstraram o compromisso com a imparcialidade e confiabilidade na apresentação dos dados obtidos, e evidência e a preocupação do laboratório de dosimetria com a qualidade do serviço prestado e com a satisfação do cliente.

Ao adotar essa mentalidade proativa de avaliação em todos os níveis da organização, aplicando as ferramentas propostas pela ISO/IEC 31010 foi possível identificar como primeiro passo da implantação efetiva de uma gestão de riscos, a eliminar e mitigar riscos de grande impacto para o Laboratório de Dosimetria Pessoal.

Pode ser concluído que toda organização deve assegurar que os resultados da gestão de riscos sejam monitorados, avaliados e analisado com rigor, e que ações preventivas sejam adotadas efetivamente buscando um processo de melhoria contínua. Este trabalho demonstrou que a implementação do gerenciamento de riscos em um laboratório de dosimetria pessoal é essencial para atender a versão de 2017 da ISO/IEC 17025.

Agradecimentos

Agradecemos a escrita e submissão deste manuscrito à SAPRA Landauer pela disponibilidade e acesso aos estudos realizados em seu Laboratório de Ensaio de Dosimetria Pessoal e a Setton Consultoria pela parceria na implementação da ISO/IEC 17025:2017.

Referências

- [1] Associação Brasileira de Normas Técnicas 2017 *ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*
- [2] Vocabulário internacional de metrologia – Conceitos fundamentais e gerais e termos associados **1** INMETRO 2008
- [3] Gilvin P J *et al* 2016 *Radiation protection dosimetry* **170** (1–4) 132–135
- [4] Cagnin F *et al* 2021 *Total quality management & business excellence* **32** (9–10) 1147–65
- [5] Silva F R *et al* 2021 *Accreditation and Quality Assurance* **26** 271–278
- [6] European Federation of National Association of Measurement, Testing and Analytical Laboratories 2017 *EUROLAB “Cook Book” – Doc No. 19*
- [7] Santana M K A *et al* 2020 *Gestão de riscos e oportunidades em laboratório de calibração do setor aeroespacial*
- [8] Associação Brasileira de Normas Técnicas 2021 *ABNT NBR ISO/IEC 31010: Gestão de riscos – técnicas para o processo de avaliação de riscos*
- [9] Associação Brasileira de Normas Técnicas 2018 *ABNT NBR ISO/IEC 31000: Gestão de riscos – diretrizes*
- [10] Goldenberg O and Wiley J 2011 *The Journal of Problem Solving* **3** p 5
- [11] Behr A *et al* 2008 *Ciência da Informação* **37** 32–42
- [12] Markowski A and Mannan S 2008 *Journal of Hazardous Materials* **159** 152–157
- [13] Cox L 2008 *Risk analysis* **28** 473–512
- [14] Souza C R C 2000 *Universidade Federal Fluminense*
- [15] França S L B 2008 *Revista Produção Online* **8**
- [16] Maia A L M 2014 *Tecnologia & Informação* **1** 55–64
- [17] Viana M G P *et al* 2014 *Revista Monografias Ambientais* **13** 3289–98