

2. FUNDAMENTOS DA CONFIABILIDADE METROLÓGICA E A ATIVIDADE TURFÍSTICA NO CONTEXTO INTERNACIONAL

Qualquer sistema de confiabilidade metrológica deve fundamentar-se pelo menos em dois preceitos básicos: **(a)** no conteúdo técnico que atribui sustentabilidade à confiabilidade metrológica propriamente dita, estruturada segundo um sistema formal da qualidade que, necessariamente deve contemplar seus elementos básicos: (i) manual da qualidade; (ii) métodos e procedimentos devidamente validados e documentados; (iii) referência a controle de equipamentos e instrumentos de medição; (iv) uso de referência a padrões e procedimentos de calibração capazes de assegurar rastreabilidade de qualquer medição ao Sistema Internacional de Unidades (SI); (v) expressão das incertezas associadas às medições e **(b)** na formalização dessa confiabilidade, preferencialmente desenvolvida segundo regras e práticas internacionalmente consensadas.

Para se atribuir reconhecimento internacional ao Sistema da Qualidade este deve ser formalmente reconhecido por um organismo acreditado que participa de um acordo de reconhecimento mútuo. Via de regra, o reconhecimento de sistemas da qualidade se dá pela sua certificação por um organismo acreditado (preferencialmente de terceira parte) que opera segundo práticas de gestão internacionalmente consensadas que se aplicam tanto ao organismo acreditado que concede a certificação (operando segundo a ISO/IEC Guide 61³) como também à entidade que busca a certificação de seu sistema da qualidade (auditada segundo a ISO/IEC Guide 62⁴). Para esses casos, a Organização Internacional que coordena os acordos de reconhecimento mútuo com o objetivo de assegurar o que se denomina objetivo global da certificação⁵ “*certified once accepted everywhere*” é o *International Accreditation Fórum* (IAF).

³ ISO/IEC Guide 61:1996 (*General Requirements for assessment and accreditation of certification /registration bodies*), adotado no Brasil como ABNT ISO/IEC Guia 61.

⁴ ISO/IEC Guide 62: 1999, *General requirements for bodies operating quality system certification*, adotado no Brasil como ABNT ISO/IEC Guia 62.

⁵ Com base em práticas e exigências internacionais específicas, o processo de certificação aplica-se não apenas a sistemas da qualidade (ISO/IEC Guide 62) mas, também, à certificação de sistemas de gestão ambiental (ISO/IEC Guide 66:1999); certificação de produtos (ISO/IEC Guide 65:1996); à certificação de organismos de inspeção (ISO/IEC 17020) e à certificação de pessoal (ISO/IEC 17024:2002).

No caso de laboratórios, entretanto, não basta estabelecer o reconhecimento internacional do seu sistema da qualidade, faz-se, também, absolutamente necessário estabelecer o reconhecimento da sua competência técnica, que envolve infra-estrutura laboratorial e pessoal. O instrumento adequado para se estabelecer esse reconhecimento global do laboratório é a acreditação, que igualmente deve ser concedida por um organismo internacionalmente reconhecido que (i) não apenas opera segundo práticas internacionais (ISO/IEC Guide 58⁶), mas que também (ii) requer do laboratório que busca a acreditação aderente a práticas internacionais (norma ISO/IEC 17025⁷). Nesses casos, o Organismo Internacional que coordena o acordo de reconhecimento mútuo de certificados de calibração e relatórios de ensaios visando evitar custos onerosos impostos por barreiras técnicas que usualmente levam à recalibração de equipamentos e à repetição de ensaios é o *International Laboratory Accreditation (ILAC)*. Visando simplificar o processo de acreditação hoje fundamentado em diferentes guias e normas internacionais que possuem uma série de conceitos em comum, a ISO⁸ desenvolveu uma norma unificada⁹ para consubstanciar indistintamente a operação de organismos que operam a acreditação de laboratórios e de certificação de sistemas de gestão da qualidade e ambiental, produtos, organismos de inspeção e de pessoal. Conforme discutido neste parágrafo, sistemas da qualidade fundamentam-se em práticas e conceitos internacionalmente consensados.

No contexto da lógica internacional, a confiabilidade metrológica requer não apenas uniformidade de práticas e reconhecimento internacional como também formalização desse reconhecimento.

