

**UNIVERSIDADE CANDIDO MENDES
PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU
INSTITUTO A VEZ DO MESTRE**

A IMPORTÂNCIA DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO

Por: SHEYLA CRISTINA MOTA DE SOUZA

**Orientador
Professora Fabiane Muniz**

**Rio de Janeiro
2009**

**UNIVERSIDADE CANDIDO MENDES
PÓS-GRADUAÇÃO LATO SENSU
INSTITUTO A VEZ DO MESTRE**

A IMPORTÂNCIA DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO

Apresentação de monografia ao Instituto A Vez do Mestre – Universidade Candido Mendes como requisito parcial para obtenção do grau de especialista em Administração da qualidade

Por: Sheyla Cristina Mota de Souza

AGRADECIMENTOS

A minha família por todo incentivo
Compreensão e amor.

DEDICATÓRIA

Dedico a minha mãe por sempre me apoiar em todos os meus projetos.

A minha filha pelo estímulo, beijos e constante alegria.

RESUMO

Em tempos atuais, onde a busca pela excelência dos serviços prestados é tão importante, e a satisfação do cliente é tão valorizada, os laboratórios clínicos não podiam deixar de almejar a qualidade como um de seus principais objetivos, e para alcançar esse propósito dispõem de várias definições e ferramentas apropriadas que adaptadas para o segmento de laboratórios ajudam a fornecer segurança suficiente para que seja possível oferecer cada vez mais resultados de exames precisos e auxiliar o diagnóstico, muitas vezes, precoce de algumas doenças. Este trabalho mostra algumas dessas ferramentas analíticas, bem como possíveis certificações cabíveis aos laboratórios médicos conseguidas com auditorias e uso de controle de qualidade. O principal foco desse trabalho é mostrar que a qualidade é fator fundamental atualmente nos laboratórios clínicos pois trata-se de um requisito que além extremamente importante pode ser definido como necessário, pois pode dele depender até a continuidade dos laboratórios no mercado, visto que no perfil do cliente atual interno e externo está a exigência de qualidade nos serviços que estão sendo utilizados.

METODOLOGIA

A metodologia utilizada neste estudo foi à pesquisa bibliográfica complementada com artigos e textos buscados na internet e em revistas especializadas. Os autores utilizados foram Jonh Bernard Henry, Luciano Moraes, Alex McEllistrem Everson. Também, foram realizadas observações das atividades rotineiras do setor da qualidade de um laboratório clínico.

SUMÁRIO

INTRODUÇÃO	08
CAPÍTULO I-QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO	10
CAPÍTULO II-PRINCIPIOS FUNDAMENTAIS DA QUALIDADE	18
CAPÍTULO III – IMPLANTAÇÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLINICO	27
CONCLUSÃO	43
BIBLIOGRAFIA	44
ÍNDICE	49
FOLHA DE AVALIAÇÃO	52

INTRODUÇÃO

O objetivo principal do trabalho é mostrar a importância da qualidade nos laboratórios clínicos e observar como podem ser aplicadas as ferramentas da qualidade nos processos laboratoriais.

Os laboratórios clínicos parecem ser um tipo de empresa interessante para se implementar programas da qualidade, já que muitas técnicas propostas pela qualidade total já vem sendo utilizadas em laboratórios, principalmente as relacionadas com a garantia da qualidade.

O resultado do serviço prestado por esse tipo de empresa é comparado com controles externos e internos, procurando verificar problemas e gerar soluções, além de participar também de processos de auditorias. Dessa forma as oportunidades de melhoria tornam-se mais visíveis e pode-se aprimorar cada vez mais a precisão dos resultados de diferentes técnicas que são empregadas, transmitindo aos usuários uma confiança no serviço prestado. Realmente, a aplicação da sistemática de melhoria contínua em ambientes de prestação de serviços de saúde mostrou-se bastante eficiente e eficaz.

O uso do resultado dos exames realizados nos laboratórios é um fator determinante na estruturação das atividades relacionadas à qualidade. Um resultado não confiável pode gerar uma insatisfação ao cliente de tal grandeza que qualquer atributo adicional que acompanha o serviço - como instalações, cortesia, preços, facilidades, etc - não pode compensar.

Assim, pensando-se em um programa da qualidade para os laboratórios clínicos o princípio "satisfação total do cliente" deve ser tratado de forma estratificada, determinando-se as prioridades que devem ser atendidas no serviço. A partir disso, os processos devem ser analisados e avaliados em relação às essas prioridades, determinando as atividades e ações a serem incorporadas a um programa da qualidade. As técnicas a

serem adotadas são as mesmas já consagradas no ambiente industrial, pois sua concepção básica não requer alterações, mas sim uma capacidade de discernimento sobre as características inerentes ao setor em questão.

CAPÍTULO I

QUALIDADE NO LABORATORIO CLÍNICO

Os serviços prestados pelos laboratórios clínicos são de suma importância para o diagnóstico e tratamentos de doenças. Sendo assim este trabalho visa ajudar a entender como a qualidade é aplicada e qual sua finalidade neste tipo de estabelecimento.

“Qualidade é adequação ao uso”(JURAN E GRZYNA,1990)

“Qualidade é o que o cliente diz que é”(FEIGENBAUM)

É o grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos; deve ser definida com base no cliente, que em síntese, faz uso do serviço ou produto; Significa a conformidade às necessidades do cliente.

1.1 Histórico da qualidade em laboratórios clínicos

Começou na década de 90, com as Boas Práticas para Laboratórios Clínicos (BPLCs) do Inmetro. Isso estimulou os laboratórios a buscarem a certificação ISO e os programas de acreditação PALC* (da SBPC) e DICQ* (da SBAC). As acreditações citadas acima são programas específicos para laboratórios clínicos. Em seguida, surgiu a Organização Nacional de Acreditação (ONA), que também contempla outras áreas da saúde, e, recentemente, a RDC 302/2005, da Anvisa, que estabelece os requisitos para funcionamento dos laboratórios.

1.2 Gestão da Qualidade em Laboratórios Clínicos

“Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos”(ISO 9000:2000).

A gestão da qualidade do laboratório clínico, deve ser definida pela diretoria, que determina o apoio e disponibiliza os recursos necessários.

Compreende as atividades coordenadas para dirigir e controlar o laboratório, no que diz respeito à qualidade, incluindo o estabelecimento da política da qualidade, objetivo da qualidade com indicadores, metas e responsabilidades.

Todo laboratório que se preocupa com a qualidade de seus produtos ou serviços deve adotar um modelo de gestão que priorize as atividades, que otimize o seu próprio desempenho e que agregue valor ao produto ou serviço para satisfação do cliente.

