

2.

A CALIBRAÇÃO NA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA: PESQUISA JUNTO A LABORATÓRIOS DO SETOR

A presente pesquisa de mestrado estuda aspectos relevantes da gestão da calibração de instrumentos processo na indústria farmacêutica como elemento-chave de sua estratégia de gestão da produção de produtos farmacêuticos. Para tal, analisa e propõe, dentre outros aspectos de gestão, intervalos de calibração dos padrões metrológicos de controle, objetivando validar a produção nesses intervalos entre calibrações sucessivas.

O presente capítulo descreve as bases conceituais de uma pesquisa realizada junto a laboratórios de calibração de instrumentos de processo atuantes neste segmento industrial. Como objetivo principal, a pesquisa visou identificar as práticas e experiências de laboratórios especializados da indústria farmacêutica, visando a identificação de problemas típicos, assim subsidiando recomendações técnicas específicas. No contexto da dissertação desenvolvida, a pesquisa contribuiu de forma decisiva para a montagem e desenvolvimento de um modelo de gestão metrológica para laboratórios do setor, o que é tratado no capítulo 3 desta dissertação.

Desenvolvida segundo seis vertentes de análise, a pesquisa diagnostica o atendimento aos requisitos normativos existentes e as práticas adotadas pelos laboratórios estudados, bem como suas especificidades. Para sistematizar a pesquisa e atribuir-lhe robustez e consistência foi elaborado um recenseamento junto a laboratórios de calibração de instrumentos de processo do setor farmacêutico, conforme caracterizado no presente capítulo.

Para consubstanciar o desenvolvimento da pesquisa de recenseamento, inicia-se o capítulo com uma descrição sucinta sobre os fundamentos teóricos aplicáveis à investigação pretendida. Nos demais itens deste capítulo justificam-se as vertentes selecionadas da pesquisa, discute-se a elaboração do

questionário, seu pré-teste²⁸, sua aplicação, a análise de consistência e a consolidação das respostas. Esta sistematização visa a preservação de preceitos metodológicos clássicos necessários para que se possa atribuir ao questionário, ferramenta-chave da investigação, a credibilidade de pesquisa científica requerida por um trabalho desta natureza.

2.1 Caracterização da pesquisa

Como subsídio ao diagnóstico das práticas de gestão laboratorial, foram pesquisadas normas e resoluções aplicáveis a este ambiente, específicas para a gestão metrológica de laboratórios de calibração de instrumentos de processo. O fato das normas serem entendidas como “...uma trilha, não um trilho.” (Theisen, 1997), leva o autor a interpretar os mencionados documentos normativos de forma aberta e não como textos que devem “engessar” as práticas a serem utilizadas para atendimento de seus requisitos. O caráter orientativo adotado para a elaboração desses documentos é positivo e contribui para a formação de uma diversidade de procedimentos para o cumprimento de um mesmo requisito sem perder de vista aberturas para inovação e melhoramentos. Esta enriquecedora variedade de procedimentos se bem pesquisada e analisada, possibilita a identificação do estado da arte de um determinado método ou prática. Este trabalho visa identificar essas práticas e métodos, permitindo que formulações e proposições de novos métodos tomem por base a análise fundamentada em requisitos críticos da qualidade, produtividade e aplicabilidade no ambiente fabril do segmento das indústrias farmacêuticas, alternativa eficiente, na visão deste autor.

Ainda fazendo referência à experiência prática de Theisen (1997), ao menos vinte procedimentos fazem-se necessários para fundamentar a estruturação do sistema de controle de equipamentos, procedimentos estes que contemplam desde a compra de equipamentos e métodos de calibração até os critérios para definição de não-conformidades. Em função deste amplo universo de procedimentos, faz-se necessária uma seleção prévia das vertentes de análise que deverão compor o principal foco da pesquisa planejada e incluída nesta dissertação de mestrado. A seguir são caracterizadas cada uma das seis

²⁸ O pré-teste, no contexto do trabalho de elaboração do questionário, é também conhecido como a validação, sendo este trabalho definido e detalhado no capítulo 2.4.

vertentes de análise que consubstanciam a presente pesquisa elaborada junto aos laboratórios do setor farmacêutico.

Vertente de análise #1: Gestão dos padrões metrológicos

Conceito – A atividade de calibração, seguindo a definição do *Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia* (VIM, 2000) é assim conceituada:

Calibração: *Conjunto de operações que estabelece, sob condições especificadas, a relação entre os valores indicados por um instrumento de medição ou sistema de medição ou valores representados por uma medida materializada ou um material de referência, e os valores correspondentes das grandezas estabelecidos por padrões.*

Ou seja, identifica nos padrões o seu componente de referência a respeito do desempenho de um determinado do instrumento objeto da calibração. Portanto é evidente que os resultados declarados, fruto do processo de calibração, são dependentes do padrão utilizado, independentemente desta se realizar em um laboratório público ou privado, de natureza reguladora, científica ou industrial.

Justificativa – No domínio das atividades de natureza reguladora e industrial, a importância dispensada para a gestão dos padrões metrológicos se justifica, não apenas pela necessidade de se assegurar a garantia da rastreabilidade dos resultados ao Sistema Internacional de Unidades (SI), mas pela sua relevância no processo de emissão dos certificados de calibração acompanhados de laudos de conformidade. Neste momento o instrumento pode ser classificado como instrumento conforme ou instrumento não-conforme, assim classificando-o para a aplicação a que se destina. Estabelece-se, assim, a condição essencial para o atendimento dos requisitos operacionais²⁹ e de especificação.