⁶ **ISO/IEC Guide 58: 1993** (*Calibration and Testing laboratory accreditation systems – General requirements for operating and recognition*), adotado no Brasil como ABNT ISO/IEC Guia 58.

⁷ **ISO/IEC 17025: 1999**, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories, norma internacional adotada no Brasil como NBR ISO/IEC 17025.

⁸ International Organization for Standardization.

⁹ Já disponível em sua revisão “FDIS, *Final Draft of International Standard*”, a norma internacional **ISO/IEC 17011** oportunamente substituirá e cancelará os seguintes guias e documentos internacionais da ISO: **ISO/IEC Guide 58: 1993** (*Calibration and Testing laboratory accreditation systems – General requirements for operating and recognition*), **ISO/IEC Guide 61: 1996** (*General Requirements for assessment and accreditation of certification /registration bodies*) e **ISO/IEC TR 17010: 1998** (*General Requirements for bodies providing accreditation of inspection bodies*). Uma vez aprovado em caráter definitivo pela ISO, certamente esta norma unificada deverá ser adotada pelo sistema brasileiro de normalização sob a coordenação da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

2.1. A atividade turfística no contexto da prática internacional

Com o propósito de estabelecer padrões internacionalmente aceitos para controle de dopagem e manutenção da integridade das corridas de cavalo foram criadas organizações internacionais de controle, com competência e autoridade para definir regras e procedimentos que devem ser acatados, respeitados e cumpridos, assim garantindo a credibilidade das competições e coibindo a prática ilícita do *doping* que pode fortemente alterar o desempenho físico de um cavalo em uma corrida. Afiliado a essas organizações, o laboratório para controle de dopagem do Jockey Club Brasileiro (LAD/JCB) atua em conformidade a regras, práticas laboratoriais e preceitos estabelecidos pelas organizações internacionais, dentre as quais destacam-se: (a) *Association of Racing Commissioners International, Incorporation* (ARCI); (b) *International Federation of Horseracing Authorities* (IFHA) e (c) *Association of Official Racing Chemists* (AORC). Caracterizam-se, a seguir, os objetivos e atividades desenvolvidos por essas três principais organizações especializadas, internacionalmente reconhecidas por regulamentar regras e critérios relacionados à atividade turfística.

- ***National Association of State Racing Commissioners (NASRC)*** – fundada em 1934, nos Estados Unidos, a NASRC foi criada como uma organização nacional voltada para o encorajamento de um controle honesto e substancial das corridas de cavalo puro-sangue inglês com o intuito de proteger o público interessado em nesse esporte. Em poucos anos a organização passou a representar outros tipos de competições de animais e, em 1988, consolidando-se como organização internacional, foi consagrada como a *Association of Racing Commissioners International, Inc.* (ARCI) para demonstrar de forma mais exata a composição de seus membros efetivos. Os membros efetivos da ARCI originam-se de dezessete estados americanos e seis territórios ou cidades vizinhas¹⁰. A ARCI promove, além de encontros regionais, uma conferência anual de todos os seus membros. Desde a

¹⁰ Alabama, 1973; Arkansas, 1935; California, 1933; Canadian Pari-Mutuel, 1971; Delaware (H), 1935; Delaware (T), 1935; Illinois, 1933; Indiana, 1990; Jamaica, 1972; Kentucky, 1906; Louisiana, 1940; Mexico, 1943; Massachusetts, 1934; Michigan, 1933; Nebraska, 1935; New Hampshire, 1933; New Jersey, 1940; Ohio, 1933; Ontario, Canadá, 1950; Pennsylvania (h), 1960; Puerto Rico, 1950; Trinidad-Tobago, 1976; Virgin Islands, Washington, 1933 e West Virginia, 1935. ASSOCIATION OF RACING COMMISSIONERS INTERNATIONAL. Disponível em: <http://www.arci.com/his.html>, acesso em 16/01/2004. Cabe ressaltar que o Brasil não participa dessa importante organização internacional turfística.

sua fundação, a ARCI tem sido considerada líder de atuação no âmbito das competições de animais, proporcionando assistência ao desenvolvimento de novos e inovadores métodos de regulamentação e informação. Dentre as principais atividades e objetivos da ARCI incluem-se:

- (i) análise de drogas em animais e em humanos;
- (ii) desenvolvimento e implementação de estatutos-modelo;
- (iii) desenvolvimento de um banco de dados, acessível a qualquer jurisdição membro, contendo informações para licenças de competições e regras das comissões de corrida;
- (iv) promoção de um programa denominado “*Drug Testing Standards and Practices*”, que desenvolve testes para drogas ilegais usadas em corridas de cavalo e cães da raça *Greyhound* com monitoramento da eficiência dos laboratórios testados; e
- (v) promoção de um programa de acreditação por intermédio da “*American Association of Laboratory Accreditation*”.