A gestão da qualidade de um laboratório deve ser implantada através de planejamento da qualidade, garantia da qualidade, manutenção da qualidade e melhoria da qualidade.

1.3 Gerenciamento de Riscos

As atividades desenvolvidas no laboratório clínico expõem os trabalhadores a uma variedade de riscos que estão associados aos materiais empregados e aos métodos utilizados e podem trazer sérios danos à saúde (BRASIL / MS / FUNASA, 2004).

Segundo BRASIL/ANVISA (2007), o Ministério da Saúde define: “Risco é uma ou mais condições de uma variável com potencial necessário de causar danos. Esses danos podem ser entendidos como danos a pessoas, em equipamentos e instalações, ao meio ambiente, perda de material em processo, ou redução da capacidade de produção”.

O laboratório clínico, dependendo das atividades que desenvolva, pode apresentar quatro categorias de risco. Qualquer componente de natureza física, química, biológica ou radioativa que possa vir a comprometer o meio ambiente, a saúde do homem ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos é

caracterizado como agente de risco (EPSTEIN e HARDING, 2004). O Ministério da Saúde define os riscos no ambiente de saúde como (BRASIL/ANVISA, 2007b, BRASIL MS/FUNASA, 2004):

- Riscos físicos – envolvem calor, iluminação, umidade, radiação ionizante e não-ionizante, vibrações e ruídos;
- Riscos químicos – envolvem névoa, neblinas, poeira, fumaça, gases, vapores, líquidos, sólidos (metais pesados como: chumbo (Pb), Mercúrio (Hg));
- Riscos biológicos - envolvem bactérias, fungos, protozoários e vírus;
- Riscos ambientais - envolvem agentes mecânicos e condições de insegurança existentes nos locais de trabalho capazes de provocar lesões à integridade física do trabalhador, a pacientes e a outros.

Segundo EPSTEIN e HARDING (2004), para o gerenciamento de riscos ser aplicado deve-se primeiramente entender os componentes básicos do processo de gerenciamento de riscos que são os cinco seguintes:

1. Identificar e analisar o grau de exposição;
2. Considerar as alternativas técnicas de tratamento de riscos;
3. Selecionar a melhor técnica para gerenciar e tratar o risco;
4. Implementar a técnica selecionada;
5. Monitorar e melhorar o programa de gerenciamento de riscos.

A figura 1.0 apresenta esquematicamente o processo de gerenciamento de risco envolvendo suas etapas, conforme estabelece a recomendação da Secretaria de Saúde.

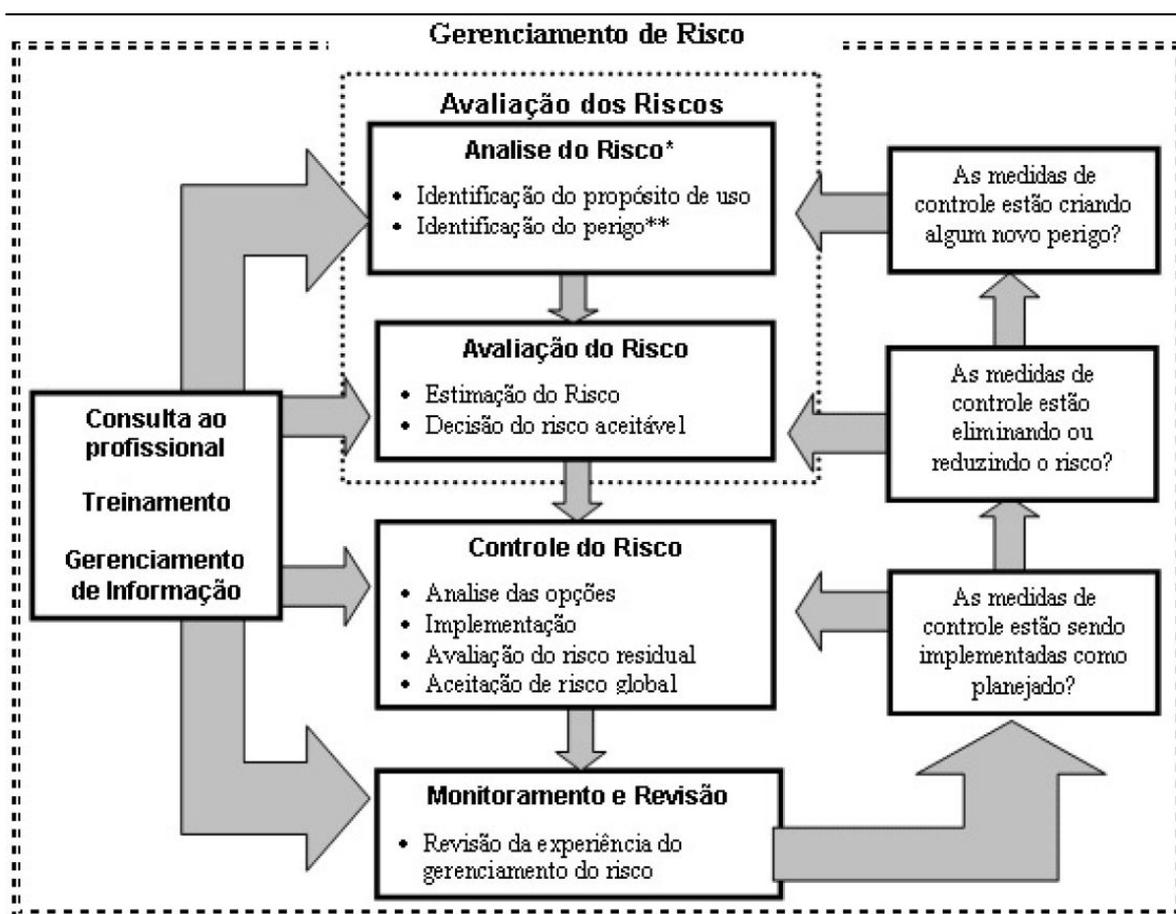


Figura 1.0 - Esquema representativo do processo de gerenciamento de risco.

Fonte: FELTRIN, 2003.

Risco: é a probabilidade de resultar em dano devido a um perigo (GENCA & GQLDH, 2002);

Perigo: é algo com o potencial de causar dano (GENCA & GQLDH, 2002). Esses danos podem ser entendidos como: lesões à pessoa, danos a equipamentos e instalações, danos ao meio ambiente, perda de material em processo ou redução da capacidade de produção (BRASIL, 1995).

Fonte: Adaptado de Dolan (2002) e GENCA & GQLDH, (2002).