No meio científico, o hábito pela prática metrológica ainda não se consolidou com a mesma ênfase com que vem sendo consolidada

²⁹ Cabe ressaltar que avaliar um sistema de medição somente pelo certificado de calibração do instrumento é pouco razoável, devendo-se avaliar o processo e seus requisitos.

em laboratórios prestadores de serviços especializados. Mesmo não havendo, ainda, a preocupação formal com o certificado de calibração como evidência de controle metrológico para a atividade científica, o cientista assegura a credibilidade às suas medições por meio de procedimentos internos de calibração. Procedimentos estes nem sempre formalmente documentados como os requeridos por normas de gestão laboratorial hoje intensamente utilizadas por laboratórios prestadores de serviços de calibração e ensaios.

Referências – Cuidados dispensados aos padrões são citados no capítulo 5 e no item 7.4 do GAMP (2003)³⁰ e nos requisitos 5.5 e 5.6 da NBR ISO/IEC 17025 (2001).

Vertente de análise #2: Gestão da relevância dos instrumentos para a qualidade

Conceito – Esta vertente refere-se à classificação dos instrumentos quanto à significância de seus resultados para a comprovação da qualidade, a segurança operacional ou seus impactos no meio ambiente.

Justificativa – Esta classificação, quanto à relevância dos instrumentos para a qualidade, se justifica pelo impacto nas rotinas operacionais, na gestão do tratamento da não-conformidade e na política de frequência de calibração, um dos itens críticos estudados neste trabalho. Uma não-conformidade em um instrumento cuja classificação quanto à relevância é crítica para a qualidade requer um tratamento diferenciado em relação ao dispensado a um instrumento não crítico para a qualidade. Este tratamento diferenciado deve-se ao fato de que, usualmente, os resultados das medições dos instrumentos não-críticos para a qualidade são utilizados exclusivamente para controle e monitoração de variáveis de processos. Via de regra, essas variáveis nem sempre são utilizadas como evidência para a comprovação da qualidade de produtos ou processo, a despeito de sua importância para a segurança dos processos (discutido no tópico 3.2). Quanto ao

³⁰ GAMP: Este documento de caráter orientativo é resultado do trabalho de especialistas de várias indústrias farmacêuticas multinacionais tais como a Pfizer, a Eli Lilly, a Aventis Pharma e a antiga Glaxo Wellcome, dentre outras.

impacto na gestão da frequência de calibração, a classificação quanto à relevância se justifica pela adoção de políticas diferenciadas para definição do período inicial e seus ajustes, pois devem ser considerados os riscos envolvidos associados à garantia da qualidade do produto, dentre outros.

Referências – Cabe destacar que este tópico não é referenciado na norma NBR ISO/IEC 17025 (2001). Entretanto, por tratar-se de um guia de boas práticas, o GAMP (2003), em atendimento ao seu objetivo³¹, descreve e recomenda método para a avaliação da relevância, além de propor classificações específicas. Estas respostas encontram-se documentadas no capítulo 6 deste importante documento orientativo para os laboratórios do setor farmacêutico.

Vertente de análise #3: Gestão do tratamento de não-conformidades

Conceito – Segundo a NBR ISO 8402 (1994):

Não-conformidade refere-se ao “não atendimento de um requisito especificado”. Mais especificamente no ambiente dos laboratórios metrológicos, significa que durante a calibração, um determinado instrumento apresentou resultados fora do limites definidos para o mesmo.

Justificativa – Nos laboratórios metrológicos industriais existe a possibilidade de ocorrência de não-conformidades com os instrumentos de processo e com os padrões utilizados nas calibrações, ocorrências essas que requerem ações corretivas bem definidas³². As medidas de tratamento da não-conformidade, se bem definidas, podem servir para a prevenção da sua re-ocorrência. Cabe ressaltar que para o segmento das indústrias farmacêuticas uma não-conformidade pode significar não apenas a retirada de produto do mercado, mas também uma perda de credibilidade acompanhada

³¹ O objetivo do GAMP é servir de guia prático para o projeto de gerenciamento da calibração na indústria farmacêutica, para satisfazer os aspectos regulatórios relevantes e melhorar a eficiência operacional.

³² Ação corretiva é definida como: “Ação implementada para eliminar as causas de uma não-conformidade, de um defeito ou de outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição.” (NBR ISO 8402, 1994).

das conseqüentes implicações. Daí a sua relevância, também, quanto aos aspectos preventivos.

Referências – O capítulo 10.3.3 do GAMP (2003) e os requisitos 4.9 e 4.10 da NBR ISO/IEC 17025 (2001) são referências internacionalmente aceitas para fundamentar um modelo eficaz de gestão de não-conformidades.

Vertente de análise #4: Gestão da freqüência de calibração de instrumentos de processo

Conceito – A freqüência de calibração dos instrumentos, também conhecida como intervalo de comprovação, refere-se ao intervalo entre duas calibrações consecutivas de um mesmo instrumento.

Justificativa – A calibração com freqüência fixa, sem qualquer procedimento aplicável ao ajuste da mesma, não revela a devida atenção para a deriva³³ dos instrumentos e suas possíveis não-conformidades. Além do risco de ocorrência de não-conformidade, destaca-se a importância de uma prática de ajuste da freqüência de calibração e seu impacto na produtividade. Quando aplicável, este ajuste pode levar ao aumento no período entre calibrações consecutivas, aumentando-se assim a disponibilidade dos equipamentos para a produção, já que calibrações industriais indisponibilizam os instrumentos e conseqüentemente os equipamentos.

