

## A IMPORTÂNCIA DA GESTÃO DE EQUIPAMENTOS NA GARANTIA DA VALIDADE DOS RESULTADOS

**Carmen Silvia Kira<sup>1</sup>, Carolina Borges Araújo<sup>2</sup>, Mayara Pereira Mendes<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Núcleo de Química, Física e Sensorial do Centro de Alimentos do Instituto Adolfo Lutz, São Paulo, Brasil (carmen.kira@ial.sp.gov.br)

<sup>2</sup>Curso de Especialização “Vigilância Laboratorial em Saúde Pública” da Unidade Didática Instituto Adolfo Lutz, do CEFOR/SUS/SP, São Paulo, Brasil

**Resumo:** De acordo com a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 a gestão de equipamentos é fundamental para garantir a confiabilidade dos resultados emitidos pelos laboratórios. Equipamentos que apresentam medições imprecisas e inexatas comprometem a excelência do serviço prestado e por esse motivo é um ponto que exige atenção especial. Assim, o objetivo deste trabalho foi demonstrar como é essencial realizar essa verificação a fim de garantir a validade dos resultados analíticos emitidos.

**Palavras-chave:** Gestão de equipamentos; pipetador automático; validade dos resultados; qualidade.

### INTRODUÇÃO

Cada vez mais se associa a sobrevivência e a competitividade das organizações com a necessidade de implantação e manutenção de um sistema de gestão da qualidade (Blodorn e Soares, 2011; Esperidião et al., 2015; Marino, 2006; Coltro, 1996; Da Silva e Barbosa, 2016; Sordan, 2007). Com um sistema da qualidade as organizações buscam a melhoria contínua dos seus processos por meio da identificação e correção de falhas, otimização da eficácia e eficiência dos serviços prestados e, por conseguinte a satisfação dos seus clientes.

A norma de qualidade aplicável a laboratórios de ensaio e de calibração é a ABNT NBR ISO/IEC 17025. Conforme essa norma, todos os equipamentos utilizados que impactam na qualidade dos serviços e produtos devem ser verificados e isso implica em conhecer seus erros. A verificação de um equipamento deve ser realizada nos seguintes casos: quando se adquire um novo equipamento; após o equipamento ter passado por uma manutenção; após uma ocorrência que possa ter afetado o equipamento (por exemplo, sobrecarga elétrica, exposição a altas temperaturas, queda, etc); entre os intervalos de calibração (ABNT, 2017).

O processo de verificação de equipamentos tem o objetivo de assegurar que os instrumentos estão operando adequadamente e dentro de padrões estabelecidos. Somente após essa verificação e constatação da conformidade é que os equipamentos podem ser colocados em uso na rotina do laboratório para que esse mantenha a excelência na prestação de serviços.

A importância da verificação de equipamentos não pode ser subestimada, pois a exatidão e a precisão das medições realizadas pelos laboratórios podem estar comprometidas. Segundo Da Silva e Campos (2001) o processo produtivo da organização é impactado pela gestão de equipamentos devido aos prejuízos causados por retrabalho.

Dependendo do resultado obtido na verificação algumas ações podem ser tomadas, como por exemplo, ajuste do equipamento; recalibração; restrição no uso do equipamento para uma determinada faixa de trabalho e, no caso de impossibilidade de ajuste ou recalibração, descarte do equipamento.

O pipetador automático é um dos equipamentos mais utilizados nos laboratórios de diversas áreas, como a química analítica, análises clínicas, entre outras e é utilizado na preparação de soluções-padrão para calibração, diluições e transferências de amostras. Assim, tendo em vista o impacto que esse tipo de equipamento pode causar nos resultados laboratoriais, o objetivo deste trabalho foi verificar o desempenho de cinco pipetadores automáticos recém adquiridos pelo laboratório e avaliá-los contra os critérios do fabricante.

### MATERIAL E MÉTODOS

Foram avaliados o desempenho de três pipetadores automáticos, monocanal, de volume variável de 500 uL a 5000 uL, de uma determinada marca que aqui chamaremos de Y e de dois pipetadores automáticos,

monocanal, de volume variável de 1000 uL a 10.000 uL, de outra marca, aqui denominado por X, que foram adquiridos recentemente pelo laboratório e que por esse motivo ainda não estavam em uso na rotina. Para a verificação do desempenho dos pipetadores foi realizado o teste gravimétrico, conforme as recomendações da ISO 8655-2 (2022). Foram testadas as faixas de volume correspondentes a 100%, 50% e 10% do volume nominal. Assim, para o pipetador de volume variável até 10.000 uL, foram testados os volumes de 10.000 uL, 5.000 uL e 1.000 uL. Com relação ao pipetador cujo volume máximo era de 5.000 uL, foram testados os volumes de 5.000 uL, 2.500 uL e 500 uL. Para cada volume testado foram realizadas 10 réplicas.