Segundo BATISTA (2003), o ECRI classifica as causas de acidentes com tecnologia médica em cinco categorias principais: (1) fatores do equipamento; (2) erros de usuários; (3) fatores externos; (4) falsificação e sabotagens (5) falhas no sistema.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA – MS alerta que alguns eventos de risco podem ocorrer devido a (BRASIL / ANVISA, 2001b): (a) falha no produto; (b) defeito de fabricação; (c) mau funcionamento; (d) rotulagem, instruções de uso e embalagem imprópria ou inadequada; (e) desenvolvimento impróprio ou inadequado de projeto.

Dentro da estrutura da ANVISA a Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde (GGTPS) é responsável pela avaliação de desempenho e segurança de produtos para a saúde registrados e comercializados no país, trazendo informações úteis para a regularização do mercado (revalidação, alteração ou mesmo suspensão de registro). A Tecnovigilância tem se convertido em um veículo que registra e difunde sistematicamente as informações sobre incidentes, problemas, queixas técnicas, falhas, dificuldades, agravos ou eventos de risco associados a produtos da tecnologia médico-hospitalar (BRASIL / ANVISA,2001b).

1.4 Normas, Portarias, Leis e Instituições ligadas às Análises Clínicas

Os parâmetros da qualidade precisam estar amparados legalmente para serem imparciais e isonômicos garantindo a aplicação e a avaliação com referência em parâmetros claros. As principais normas, RDC, portarias nacionais (que seguem padrões internacionais de qualidade) que deram suporte às definições usadas nesta monografia foram:

ABNT NBR ISO/IEC 17025 - Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração;

NIT-DICLA 083 / INMETRO (Abr. de 2001) - Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos;

ANVISA/ RDC nº 302 – 13/05/2005: Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

ANVISA/ RDC nº 50 – 21/02/2002: Dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Portaria SAS/MS nº 787, de 25 de outubro de 2002: Institui, na forma do anexo desta Portaria, o Manual de Apoio aos Gestores do Sistema Único de Saúde - SUS para a Organização da Rede de Laboratórios Clínicos.

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária, ANVISA, é o órgão regulador do Ministério da Saúde (MS) responsável por proteger e promover a saúde da população, garantindo a segurança sanitária de produtos e serviços e participando da construção de seu acesso. A ANVISA é responsável por definir as competências e habilitações dos laboratórios clínicos atuando por meio da REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde.

A rede é composta de laboratórios públicos e privados autorizados pela ANVISA, mediante habilitação pela Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública (GGLAS/ANVISA), e/ou credenciamento pelo INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial). Os laboratórios clínicos que não pertençam à rede, também estão sujeitos às legislações definidas pelo Ministério da Saúde e seus órgãos competentes.

A GGLAS/ANVISA habilita os laboratórios, segundo critérios do manual de Boas Práticas em Laboratórios Clínicos (BPLC) baseadas principalmente na Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 que está em acordo com instrumentos internacionais sobre qualidade de serviços e produtos como as normas ISO 9001/9002. O objetivo é estabelecer critérios para a habilitação de laboratórios nacionais (públicos e privados) e o reconhecimento de laboratórios estrangeiros. Por ser focada em laboratórios clínicos, a norma NIT-DICLA-83 do INMETRO complementa e auxilia a Norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Segundo o LABCONSULT (2007), os laboratórios clínicos no país tinham uma relação difícil com a Vigilância Sanitária devido à existência de legislações estaduais e municipais distintas quanto aos seus requisitos. Essa

especificidade regional sempre impediu a realização de treinamentos voltados para a conformidade com as normas sanitárias de amplitude nacional, tanto para o pessoal de laboratório quanto para os próprios fiscais das VISAS. Para diminuir a problemática apresentada acima, a ANVISA publicou no D.O.U. em 14/05/2005 a Resolução da Diretoria Colegiada, RDC nº 302, com o “Regulamento Técnico para os Laboratórios Clínicos”, definindo os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. As definições da ANVISA/ RDC nº 302 normatizam as atividades e têm um grande impacto sobre os laboratórios clínicos brasileiros públicos e privados.

1.5 Gerenciamento da Qualidade em Laboratórios Clínicos (GQLC)

“A qualidade só pode ser definida em termos de quem a avalia”(DEMING,1990)

O conceito sobre a qualidade em Estabelecimentos Assistências de Saúde passou por um processo evolutivo semelhante ao da indústria de bens e serviços (MARTIN, MOORE e McLENDON, 1998, ZANON, 2001). Pressões públicas e privadas para reduzir custos são acompanhadas por pressões para aumentar a qualidade. A aparente contradição entre aumentar a qualidade sem aumentar os custos requer que laboratórios adotem novos sistemas para gerenciar a qualidade sob o ponto de vista custo-qualidade (WESTGARD e KLEE, 1999). A qualidade em laboratórios clínicos possui conceitos e princípios fundamentais, tais como: o conceito custo-qualidade e o princípio de controle dos processos.

Um dos conceitos do GQLC é o custo no contexto da qualidade. Um exemplo de relação custo-qualidade aplicada a laboratórios clínicos pode ser vista na figura 2.0 Conforme visto no diagrama desta figura, a calibração é um bom exemplo de um custo que decorre da prevenção de problemas. Da

mesma forma, controle de qualidade é um custo para avaliar e estimar o desempenho. Um retrabalho é um custo de falha interna devido a um desempenho insuficiente nos procedimentos operacionais de análise, e a repetição de testes por solicitação externa, que acontece devido a um mau desempenho nos procedimentos operacionais de análise, é um custo de falha externa.