Referências – O requisito 7.1.2 da revisão 2004 da norma ABNT NBR ISO 10012 e o item 6.5 do GAMP (2003) apresentam as orientações e o motivo pelo qual um procedimento específico deve ser elaborado visando a definição e o ajuste da freqüência de calibração.

Vertente de análise #5: Gestão da calibração na fabricação

Conceito – Esta vertente explora a metrologia na fabricação, segundo diferentes aspectos: à visão da operação, a política de conscientização metrológica adotada para a operação, a inserção do

³³ Deriva: “Variação lenta de uma característica metrológica de um instrumento de medição”. (VIM 2000)

resultado das calibrações nos limites e pontos operacionais³⁴ e a responsabilidade pela manutenção do cronograma de calibração.

Justificativa – Como discutido em Wendle (2003) e Albertazzi (2003), a inserção dos resultados da metrologia no processo constitui instrumento de prevenção para reduzir rejeitos e retrabalhos, ou seja, perdas e baixa de produtividade. Sem a gestão da metrologia no processo a atividade de calibração torna-se um gerador de custo e de baixa produtividade, uma vez que novos investimentos serão demandados.

Vertente de análise #6: Gestão da calibração na validação de processo

Conceito – A validação de processo, em cujo contexto são definidas as condições operacionais de pressão, temperatura, umidade, volume e dureza; dentre outras; é dependente dos resultados da instrumentação utilizada para a medição e controle destas variáveis. Segundo o GAMP (2002),

validação é definida como a “*ação de comprovação, em concordância com às boas práticas de fabricação (BPF), que qualquer procedimento, processo, equipamento, material, atividade ou sistema funciona no contexto dos resultados esperados*”.

Esta definição revela a dependência da confiabilidade da validação de processo quanto ao desempenho da instrumentação utilizada para a medição das variáveis críticas de processo.

Justificativa – A inclusão desta vertente na pesquisa conduzida junto a laboratórios do setor farmacêutico justifica-se pelo fato de constituir-se, com base na experiência do autor e na própria definição de validação, em uma importante aplicação do resultado da calibração no processo, já que é a partir da validação dos processos que são definidos os parâmetros operacionais, tais como: a faixa de aceitação e os pontos operacionais, ambos dependentes dos resultados da calibração da instrumentação.

Referências – O modelo de gestão referente à interação destas atividades não possui, na literatura pesquisada, qualquer referência.

³⁴ Os pontos operacionais são comumente conhecidos como “set-points”.

Caracterizadas as seis vertentes de análise e justificadas a sua inclusão, descreve-se, a seguir, a metodologia relacionada à aplicação da pesquisa de recenseamento, visando à obtenção do *status quo* nos laboratórios de calibração de instrumentos de processo da indústria farmacêutica.

2.2 Fundamentos do recenseamento de dados

Dentre as possíveis alternativas, a pesquisa de recenseamento é considerada ferramenta eficaz para a obtenção de informações a respeito do *status quo* de uma determinada prática. Esta característica credencia a pesquisa de recenseamento como a metodologia a ser adotada para conduzir o estudo das seis vertentes de análise, referentes às práticas em laboratórios de calibração da indústria farmacêutica caracterizadas no tópico anterior.

A pesquisa de recenseamento constitui-se em mecanismo de controle puramente pragmático permitindo que uma determinada observação adquira validade científica e saia do campo intuitivo (Frota & Frota, 1994). Esta característica qualifica este tipo de pesquisa como ferramenta adequada para que as áreas de interesse sejam exploradas e contribuí positivamente para a garantida a confiabilidade dos resultados coletados.

Ainda segundo Frota & Frota (1994), os métodos de pesquisa que direcionam as atividades de recenseamento são processos sistemáticos de confirmação da correspondência entre o conhecimento e a realidade objetiva, visando posteriormente informar os resultados à comunidade interessada. Os três métodos básicos mais difundidos, segundo Kerlinger (1980) são:

1. Pesquisa Ex-post Facto;
2. Experimentação em Laboratório, Exploração ou Pesquisa de Campo e Estudos de Campo e
3. Levantamento de Dados.

Dentre estas opções, o método de pesquisa adotado foi o levantamento de dados em função de sua peculiaridade e efetividade para a obtenção das práticas adotadas. Outra característica importante do método de levantamento de dados é o fato de não se prender à dedução de conhecimentos, mas somente a provisão de informações verificáveis e confiáveis, por preconizar a adoção de uma postura exploratória. Esta característica propicia a obtenção de informação quando há pouco conhecimento acumulado a respeito do tema em estudo, como no caso das vertentes aqui pesquisadas.

A ferramenta de recenseamento, por meio do método de levantamento de dados, também pode ser classificada, segundo Frota & Frota (1994), nos seguintes modelos:

1. Auto-administráveis,
2. Administráveis por grupo e
3. Anônimos.

O modelo auto-administrado é o escolhido por carregar a menor influência na exatidão das respostas pelas seguintes razões de mérito:

1. Tempo suficiente ao entrevistado para a leitura, compreensão e elaboração das respostas;
2. Ausência de interferência externa, do entrevistador ou par;
3. Ausência de interpretação de influência textual, visível na modalidade denominada entrevista pessoal.