A verificação de desempenho teve o objetivo de avaliar a exatidão (erro sistemático) e a precisão (erro aleatório) dos pipetadores automáticos.

Os resultados obtidos de exatidão e precisão foram comparados com os critérios constantes no manual do fabricante e com os valores informados no certificado de análise que acompanhava o equipamento.

## RESULTADOS E DISCUSSÃO

Os resultados obtidos da verificação de desempenho dos pipetadores com relação à exatidão e a precisão estão apresentados na Tabela 1. Entre parênteses constam os limites estabelecidos pelo fabricante e o valor informado no certificado de análise do equipamento, respectivamente. Nos certificados de análise dos pipetadores A, B e C, de volume variável de 500 uL a 5000 uL, da marca Y, para a faixa de 50% do volume nominal, não constava informação sobre a exatidão e a precisão. Dessa forma, para esses pipetadores foi informado somente o critério do fabricante.

Tabela 1. Resultados de exatidão e precisão obtidos para os pipetadores automáticos.

Equipamento	Faixas de volume testadas	Exatidão (%)	Precisão (%)
Pipetador A, volume 500 a 5000 uL, marca Y	100%	-1,15	0,25
	volume nominal	(0,6 <sup>a</sup> ; -0,39 <sup>b</sup> )	(0,15 <sup>a</sup> ; 0,08 <sup>b</sup> )
	50%	-1,59	0,17
	volume nominal	(0,8 <sup>a</sup> ; -0,16 <sup>b</sup> )	(0,2 <sup>a</sup> ; 0,08 <sup>b</sup> )
	10%	-3,3	0,52
	volume nominal	(3 <sup>a</sup> ; -1,51 <sup>b</sup> )	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,44 <sup>b</sup> )
Pipetador B,	100%	-0,62	0,24

volume 1000 a 10000 uL, marca X	volume nominal	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,11 <sup>b</sup> )	(0,15 <sup>a</sup> ; 0,10 <sup>b</sup> )
	50%	-1,73	0,21
	volume nominal	(0,8 <sup>a</sup> ; 0,28 <sup>b</sup> )	(0,2 <sup>a</sup> ; 0,14 <sup>b</sup> )
Pipetador A, volume 500 a 5000 uL, marca Y	10%	-2,19	0,25
	volume nominal	(3 <sup>a</sup> ; 0,30 <sup>b</sup> )	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,49 <sup>b</sup> )
	100%	0,58	0,50
Pipetador B, volume 500 a 5000 uL, marca Y	volume nominal	(0,6 <sup>a</sup> ; -0,07 <sup>b</sup> )	(0,2 <sup>a</sup> ; 0,18 <sup>b</sup> )
	50%	0,56	0,18
	volume nominal	(0,8 <sup>a</sup> )	(0,3 <sup>a</sup> )
Pipetador C, volume 500 a 5000 uL, marca Y	10%	-1,45	0,4
	volume nominal	(3 <sup>a</sup> ; 1,08 <sup>b</sup> )	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,59 <sup>b</sup> )
	100%	0,37	0,18
Pipetador C, volume 500 a 5000 uL, marca Y	volume nominal	(0,6 <sup>a</sup> ; -0,05 <sup>b</sup> )	(0,2 <sup>a</sup> ; 0,15 <sup>b</sup> )
	50%	0,28	0,18
	volume nominal	(0,8 <sup>a</sup> )	(0,3 <sup>a</sup> )
Pipetador C, volume 500 a 5000 uL, marca Y	10%	-0,57	0,60
	volume nominal	(3 <sup>a</sup> ; 1,17 <sup>b</sup> )	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,50 <sup>b</sup> )
	100%	0,45	1,30
Pipetador C, volume 500 a 5000 uL, marca Y	volume nominal	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,01 <sup>b</sup> )	(0,2 <sup>a</sup> ; 0,17 <sup>b</sup> )
	50%	0,57	0,22
	volume nominal	(0,8 <sup>a</sup> )	(0,3 <sup>a</sup> )
Pipetador C, volume 500 a 5000 uL, marca Y	10%	2,0	2,05
	volume nominal	(3 <sup>a</sup> ; 1,35 <sup>b</sup> )	(0,6 <sup>a</sup> ; 0,55 <sup>b</sup> )
	100%	0,45	1,30

<sup>a</sup>: critérios constantes do manual do fabricante do equipamento; <sup>b</sup>: valor informado no certificado de análise do equipamento.