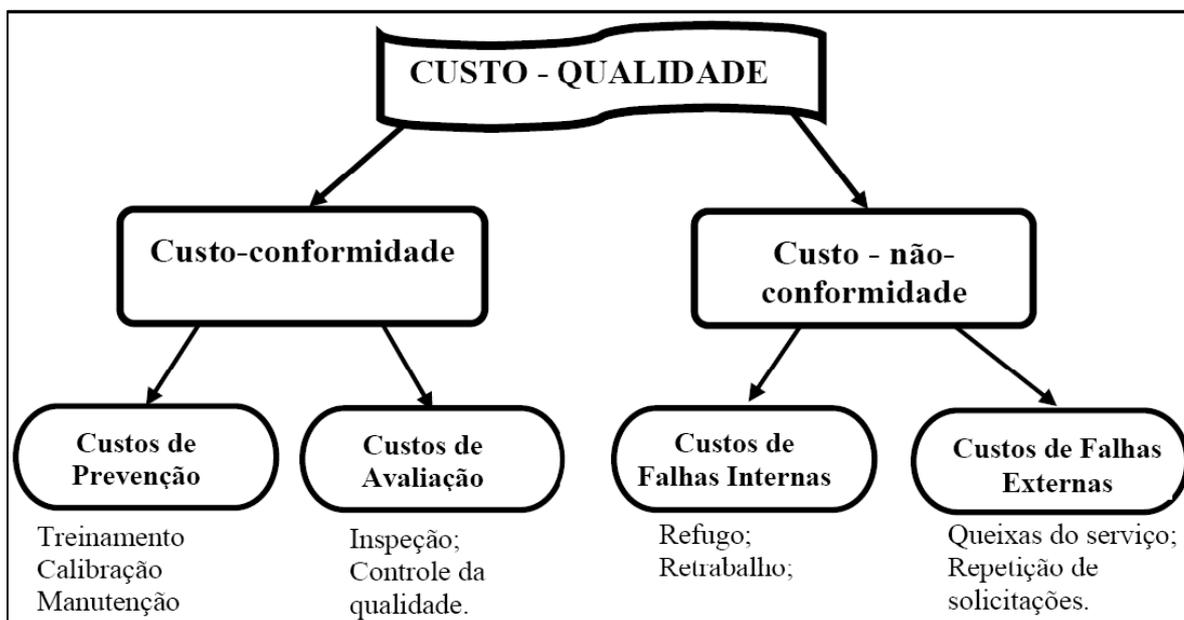


Figura 1.0 - Custo da qualidade em termos de custos de conformidade e não-conformidade com as necessidades e aspirações dos clientes.

Fonte: WESTGARD e KLEE, 1999. Adaptada por SIGNORI, M. R. em Dez. de 2007.

Capítulo II

PRINCÍPIOS FUNDAMENTAIS DA QUALIDADE

Neste capítulo são abordadas as várias ferramentas da qualidade e alguns conceitos que podem ser inseridos no contexto de um laboratório clínico visando aumentar a busca pela excelência.

2.1 - Princípios Fundamentais da qualidade

Durante a Segunda Guerra Mundial, observou-se que a qualidade final do produto ou serviço era função direta da qualidade de cada departamento que participava do processo de fabricação. (ZANON, 2001).

A experiência industrial tem mostrado que 85% dos problemas advêm de processos mal elaborados que podem ser resolvidos por quem gerencia o processo. Apenas 15% requerem ações e melhorias do desempenho individual do funcionário (WESTGARD e KLEE, 1999).

Segundo Campos (1994), o controle de processo é a essência do gerenciamento em todos os níveis hierárquicos da empresa, desde os administradores até os operadores. O controle da qualidade se baseia em uma relação causa-efeito. Sempre que algo ocorre (efeito, fim, resultado) existe um conjunto de causas (meios) que podem ter influenciado. Processo é um conjunto de causas que provocam um ou mais efeitos.

2.2 - Ferramentas estatísticas mais utilizadas em Laboratórios clínicos

A Estatística no CQ:

A estatística é a ciência que lida com a coleta, o processamento e a interpretação dos dados, facilitando conclusões confiáveis sobre o estado da qualidade.

Observa-se que na figura 3.0 o processo foi dividido em famílias de causas: matérias-primas, máquinas, medidas, ambiente, recursos humanos e método. Os métodos de controle estatísticos têm como finalidade encontrar as causas de variações anormais. Nesta fase são estabelecidos os conceitos de conformidade e confiabilidade, bem como, critérios e normas para avaliar as variações do produto ou serviço (CAMPOS, 1994, ZANON, 2001):

Conformidade: é o que está de acordo com o que foi pré-estabelecido.

Confiabilidade: qualidade de quem ou que é confiável; que merece confiança ou crédito.

2.2.1 Diagrama de Causa e efeito (Ishikawa ou espinha de peixe)

Utilizado para apresentar a relação existente entre um resultado de um processo (efeito) e os fatores (causas) do processo que, por razões técnicas, possam afetar o resultado considerado. É empregado nas seções de "brainstorming" realizadas nos trabalhos em grupo.

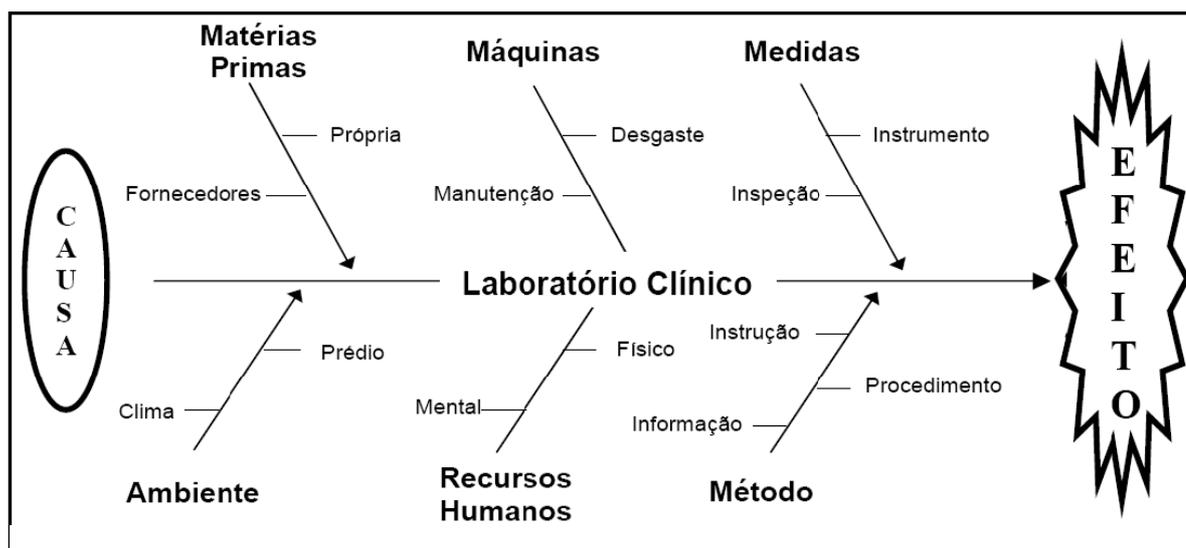


Figura 3.0 - Diagrama de Ishikawa (causa-efeito ou espinha de peixe) mostrando o laboratório clínico como um sistema de processos com causas e efeitos. Fonte: CAMPOS, 1994. Modificada por SOUZA, S. em Fev. 2009.

Os funcionários responsáveis pelas análises no laboratório clínico podem ver seu trabalho como um conjunto de processos formado pela recepção das amostras (A), análise das amostras (B), controle da qualidade do resultado (C) e entrega do resultado dos testes dos pacientes (D). Esta ênfase no processo leva a uma nova visão da empresa, ou no caso do laboratório clínico, que pode ser entendida como um sistema de processos (figura 4.0).