Dentre os principais cuidados a serem tomados para a elaboração de uma pesquisa de recenseamento de levantamento de dados e auto-administrável destacam-se: instruções claras a respeito dos itens a serem respondidos e nomeação dos responsáveis pela coleta de dados. Considerando as características e os cuidados mencionados para a elaboração da ferramenta de recenseamento selecionada, iniciou-se a construção da mesma.

2.3 Construção do instrumento de coleta de dados

Para harmonização do vocabulário, no contexto desta dissertação, adotou-se como instrumento de coleta de dados o questionário³⁵, para designação da pesquisa de recenseamento.

Ao longo da pesquisa bibliográfica, a respeito de metrologia industrial, foram muitos os itens identificados passíveis de investigação, que se enquadravam em cada uma das vertentes definidas no item 2.1. Atenção especial deve ser dispensada para esta seleção, pois à medida que o número de itens selecionados para investigação aumenta, reduz-se a quantidade de informação que se pode obter de cada um dos itens escolhidos (Junker, 1971). Esta limitação para obtenção de quantidade de informação, e conseqüentes detalhes, certamente que compromete a qualidade das respostas, quanto ao nível de

³⁵ Questionário: Instrumento de coleta de dados, constituído por uma série ordenada de perguntas pré-elaboradas, sistemáticas e seqüencialmente dispostas em itens que constituem o tema da pesquisa, que devem ser respondidas por escrito e sem a presença do pesquisador. (Silva, 2003).

detalhamento esperado das práticas adotadas. Esta dependência impõe a necessidade de uma postura bastante seletiva dos itens, no contexto de cada vertente de análise a ser investigada.

Na figura 2, “A” indica a quantidade de dados obtidos por uma amostra de tamanho unitário, ao passo que “B” indica um número de entidades a respeito das quais é possível se obter dados.

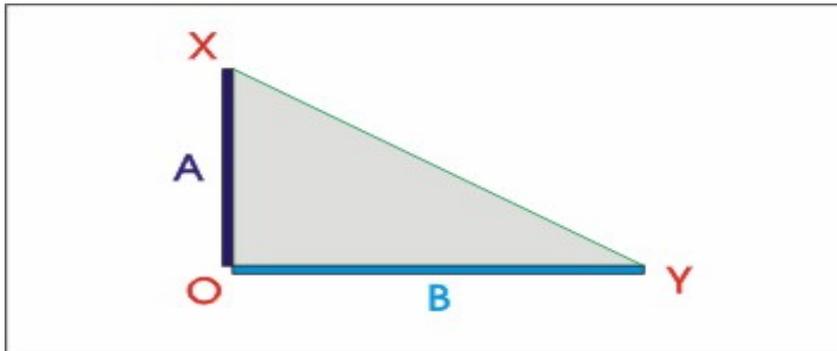


Figura 2. Relação da quantidade de detalhes obtidos de informação por tamanho da amostra. Fonte: Junker (1971).

Analisando-se a figura 2, observa-se que a quantidade de detalhes a respeito de um determinado item é inversamente proporcional ao número de itens investigados. Na prática, durante a seleção dos itens para composição do questionário, não houve a intenção de esgotar todos os itens passíveis de investigação a respeito de cada uma das vertentes de análise, mas de explorar práticas vitais da metrologia industrial, segundo a experiência do autor desta dissertação.

Para que o instrumento de coleta de dados adquira caráter científico, fazem-se necessárias à estruturação e o rigor na elaboração do mesmo. Além desses cuidados o questionário deve ser elaborado considerando peculiaridades do universo da pesquisa³⁶, do público alvo e do *corpus*³⁷, sendo este último as vertentes desta pesquisa.

³⁶ Universo da pesquisa: É o conjunto de seres animados ou inanimados que apresentam pelo menos uma característica em comum. No caso deste trabalho, laboratórios de calibração de instrumentos de processo nas indústrias farmacêuticas.

³⁷ Corpus: é o conjunto de interesse ao processo analítico, ou seja o conjunto de informações, denominados categorias e sub-categorias sob investigações. No caso dessa pesquisa, são as vertentes caracterizadas no item 2.1.

Considerando-se as vertentes selecionadas, foi inicialmente elaborado um questionário com 111 questões. Acatando a sugestão de especialista³⁸ que colaborou no processo de pré-avaliação do instrumento de coleta de dados, seguindo recomendações da metodologia clássica de que a pesquisa deve ser objetiva e que “não se deve abordar questões cujas respostas não serão processadas”, foi feita uma reavaliação deste número inicial de questões. O resultado foi uma criteriosa reavaliação foi uma drástica redução para não tornar o questionário de difícil preenchimento e levar o respondente ao desânimo e à exaustão. Se ocorressem estes fatos comprometeriam a confiabilidade das respostas e o nível de retorno do questionário preenchido. Como resultado desta análise foram selecionadas trinta questões, caracterizadas no Apêndice 1 – Questionário de Recenseamento, estruturado segundo sete questões para abordar a vertente de análise (i) gestão dos padrões metrológicos; duas questões relacionadas à vertente (ii) relevância dos instrumentos para a qualidade; seis para vertente (iii) gestão do tratamento de não-conformidades; três questões voltadas ao estudo da vertente (iv) gestão da frequência de calibração dos instrumentos de processo; oito questões para a vertente (v) gestão da calibração na fabricação e, concluindo as seis vertentes de análise; quatro questões relacionadas à vertente (vi) gestão da calibração na validação de processos. Segundo essa nova estrutura, concluiu-se, com base no pré-teste conduzido, que o novo formato do questionário estava adequado às expectativas de um respondente atuante na atividade laboratorial, portanto não comprometendo o objetivo da pesquisa proposta.