Segundo o manual do fabricante, a exatidão e a precisão (expressa como coeficiente de variação) foram calculadas conforme as equações 1 e 2, respectivamente.

$$\text{Exatidão (\%)} = \frac{\text{volume médio} - \text{volume testado}}{\text{volume testado}} \times 100 \quad (1)$$

$$\text{Precisão (\%)} = \frac{100 \times \text{desvio} - \text{padrão das medidas}}{\text{volume médio}} \quad (2)$$

Comparando-se os resultados obtidos com os valores do critério do fabricante e do certificado de análise pôde-se verificar que o pipetador A da marca X não estava conforme com relação à exatidão para todas as

faixas de volume testadas e quanto à precisão foi não conforme apenas para 100% do volume nominal. Também se pode observar que para os pontos de 100% e 50% do volume nominal a exatidão obtida foi praticamente o dobro do que o estabelecido pelo critério do fabricante e, se comparado ao valor do certificado de análise o valor obtido foi ainda maior, cerca de 3 vezes e 9 vezes maior. Quanto à precisão, para 100% do volume nominal, o valor obtido foi cerca de 1,7 vezes maior que o critério do fabricante e 3 vezes maior que o valor informado no certificado de análise. Para 10% do volume nominal, a exatidão obtida foi maior que o valor do critério do fabricante e do valor informado no certificado de análise. Já o pipetador B da mesma marca, ou seja, da marca X, apresentou-se não conforme tanto para a exatidão como para a precisão para os pontos de 100% e 50% do volume nominal.

Um ponto que chama a atenção para os pipetadores A e B da marca X, é que os resultados obtidos para a exatidão foram negativos para todos os volumes testados, ou seja, estavam medindo menos que o volume real. Isto provavelmente pode estar associado com algum problema no mecanismo do pipetador, evidenciando uma possível falha na qualidade do produto.

É importante mencionar que embora ponteiras universais possam ser compatíveis, para os testes de desempenho realizados, utilizamos as ponteiras fornecidas pelo fabricante, que vieram dentro da caixa dos pipetadores, pois as ponteiras originais geralmente oferecem o melhor ajuste e desempenho.

Com relação aos pipetadores da marca Y, o pipetador A apresentou-se não conforme para a precisão para 100% do volume nominal, pois como pode ser visto na tabela 1, o valor obtido foi 2,5 vezes maior que o critério estabelecido pelo fabricante e 2,8 vezes maior que o valor do certificado de análise. Quanto ao pipetador C, este estava não conforme para a precisão para o ponto de 100% e 10% do volume nominal. O pipetador B, da marca Y, estava conforme com relação à exatidão e a precisão para todos os volumes testados.

Os resultados obtidos mostram que pipetadores automáticos mesmo sendo novos, nem sempre possuem boa exatidão e precisão. Isto é um dado que merece atenção, pois muitos analistas podem pensar erroneamente que equipamentos novos não apresentariam erros além dos limites estabelecidos pelo fabricante e, muito menos apresentariam valores de exatidão e precisão muito diferentes dos especificados no certificado de análise do equipamento.

É fundamental avaliar e reduzir os erros sistemáticos e aleatórios de um equipamento, pois estes podem e vão influenciar o desempenho do laboratório.

No manual do usuário das marcas testadas dos pipetadores não constava informação sobre como realizar o ajuste do pipetador, caso os valores de exatidão e precisão não estivessem dentro das especificações. Assim, caberá ao laboratório contratar os serviços de calibração para identificar os erros, ajuste e nova calibração, para os pontos não conformes dos pipetadores, antes de colocá-los em uso na rotina do laboratório.

## CONCLUSÃO

A verificação dos equipamentos é uma prática essencial, pois ela fornece resultados sobre a qualidade das medições e pode permitir a antecipação de problemas decorrentes com a perda da confiabilidade metrológica dos equipamentos.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. 3. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2017.

BLODORN, M.; SOARES, M. Qualidade: uma questão de sobrevivência para as organizações. Banco de Dados Zona Sul – Instituto Técnico de Pesquisa e Assessoria – Universidade Católica de Pelotas (UCPel). Pelotas, RS, 2011.

COLTRO, A. A gestão da qualidade total e suas influências na competitividade empresarial. Caderno de Pesquisas em Administração, São Paulo, v. 1, n. 2, p. 106-107, 1996.

DA SILVA, E. A.; DE CAMPOS, R. A importância da metrologia na gestão empresarial e na competitividade do país. 2001.

DA SILVA, R. K. V.; BARBOSA, A. DE F. B. Gestão da Qualidade – Principais Marcos e como Influenciaram as Empresas. Revista de Engenharia e Pesquisa Aplicada, v. 1, n. 1, 2016.

ESPERIDIÃO, M.; AVILA, R. N. P.; MACHADO, W. P. Gestão da qualidade total e suas ferramentas. 2015.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. ISO 8655-2:2022-Piston-operated volumetric apparatus – Part 2: Pipettes. 2nd ed. Geneva: ISO, 2022.

MARINO, L. H. F. DE C. Gestão da qualidade e gestão do conhecimento: fatores-chave para produtividade e competitividade empresarial. In: SIMPÓSIO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (SIMPEP), 13. 2006.

SORDAN, J. E. Gestão de pessoas no âmbito da qualidade: um exame das práticas adotadas por organizações “Classe Mundial”. Revista de Ciências Gerenciais, v. 11, n. 13, p. 119-127, 2007.