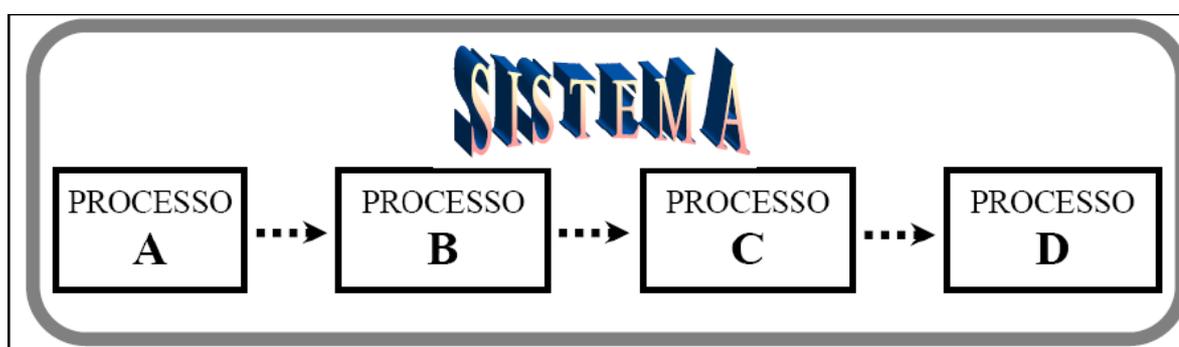


Figura 4.0 - Visão da organização como um sistema de processos interdependentes.

2.2.2 Gráfico de Levey-Jennings:

Os Gráficos de controles de Levey-Jennings passaram a ser empregados no laboratório clínico a partir de técnicas de controle desenvolvidas para a indústria.

Henry e Segalovi (1952) difundiram aplicações dos Gráficos de controles de Levey-Jennings analisando simultaneamente amostras controles (valores conhecidos) juntamente com amostras de pacientes (valores desconhecidos).

O gráfico é confeccionado através de linhas especificando o valor médio para o analítico na linha central e os limites de controle estabelecidos (1,2 e 3 desvios padrão) para identificar e mostra tendências de resultados encontrados.

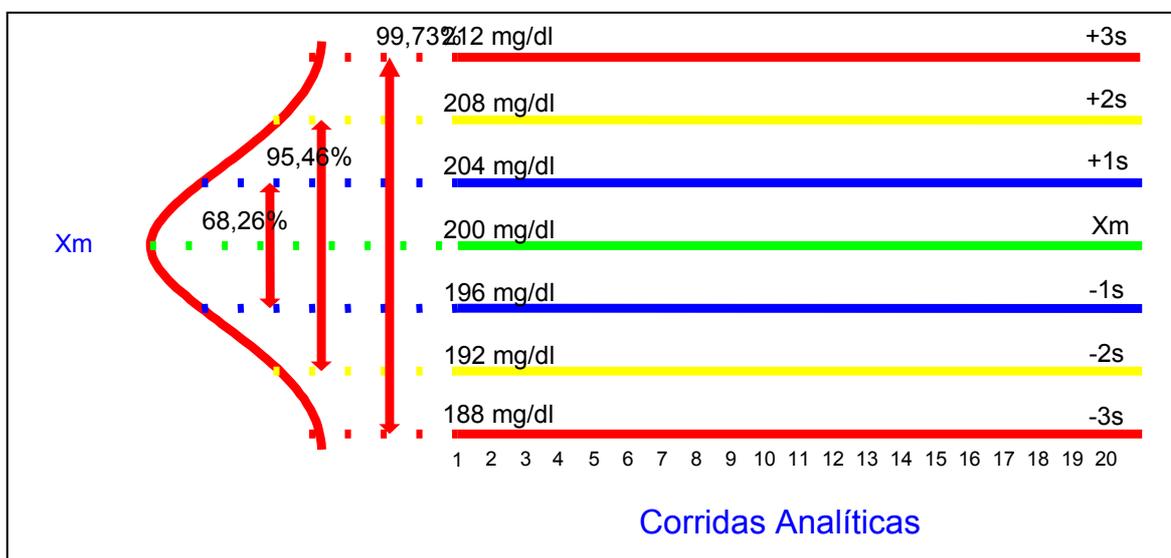


Figura 5.0-Exemplo de plotagem de dados no gráfico de Levey-Jennings

$X_m = 200\text{mg/dl}$ $DP = 4\text{ mg/dl}$ (Dosagem do colesterol)

2.2.3 Sistema de multiregras de Westgard:

Como o sistema de Levey-Jennings, este sistema emprega também amostras controle e gráficos de controle.

As multiregras de Westgard são muito boas para descobrir e interpretar alterações discretas que ocorrem nos dados de controle. Assim como as regras de Levey-Jennings as multiregras de Westgard podem ser trabalhadas através de gráficos de controles.

O gráfico de controle de Westgard é traçado com várias linhas de limite de controle especificado assim: Média $\pm 1s$, Média $\pm 2s$, Média $\pm 3s$, que permitem a aplicação de normas adicionais de controle.

Apesar de ser muito semelhante ao gráfico de Levey-Jennings, o uso das multiregras (gráfico) de Westgard proporciona uma interpretação mais estruturada o que possibilita uma melhor detecção nos erros de ensaios.

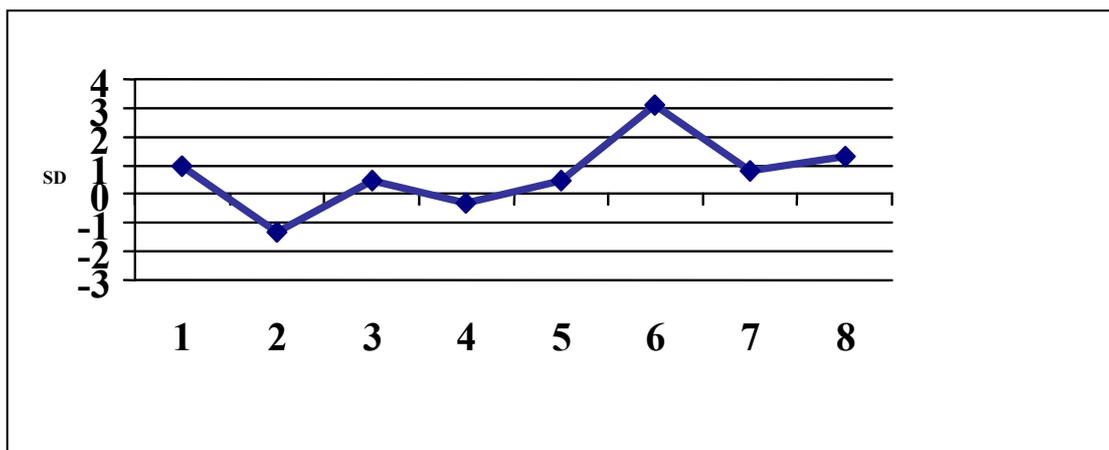


Figura 6.0 gráfico de Westgard

Regra de rejeição:

1 3s - 1 ponto fora do limite

Obs: Indica um erro randômico ou o início de um erro sistemático

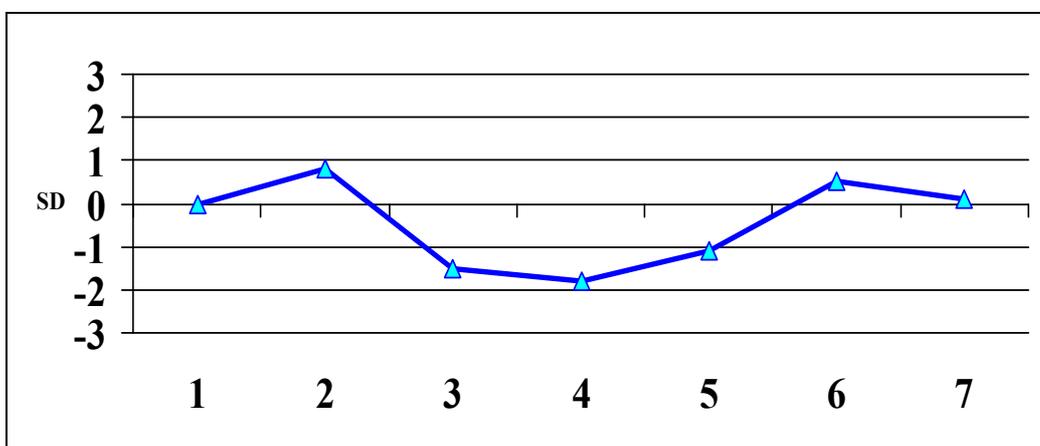


Figura 6.1 gráfico de Westgard

Regra de erros menores ou variações analíticas:

3 1s -3 pontos consecutivos fora do limite

Obs: Indica um erro sistemático.

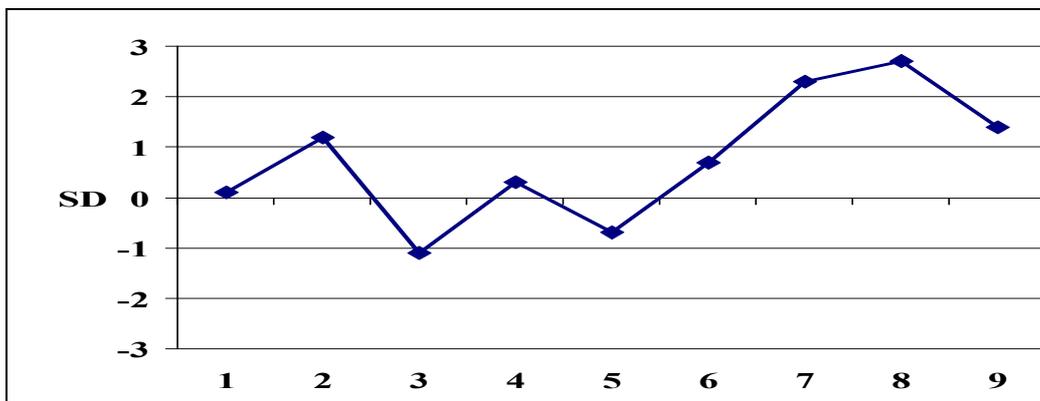


Figura 6.2 gráfico de Westgard

Regra de rejeição:

2 2S - 2 pontos consecutivos fora do limite

Obs: Indica um erro sistemático

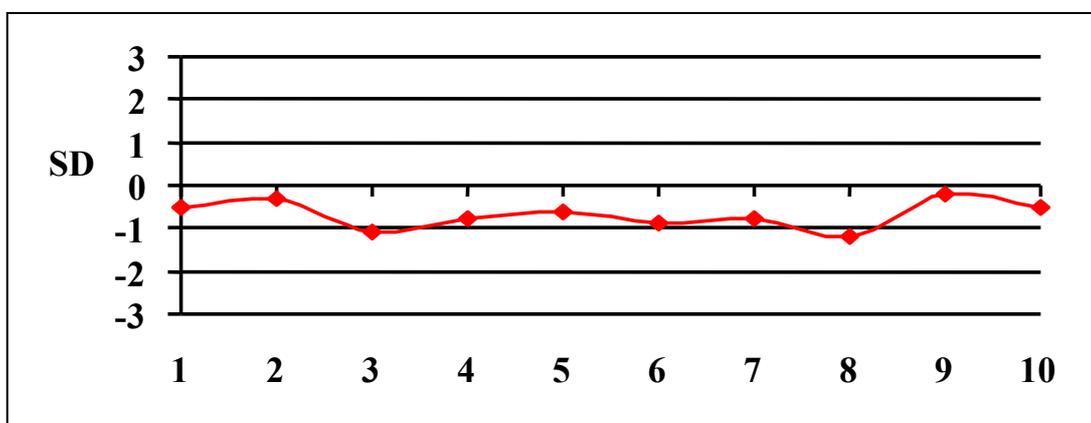


Figura 6.3 gráfico de Westgard

Regra de erros menores ou variações analíticas:

10 X - 10 pontos consecutivos do mesmo lado da média.

Incluem 7, 8, 9, 10, ou 12 resultados consecutivos de controles do mesmo lado da média.

Obs: Indica um erro sistemático.