Analisando-se o Apêndice 1 – Questionário de Recenseamento, constata-se que as trinta questões ficaram, conforme o tipo de estrutura em que foram montadas (Marconi & Lakatos, 1996), assim distribuídas:

1. Fechadas: são fornecidas as respostas ao entrevistado, sendo que apenas uma alternativa de resposta é possível. Questões: 6.3; 6.7 e 6.8.
2. Dicotômicas: estruturadas em respostas binárias SIM ou NÃO. Questões: 3.3; 3.4; 4.2; 5.1 e 5.3.
3. Encadeadas ou dependentes: a segunda resposta depende da resposta da primeira. Questões: 1.3; 1.4; 1.5; 1.6; 1.7; 2.1; 2.2; 3.1; 3.2; 3.5; 3.6; 4.1; 4.3; 5.2 e 5.4.

³⁸ Pedro Paulo Almeida da Silva é mestre em metrologia, possui experiência como responsável técnico em laboratório de metrologia e vivência na aplicação de questionário de recenseamento, e por isso foi selecionado como o primeiro avaliador do questionário.

4. Ordem de preferência: é dada ao entrevistado a possibilidade de escolha do primeiro, segundo, terceiro etc. lugares. Questão: 1.2.
5. Graduação de opinião: permite medir extremos de opinião. Questões: 6.1; 6.2; 6.4 e 6.5.
6. Múltipla escolha: permiti ao entrevistado escolher mais de uma opção. Questões: 1.1 e 6.6.

Esta variação nos tipos das questões visa atender às necessidades de exploração das práticas, de acordo com a necessidade de cada item em específico.

Após esta definição partiu-se, para a comprovação das medidas seleção e formação adotadas para o questionário, para a atividade de validação do mesmo, como descrita no próximo tópico.

2.4 Validação do instrumento de coleta de dados

A atividade de validação do questionário, definida em Frota & Frota (1994), refere-se à verificação da eficácia do instrumento de coleta de dados face às exigências de controle e teste de fidedignidade das respostas.

O processo de validação justifica-se pela necessidade de avaliar-se principalmente a adequação do conteúdo ao propósito, a objetividade e a adequação da linguagem, dentre outros fatores.

Para a validação do questionário foram selecionados dois profissionais atuantes em laboratórios de calibração na indústria farmacêutica³⁹. Em análise preliminar, o tamanho da amostra⁴⁰ ficaria na faixa de trinta a quarenta laboratórios, portanto este percentual de 5% (2/40), no pior dos casos, está dentro da faixa proposta por Frota & Frota (1994), quando este cita que: “Tem-se como ideal a realização de mensurações prévias em 5 a 10% de uma amostra...” Cabe ressaltar que os validadores⁴¹ selecionados possuem conhecimento especializado e experiência comprovada, fatores essenciais para o sucesso dos comentários, mas também na relevância dos mesmos, visando a aplicação futura do questionário.

³⁹ Um responsável técnico pelo laboratório de grandezas mecânicas e outro gerente de laboratório de metrologia, ambos no segmento farmacêutico.

⁴⁰ Amostra: Para efeito de pesquisa, é definida como uma porção ou parcela, convenientemente selecionada do universo (população); é um subconjunto do universo, segundo Marconi (1996).

⁴¹ Validadores são aqui definidos como os dois respondentes que participaram do processo de validação inicial do questionário de recenseamento.

Como resultado dessa validação, houve orientações para que fossem providenciadas algumas alterações nas questões, visando torná-las de mais fácil entendimento aos entrevistados. Resumidamente, pois não é objetivo deste trabalho dissertar profundamente sobre os detalhes comentados pelos validadores, as sugestões foram redirecionadas para o uso vocabulário de conhecimento dos futuros entrevistados. Segundo declaração do validadores, alguns termos utilizados não eram de domínio do público alvo. Um exemplo de contribuição que merece destaque refere-se ao caso do uso do termo “relevância”, atribuído ao grau de influência do instrumento para comprovação da qualidade do produto. Este termo, conforme relatado pelos validadores, não é de pleno domínio dos pesquisados, mas sim *criticidade*. Neste caso a medida adotada foi à inclusão de uma nota explicativa, a despeito da alteração do termo para criticidade, pois se entende que o termo que reflete o impacto do instrumento para a identificação e comprovação da qualidade do produto é relevância.

2.5 Aplicação do instrumento de coleta de dados

A aplicação questionário requer cuidados imprescindíveis para que o mesmo obtenha caráter de pesquisa científica e sucesso quanto ao percentual de retorno, dentre esses cuidados destacam-se, como apresentados ao longo deste tópico:

1. A seleção do método de aplicação,
2. A seleção da amostra e
3. O envio do questionário.

2.5.1 Seleção do método de aplicação

Seguindo a metodologia para aplicação de questionários de recenseamento, visando a manutenção da atribuição de caráter científico à pesquisa, foram avaliados os seguintes métodos de aplicação do questionário, a saber:

1. Carta resposta,
2. Entrevista por telefone,
3. Entrevista pessoal (*in loco*)⁴² e

⁴² *In loco*: Expressão em inglês utilizada para designar algo que está sendo executado no próprio local de operação ou funcionamento. Por exemplo, calibração *in loco* refere-se ao processo de calibração de um dispositivo, no local no qual o mesmo está originalmente instalado, ou seja, sem a necessidade de remoção do mesmo para um laboratório de calibração.