A ARCI possui, hoje, aproximadamente 30 comitês e sub-comitês em funcionamento em diversos países do mundo, assim criando oportunidades para cooperação e desenvolvimento de interesse comum.

- ***International Federation of Horseracing Authorities (IFHA)*** – Em 1961, as autoridades em corridas de cavalo dos Estados Unidos da América, França, Reino Unido e Irlanda decidiram coordenar suas ações para proteger a integridade dessas corridas e manter seu objetivo básico, que é a organização de competições para selecionar os melhores exemplares da raça promovendo a melhoria da sua qualidade. Com o objetivo de oficializar suas ações, essas autoridades em corridas de cavalo fundaram, em 1993, a *International Federation of Horseracing Authorities* que hoje agrega cerca de 60 membros. Uma das ações dessas autoridades foi a criação, em 1967, da “Internacional Conference” realizada anualmente em Paris que congrega as maiores autoridades em corridas de cavalo do mundo com o objetivo de atualizar o acordo internacional relativo a corridas e criação de cavalos endossado por esta mesma Conferência em 1974. Os principais objetivos da *International Federation of Horseracing Authorities* são:

- (i) coordenar e harmonizar as regras dos países membros no que diz respeito a criação e as corridas de cavalo;
- (ii) garantir a qualidade das corridas de cavalo tanto para os criadores quanto para o público envolvido;
- (iii) prover uma boa organização das competições com objetivo de assegurar o bem estar de cavalos, jóqueis e apostadores;
- (iv) atualizar a organização das corridas de cavalo em função da sua evolução técnica, social e econômica; e
- (v) definir e recomendar a relação das “substâncias proibidas” com seus respectivos limites de tolerância.

A *International Federation of Horseracing Authorities* funciona com base numa estrutura de gestão que congrega uma Assembléia Geral, um Conselho Consultivo e uma Secretaria. A IFHA publica as principais estatísticas relativas a corridas e criação de cavalos de raça bem como as apostas nas competições de cada país membro.

- **Association of Official Racing Chemists (AORC)** – fundada em 1947 por químicos afetos às corridas de cavalos, a AORC caracteriza-se como entidade de membros individuais, normalmente Químicos que trabalham com detecção de substâncias dopantes em animais em competição. A AORC é, por sua vez, entidade membro da ARCI e promove seus congressos em conjunto com a Conferência Anual da ARCI. Os principais objetivos da “*Association of Official Racing Chemists*” (AORC) são:

- (i) encorajar o progresso da ciência no ramo aplicável a detecção de drogas em material biológico;
- (ii) promover pesquisas no campo da detecção de drogas em material biológico; e
- (iii) melhorar a qualificação e utilidade das corridas com a manutenção de altos padrões de treinamento técnico, moral e de desempenho, por intermédio de trocas de informações entre seus membros.

A AORC possui representação de 26 países, reunindo cerca de 100 membros com interesse na qualidade de ensaios para detecção de drogas no âmbito das corridas de animais.

2.2. A formalização e o reconhecimento da confiabilidade metrológica

Para completar o reconhecimento e a formalização da confiabilidade metrológica de um laboratório de análises para controle de dopagem se faz necessário que esse laboratório seja acreditado por um organismo acreditador internacionalmente reconhecido, preferencialmente participante de um Acordo de Reconhecimento Mútuo de âmbito internacional.