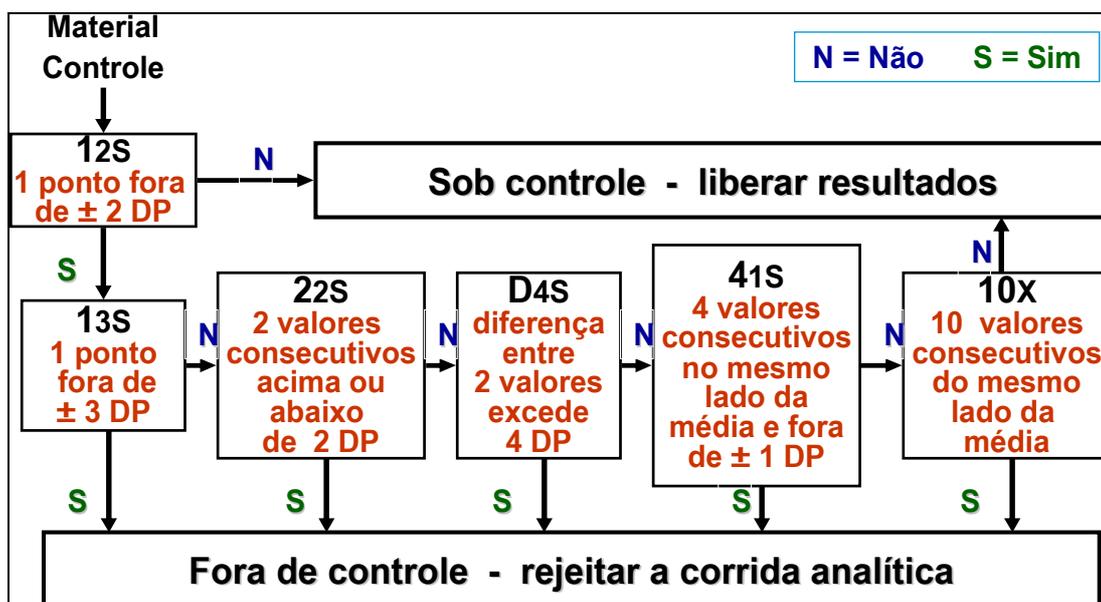


Figura 6.4-Interpretação Multiplasregras de Westgard

2.3-Gerenciamento de Processos do Laboratório Clínico

Uma tendência crescente nos serviços prestados por laboratórios clínicos é a diminuição dos custos por meio da redução do número de vários exames rotineiros. Os processos manuais e a lista de exames vêm sendo minuciosamente reavaliados para identificar testes que podem ser realizados com mais eficiência (MARTIN, MOORE e McLENDON, 1998).

Para melhorar os seus processos os laboratórios precisam desenvolver estratégias que auxiliem o gerenciamento, como por exemplo, o uso de automação e o dimensionamento da demanda.

a) Automação: a automação pode evitar erros humanos devido aos contatos via telefone e planejamento logístico (por exemplo: entrada de exames, etiquetagem, prestação de informações, triagem de amostras, armazenamento e recuperação dos dados) (WESTGARD e KLEE, 1999).

Pode ser implementado um sistema de transporte de amostras integrado a um sistema de gerenciamento computadorizado dos processos

que tome decisões sobre a situação da amostra e destinação da amostra por meio de código de barras (ALLER, 1998). A automação pode ser usada para aumentar simultaneamente a confiabilidade, a segurança e a efetividade dos serviços dos laboratórios clínicos.

b) Dimensionamento da demanda: o laboratório pode estar sobrecarregado ou sub-utilizado, sendo que cada uma das formas de utilização contribui para o aumento dos custos. A sobrecarga pode resultar em atrasos nos resultados e aumento no número de erros nos exames. O uso inadequado dos recursos laboratoriais e/ou a utilização de testes obsoletos pode levar a um diagnóstico incorreto ou apontar doenças inexistentes com a conseqüente continuação desnecessária de testes (MARTIN, MOORE e McLENDON, 1998, ESTGARD e KLEE, 1999).

2.3.1 As Etapas do Gerenciamento da Qualidade do Laboratório Clínico

A falta de planejamento e gerenciamento nos serviços de laboratórios clínicos pode resultar na ociosidade acentuada dos aparelhos, ausência de controle de qualidade, precário controle de almoxarifado, solicitação desnecessária de exames, desperdício de material, utilização de técnicas ultrapassadas e despreparo dos profissionais. Isto pode levar à prestação de serviços de alto custo, baixa produtividade e baixa confiabilidade (BRASIL / MS / SAS, 2003).

Para buscar resolver essa problemática, os princípios e conceitos do GQLC podem ser formalizados dentro de um ciclo de gerenciamento da qualidade chamado de estrutura de trabalho dos “cinco Q”, como ilustrado na figura 7.0

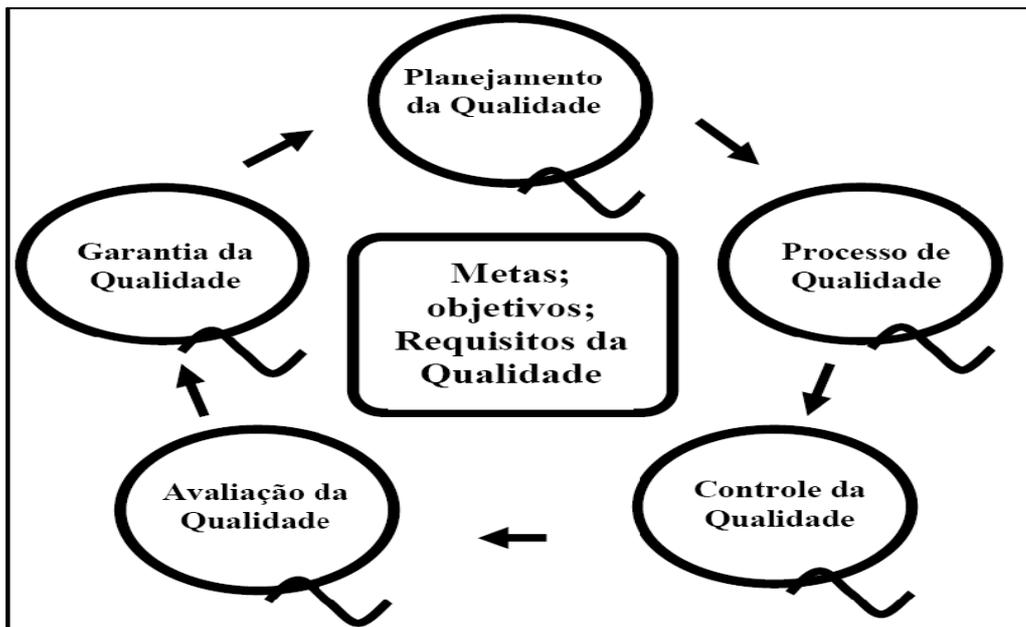


Figura 7.0 - Sistema de trabalho "cinco Q" para o gerenciamento da qualidade em laboratórios clínicos. Fonte: WESTGARD e KLEE, 1999.

Capítulo III

IMPLANTAÇÃO DA QUALIDADE

“Em um tempo de mudanças drásticas os aprendizes herdarão o futuro. Quem aprende estará equipado para viver em um mundo que hoje não existe”(ERIC HOFFER,1990)

3.1-Processo da qualidade no laboratório clínico.