4. Correio eletrônico (e-mail).

A seguir é apresentado um breve comentário a respeito de cada método, dos critérios utilizados para a seleção e caracterizada a justificativa da escolha do método adotado.

A carta resposta, método muito utilizado em pesquisa de satisfação, requer, a despeito da dispensa do preenchimento do envelope resposta, a necessidade de retorno da mesma fora do ambiente de trabalho do respondente. Considera-se este último como fator de incômodo para o entrevistado, sem contar na possibilidade, mesmo que remota, de extravio ao longo do processo de envio e recebimento⁴³.

A entrevista por telefone foi avaliada como um método que seria, considerando-se o número de trinta e cinco questões e a diversidade dos tipos de questões mencionadas em 2.3, demasiadamente cansativo e longo para os entrevistados. Além deste inconveniente há de se considerar a possibilidade de imprevistos como a queda da linha e interrupções funcionais eventuais⁴⁴, que certamente poderiam comprometer a veracidade das respostas. Ainda neste método o entrevistado não teria tempo para melhor interpretação das questões, uma vez que esse tempo poderia parecer falta de conhecimento e constranger o mesmo. A facilidade deste método, além da não necessidade de deslocamento do entrevistador, refere-se à possibilidade de agenda flexível, que poderia propiciar o preenchimento do mesmo em etapas, porém neste caso, poder-se-ia ocorrer em problemas de descontinuidade do entrevistado no envolvimento do tema.

Quanto ao método da entrevista pessoal (*in loco*), identifica-se a dificuldade de deslocamento do entrevistador ao encontro de todos os entrevistados. Este método requer a necessidade de investimentos de tempo e financeiros. Um fator que poderia reduzir estes custos seria o agendamento encadeado das entrevistas, ou seja, uma após a outra e várias no mesmo dia, mas certamente que esta possibilidade teórica de encadeamento das entrevistas é de difícil aplicação, pois depende de agendamento seqüencial das entrevistas em locais próximos.

⁴³ O processo de envio e recebimento envolve as etapas referentes ao remetente e ao destinatário a partir da elaboração da mala direta até a coleta da resposta por parte do remetente, passando por todas as atividades de responsabilidade do destinatário. No caso de carta resposta já estão incluídas as atividades da empresa de correios.

⁴⁴ Como os entrevistados estariam em seus ambientes de trabalho, avalia-se que as interrupções funcionais são muito prováveis.

O último método analisado para a aplicação do questionário foi o correio eletrônico ou e-mail. O aspecto impessoal atribuído a este tipo de ferramenta, mesmo com o uso de mala direta personalizada, é um de seus pontos negativos, pois, pouco sensibiliza o entrevistado para a causa. Outro ponto negativo refere-se à transmissão do questionário, pois se faz necessário o envio de um arquivo eletrônico, o que pode gerar no entrevistado o receio em abri-lo, em função da possibilidade de transmissão de vírus eletrônico. Como aspectos positivos deste método destacam-se a ausência dos custos significativos relacionados à hospedagem e deslocamento, o baixo risco de extravio do questionário, a facilidade de envio e principalmente a facilidade de preenchimento por parte do entrevistado, pois o mesmo estará à vontade, sem pressão de tempo e do entrevistador.

A seguir é apresentado um quadro resumo da avaliação dos quatro métodos de aplicação investigados.

Quadro 1. Avaliação das características dos métodos de aplicação do questionário.

Critérios de Avaliação de Métodos

	Risco de Extravio	Dificuldade de Envio	Custo	Dificuldade de Preenchimento
Carta Resposta	Alto	Média	Médio	Baixa
Entrevista por Telefone	Baixo	Baixa	Alto	Média
Entrevista <i>in loco</i>	Baixo	Baixa	Altíssimo	Média
Correio Eletrônico (e-mail)	Baixíssimo	Baixíssima	Baixíssimo	Baixa¹

Observação: (1) Para esta classificação não foi considerado o aspecto referente à possibilidade de contaminação por vírus, pois além do fato dos e-mails serem corporativos, o que lhes confere proteção intrínseca, os entrevistados seriam previamente informados a respeito da imunidade do arquivo que lhe seria enviado.

Os critérios, apresentados no quadro 1, consideram os seguintes aspectos:

1. Risco de extravio — Foi analisada a possibilidade de o questionário poder extraviar durante o processo, seja no envio ou no seu recebimento.
2. Dificuldade de envio — Foi avaliada a dificuldade de envio do documento, principalmente por parte do entrevistado.
3. Custo — Foram avaliados os custos envolvidos em cada método.
4. Dificuldade de preenchimento — Este foi o item de maior peso na seleção do método a ser utilizado, pois mesmo possuindo boa classificação em todos os critérios anteriormente analisados, o

método selecionado não pode apresentar dificuldade que possa comprometer a confiabilidade dos dados.

Avaliada a pertinência de cada método, seus pontos positivos e negativos, e considerando o peso do item “Dificuldade de preenchimento”, optou-se, conforme destacado no quadro 1, pelo uso do correio eletrônico.