- A acreditação do Laboratório – No caso brasileiro o organismo acreditador de laboratórios de ensaio é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO) que por sua vez participa do Acordo de Reconhecimento Mútuo estabelecido no âmbito da *Internacional Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC).
- O Processo de Reconhecimento Mútuo – No que concerne a reconhecimento mútuo internacional da competência técnica laboratorial, a organização é o *Internacional Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) que é a organização internacional responsável para assuntos relacionados a acreditação de laboratórios, tendo como principal objetivo reduzir barreiras técnicas e estabelecer reconhecimento internacional de competência técnica nesse ramo de atividade. Estabelecida no final dos anos 70, o ILAC iniciou suas funções realizando uma conferência com o objetivo de desenvolver cooperação internacional para facilitar a troca de informações pela promoção da aceitação de resultados de ensaios e de calibração emitidos por laboratórios acreditados, consolidando-se como organismo internacional em 1996. Atualmente, o ILAC opera uma série de comitês técnicos que trabalham com assuntos relacionados a laboratórios, dentre os quais destacam-se: harmonização das práticas de credenciamento dos laboratórios internacionais; eficiência dos acordos de reconhecimento mútuo na facilitação de troca e promoção dos objetivos e conscientização da necessidade de credenciamento de laboratórios em todo mundo; organização de eventos e reuniões dos comitês técnicos individuais adicionalmente a uma Assembléia Geral de todos seus membros. Suas atividades contemplam diversas áreas, incluindo acreditação, normalização, certificação, ensaios, calibração e regulamentação, de interesse aos setores público e privado.

Em 1994, o ILAC passou a recomendar um guia voltado aos laboratórios de ensaios que trabalhavam especificamente com corridas de cavalo, desenvolvido com base nos preceitos da ISO/IEC Guia 25, hoje substituída pela norma ISO/IEC 17025, intitulado: *Accreditation requirements and operation criteria for horseracing laboratories*. Esse suplemento, conhecido como ILAC-G7, foi revisado em 1996 e, desde então, vem sendo atualizado. Este documento encontra-se estruturado em três módulos:

Parte A: exigências relacionadas a ensaios e métodos recomendados por organismos de acreditação de laboratórios que prestam serviços de interesse à atividade turfística.

Parte B: recomendações para a análise da comprovação da presença de substâncias proibidas em matrizes biológicas de cavalos de corrida.

Parte C: especificações relacionadas ao desempenho de análises realizadas por laboratório que adota os critérios estabelecidos pela *Internacional Federation of Horseracing Authorities*.

2.3. Ensaio de proficiência: um elemento crítico da confiabilidade metrológica

Ensaio de proficiência constitui-se numa prática internacionalmente utilizada para se determinar o desempenho de um laboratório de ensaio, por meio de comparações interlaboratoriais de amostras ou analíticos previamente qualificados por um laboratório idôneo indicado pelo organismo competente responsável pela condução da intercomparação (INMETRO, 2003).

A participação em testes de proficiência é voluntária e periódica, constituindo-se em eficiente ferramenta utilizada na avaliação contínua do trabalho dos laboratórios com orientação na detecção de erros, promovendo o conhecimento e aprimoramento dos processos analíticos e garantindo a confiabilidade das medições. Se o objetivo de um laboratório é a busca de resultados confiáveis, os testes de proficiência representam um importante apoio ao laboratório, sempre aliados ao uso de materiais de referência e a uma gestão comprometida com a qualidade.

A participação de laboratórios em programas de proficiência garante ao laboratório demonstrar sua competência técnica e aos seus usuários (notadamente aos clientes externos) evidências formais para estabelecer a

confiabilidade dos resultados. A intercomparação laboratorial é usualmente requerida pelos organismos credenciadores de laboratórios como evidência de demonstração de sua competência técnica.

Programa de ensaio de proficiência confiável deve (i) indicar um laboratório-piloto para coordenar o processo; (ii) assegurar-se de que todos laboratórios participantes tenham recebido as amostras semelhantes do material de referência objeto do ensaio de proficiência; (iii) manter isenção no processo de análise e (iv) assegurar-se de que nenhum resultado individual seja capaz de identificar o laboratório participante, assim preservando a confidencialidade interna do processo enquanto permite a cada laboratório conhecer seu desempenho em relação ao valor de referência.

O laboratório deve manter seus próprios registros sobre o seu desempenho em atividade de ensaio de proficiência, incluindo não apenas as investigações sobre quaisquer resultados insatisfatórios mas, também, a aplicação de controle de trabalhos de ensaios não-conforme, devendo, ainda, caracterizar as ações corretivas subseqüentes. A análise dos resultados relacionados às atividades de ensaios de proficiência é também de interesse ao planejamento interno do laboratório provendo informações para a implementação de ações preventivas.