Já decidido o método de aplicação, utilizou-se, visando motivar as pessoas para os propósitos da pesquisa, segundo Frota & Frota (1994), uma carta de sensibilização dos entrevistados selecionados. Para tal foi utilizado, a exemplo de outras pesquisas de recenseamento do mesmo tipo, como INMETRO (1997), uma mensagem, destacando a relevância da pesquisa e os benefícios dela provenientes para a comunidade metrológica, principalmente da indústria farmacêutica. Foi aproveitada a oportunidade para uma breve apresentação da estrutura do questionário, além de se destacar o caráter sigiloso do mesmo. O Apêndice 2 (Carta de Sensibilização) apresenta o modelo utilizado.

2.5.2 Seleção da amostra

Para formação e seleção da amostra dos laboratórios de calibração na indústria farmacêutica, pesquisou-se junto a representantes de instrumentos voltados para laboratórios de calibração, informações a respeito dos contatos nas indústrias farmacêuticas localizadas nos Estados do Rio de Janeiro e São Paulo. A seleção dos laboratórios localizados neste eixo, composto dos mais antigos e maiores pólos farmacêuticos do Brasil, deve-se ao estágio de desenvolvimento dos mesmos em relação aos demais pólos instalados no país e a sua representatividade do seu volume de produção e faturamento (cerca de 70% dos resultados da indústria instalada no Brasil). Este tipo de amostragem intencional⁴⁵ visa à aderência desta com o objetivo da pesquisa que é o de identificar as melhores práticas adotadas na gestão metrológica industrial aplicada a laboratórios de calibração de instrumentos de processo na indústria farmacêutica. Cabe ressaltar que qualquer citação quanto às práticas adotadas é única e exclusivamente referente a esta amostra. Neste caso, o número obtido a respeito de uma determinada opção, somente pode ser analisado em relação ao

⁴⁵ A amostragem intencional tem como característica principal não fazer uso de formas aleatórias de seleção. Quando a seleção é intencional, seleciona-se um subgrupo da população que, com base nas informações disponíveis, possa ser considerado representativo.

conjunto de opções da mesma questão em que a opção se insere e nunca em relação à população dos laboratórios farmacêuticos.

O resultado final foi uma relação de trinta e cinco laboratórios de calibração, sendo dez no Estado do Rio de Janeiro e vinte e cinco no Estado de São Paulo, organizados em tabela conforme modelo apresentado no Apêndice 3 – Relação de Laboratórios Pesquisados.

No Apêndice 3 constam o nome do laboratório farmacêutico que aceitou participar da pesquisa, o nome, o telefone e o endereço do e-mail do responsável pelo setor de calibração, usualmente o respondente do questionário. Além destas informações institucionais necessárias ao primeiro contato, foram incluídas duas colunas de controle, a saber: confirmação e recebimento. O objetivo da coluna confirmação é de ratificar com o entrevistado o recebimento do e-mail e justifica-se também por ser, a despeito da baixíssima possibilidade de problemas de transmissão por esta via eletrônica, uma boa oportunidade para fazer contato com o respondente e assim, mais uma vez, tentar sensibilizá-lo para a causa da pesquisa. O uso desta prática comprovou que assim procedendo, o contato pessoal realmente reforça a adesão e o comprometimento do entrevistado. Quanto ao outro campo de controle – recebimento – este foi utilizado pelo entrevistador, para registro do recebimento dos questionários preenchidos.

Após a construção do questionário, definição do método de aplicação, elaboração da mensagem de sensibilização e definição da amostra, em consonância aos preceitos metodológicos, o questionário foi então submetido aos laboratórios de calibração da indústria farmacêutica participantes da pesquisa. Esta etapa é descrita a seguir.

2.5.3 Envio do questionário

Visando estabelecimento de um primeiro contato com os entrevistados, decidiu-se que a primeira abordagem não seria por meio de e-mail, mas sim uma apresentação, mesmo que breve, por meio de contato telefônico. Este primeiro contato teve como objetivo a apresentação do entrevistador e de informar previamente ao entrevistado a respeito do e-mail que receberia, caso decidi-se aderir à pesquisa; sobre os objetivos desta; os critérios de confidencialidade; a aplicabilidade; as vantagens para os participantes e, por último, a confirmação do endereço do e-mail dos mesmos. Todos os trinta e cinco potenciais

participantes foram contatados e manifestaram interesse no trabalho e disposição em cooperar. Cabe ressaltar que, segundo Frota & Frota (1994), a adesão formal à pesquisa não necessariamente assegura índices elevados de retorno, muito embora esteja provado que o grau de retorno depende fortemente da qualidade do processo de sensibilização e grau de objetividade do questionário. Após esta primeira abordagem, que aconteceu em etapas, de acordo com a disponibilidade e facilidade de contato com os entrevistados, os e-mails, contendo a carta de sensibilização e o questionário, foram enviados.

Decorridas duas semanas do envio dos questionários, foi feita uma nova ligação telefônica para cada um dos entrevistados visando obter a confirmação de recebimento. Todos os trinta e cinco acusaram o recebimento no primeiro envio, o que ratifica o baixíssimo risco de extravio da ferramenta de aplicação - correio eletrônico.

Embora todos os entrevistados tenham confirmado o recebimento do questionário, após quatro semanas somente 20% tinham retornado o mesmo preenchido. Decidiu-se então por fazer um contato com os entrevistados. Como resultado fez-se necessário o reenvio de dezoito (51%) dos trinta e cinco questionários enviados anteriormente. O principal motivo declarado pelos entrevistados foi o fato de terem perdido o arquivo ou e-mail previamente enviados. Este motivo evidencia ou uma fragilidade do meio eletrônico que, normalmente, não alerta o entrevistado sobre as pendências ou atividades aguardando encaminhamento ou um certo desinteresse tendo em vista outras prioridades específicas dos respondentes.