De uma forma geral, são os seguintes os benefícios decorrentes da participação em ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais:

- (i) avaliação técnica do laboratório e monitorização contínua de seu desempenho;
- (ii) avaliação da competência técnica dos analistas;
- (iii) validação de métodos;
- (iv) identificação de problemas relacionados com a sistemática de ensaios;
- (v) avaliação da eficiência de materiais de referência;
- (vi) possibilidade de tomada de ações corretivas e/ou preventivas;
- (vii) provimento de confiança adicional aos usuários do serviço e
- (viii) alinhamento às práticas e padronização internacionais.

Desde 1997 o laboratório para controle de dopagem do Jockey Club Brasileiro (LAD/JCB) participa anualmente¹¹ dos programas de ensaios de proficiência organizado pela *Association of Official Racing Chemists* (AORC). A AORC envia ao laboratório amostras semelhantes ao material de sua rotina e

¹¹ Por inadequação das condições laboratoriais, o LAD/JCB não participou do Programa de Intercomparação (Ensaio de Proficiência) no ano de 1996.

desde então o LAD/JCB tem demonstrado um desempenho adequado e recebido o certificado emitido pela AORC, conforme ilustrado na Figura 1 abaixo.

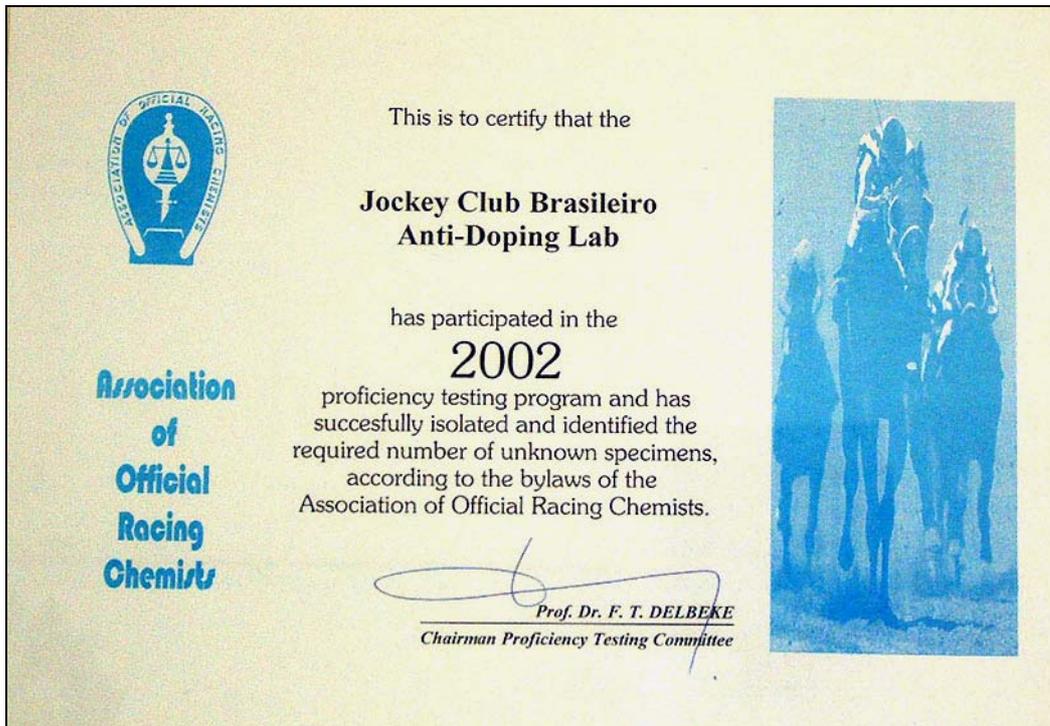


Figura 1. Certificado de participação do LAD/JCB no Programa de Proficiência da Association of Official Racing Chemists (AORC).

Adicionalmente às contribuições do presente trabalho (adequação e validação do método ALCAC-18 e seu impacto na confiabilidade metrológica do LAD/JCB), esta pesquisa de mestrado também contribui no sentido de consolidar o laboratório para controle de dopagem do Jockey Club Brasileiro capacitando-o à conquista de credenciamento e manutenção de uma participação mais efetiva em programas internacionais de proficiência interlaboratorial, assegurando-lhe credibilidade nacional e internacional.