Em função do fator limitante de tempo para apresentação dos resultados, foi definido o prazo de dois meses, a partir do primeiro envio, para recebimento dos questionários preenchidos. Este período foi avaliado com suficiente para que fosse estudado e analisado o questionário, inclusive quanto à possibilidade de preenchimento de acordo com as políticas internas de cada empresa. Cabe ressaltar que apesar dos critérios de confidencialidade expostos na carta de sensibilização, as respostas fornecidas expõem ao pesquisador e seu orientador, as práticas adotadas pelas indústrias consultadas.

2.6 Comentários sobre o índice de adesão à pesquisa

Após a data limite para recebimento dos questionários preenchidos, o resultado do retorno é o apresentado no quadro 2.

Quadro 2. Resumo do retorno da pesquisa de recenseamento.

Questionários	Enviados	Respondidos	Sem autorização	Não respondidos
Quantidade	35	21	2	12
Percentual	100%	60%	5%	35%

Este percentual de 60% está na faixa de retorno obtido por este tipo de pesquisa, a exemplo da pesquisa de executada pelo INMETRO (1997), onde o percentual de adesão foi de 58%. Adicionalmente à relevância do tema que desperta interesse, credita-se esse percentual alcançado ao apelo do telefonema inicial, à mensagem de sensibilização e à conscientização dos profissionais atuantes neste segmento industrial.

Mesmo com o nível de conscientização demonstrado, poder-se-ia alcançar maior percentual de adesão por meio de um processo mais agressivo, utilizando-se, por exemplo, mala direta periódica. Em contra-partida este expediente poderia ser entendido com uma pressão e assim levar ao entrevistado a responder para “se livrar”, sem a atenção para a relevância da pesquisa. Esta postura comprometeria a significância das respostas e conseqüentemente a confiabilidade e credibilidade dos resultados e respectivas análises.

Após a análise do nível de adesão ao questionário, foi iniciada, como discutido no próximo item, a análise de consistência e aderência das respostas fornecidas pelos entrevistados.

2.7 Análise de consistência das respostas

No que diz respeito à análise de aderência e consistência das respostas, atividade essencial prévia à digitação dos dados, cada um dos questionários recebidos foi analisado e processado. De uma forma geral, os questionários foram adequadamente compreendidos e respondidos refletindo a essência do objetivo das questões formuladas. Credita-se este resultado à validação do questionário e ao conhecimento dos entrevistados.

Identificou-se durante a análise de aderência à relevância da validação prévia do questionário, a contribuição da validação. No caso específico desta pesquisa, refere-se à existência de mais de um termo para se referenciar a uma atividade em específico, conforme citado no item 2.4.

Analisando-se a contribuição trazida pelos entrevistados, conclui-se que de fato agregou valor ao trabalho por se tratarem de profissionais especialistas atuantes e atualizados com os conceitos metrológicos básicos, assim contribuindo de forma efetiva para o entendimento e conseqüente aderência das respostas às questões.

2.8 Consolidação dos dados da pesquisa

Durante o período em que o questionário ainda encontrava-se sob análise pelos entrevistados, foi iniciada a elaboração da planilha de consolidação dos dados.

Explorando a versatilidade na formatação, facilidade de acesso e carregamento de resultados, decidiu-se que a planilha para processamento e tabulação dos dados seria elaborada em programa Excel.

Quanto à estrutura básica, esta deveria seguir o mesmo modelo adotado para o questionário, ou seja, a mesma organização e seqüência das questões. No Apêndice 4 é apresentada uma planilha de consolidação dos dados chamada de Mapa de Depuração. Observa-se, comparando-a com o Apêndice 1 – Questionário de recenseamento, que as questões foram numeradas na mesma ordem e forma.

No mapa, os títulos das vertentes de análise pesquisadas foram destacados em azul e as questões em vermelho, visando facilitar a localização e conseqüente preenchimento do mesmo.

As opções possíveis de respostas de cada questão foram distribuídas verticalmente à esquerda e mais duas colunas à direita foram incluídas. Estas duas colunas à direita visam o carregamento dos valores de ocorrências e os respectivos percentuais. Abaixo das colunas valores de ocorrências e percentuais foram incluídas, quando aplicado, células somatório visando a validação dos dados inseridos, testando-se a consistência dos totais com o número de questionários recebidos.

Em doze questões, ou seja, aproximadamente 35% (12/35), foram incluídas linhas para que as principais práticas fossem destacadas. Esta inclusão visa a centralização das informações referentes às práticas declaradas, para que seja facilitada a atividade de análise das mesmas.

Depois de definido o mapa de depuração, foi iniciado o preenchimento do mesmo. Durante este preenchimento, visando uma rápida e fácil identificação

dos percentuais de respostas mais significativos de cada questão, foi padronizada a seguinte apresentação:

1. na cor verde e em negrito o percentual de maior ocorrência e
2. na cor azul e em negrito os percentuais mais significativos, quando não existe uma única resposta predominante em relação às demais.

Após a depuração descrita iniciou-se a análise dos dados coletados e comentários a respeito de cada item investigado no questionário, como apresentado no próximo capítulo.