O Processo de Qualidade, também chamado de diretrizes de controle, inclui processos de análise, bem como, políticas, práticas e os procedimentos e métodos que definem como o trabalho deve ser feito para atingir as metas propostas (CAMPOS, 1994).

A ANVISA/ RDC nº 302 (2005) define o Controle da Qualidade (CQ) como sendo um conjunto de técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados. Segundo THREATTE (1998), o CQ enfatiza os procedimentos de controle estatístico, mas também podem incluir a verificação de procedimentos não-estatísticos, como por exemplo: verificação de linearidade, verificação de reagentes e padrões e monitoração da temperatura.

A Avaliação da Qualidade (AQ) do processo é conduzida para verificar o cumprimento de padrões e se cada processo está conseguindo atender as especificações das características da qualidade do serviço (CAMPOS, 1994, MALIK e SCHIESARI, 1998).

A Garantia da Qualidade providencia processo estruturado para identificar e encontrar possíveis soluções dos problemas. Segundo a ANVISA/ RDC nº 302 (2005), a garantia da qualidade é um conjunto de atividades

planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

O Planejamento da Qualidade (PQ) é necessário para padronizar as soluções encontradas, estabelecer medidas para monitorar o desempenho, garantir que o desempenho satisfaça os requerimentos de qualidade e documentar o novo processo de qualidade (MALIK e SCHIESARI, 1998).

Mas a avaliação da qualidade não assegura a qualidade em si. Em geral, não pode evitar problema a tempo de prevenir efeitos prejudiciais. Para garantir a qualidade é preciso buscar a identificação de todas as causas dos problemas por meio da melhoria permanente da qualidade e minimizar os erros dentro de padrões aceitáveis (CAMPOS, 1994, ALLER, 1998, WESTGARD e KLEE, 1999). Desta forma, o laboratório deve buscar trabalhar na prevenção, onde o controle da qualidade seja capaz de detectar os problemas com uma antecedência que permita prevenir suas conseqüências.

Assim, o novo processo é implementado através do processo de qualidade, medido e monitorado pelo controle de qualidade (CQ) e avaliação da qualidade (AQ), melhorado e ajustado pela garantia da qualidade (GQ), e replanejado pelo planejamento da qualidade (PQ). Estes cinco componentes trabalhando juntos, em um laço fechado com realimentação (feedback), ilustram como um melhoramento contínuo da qualidade pode ser obtido e como ela é assegurada dentro dos processos do laboratório.

Os principais requisitos que um processo de implantação da qualidade em laboratórios clínico deve atender estão relacionados a seguir.

1. Capacitação técnica atualizada e continuada, tanto em relação aos recursos humanos quanto em relação aos equipamentos, materiais e técnicas utilizados;
2. Criação de uma sistemática para estabelecimento dos objetivos de desempenho estratégico para as operações;

3. Conscientização da importância dos resultados dos serviços prestados em todos os níveis da empresa;
4. Entendimento dos processos da empresa;
5. Estratificação das necessidades dos clientes e seu relacionamento com os processos da empresa;
6. Estabelecimento de indicadores de desempenho para cada processo, tanto internos quanto os externos;
7. Definição de metas para os processos, estabelecidas a partir dos objetivos de desempenho da empresa;
8. Criação de uma dinâmica para a implementação da melhoria contínua, com o entendimento que ela é um processo de aprendizagem;
9. Criação de um ambiente de comprometimento.

A qualidade pode ser gerenciada objetivamente usando o ciclo PDCA (do inglês: plan (planeje), do (faça), check (avaliar), act (aja)), mostrado na figura 8.0.

O Planejamento da Qualidade providencia as etapas e os métodos para atingir os objetivos planejados. O processo de qualidade estabelece padrões de como devem ser executadas as atividades. Já o controle de qualidade e a avaliação da qualidade proporcionam medidas para avaliar o desempenho das ações. E por fim, a garantia da qualidade providencia mecanismos para agir corretivamente sobre as medidas geradas anteriormente.

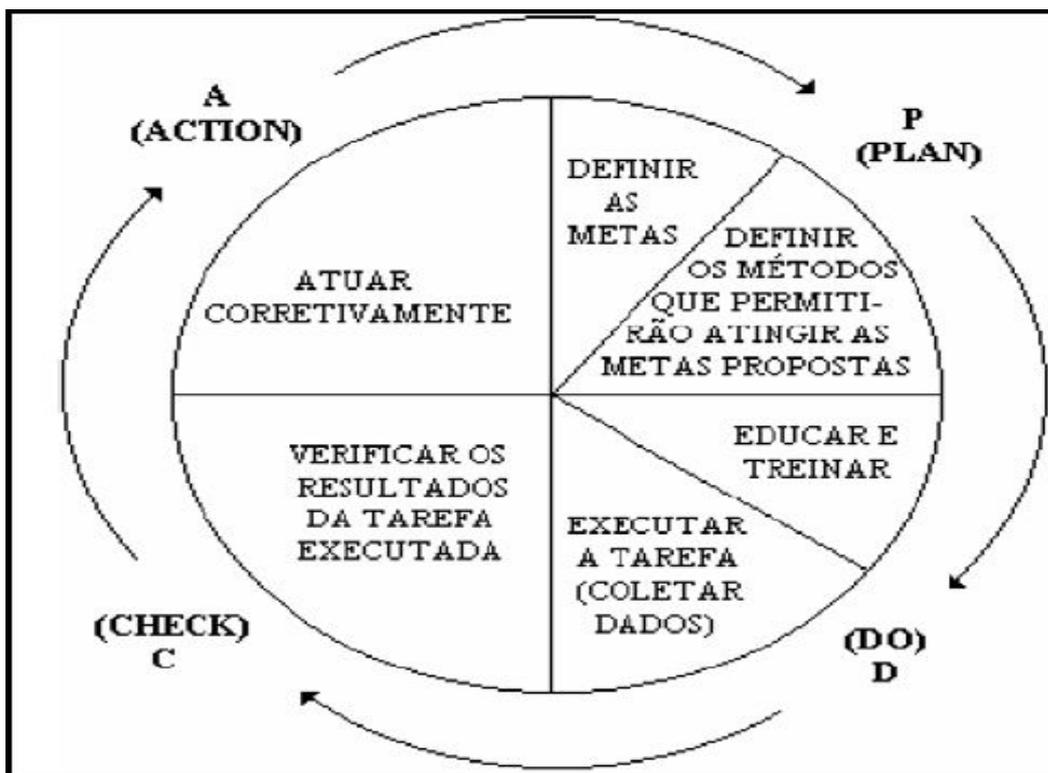


Figura 8.0 - Ciclo PDCA ou Ciclo Deming (DEMING, W. E) de controle de processos.

Fonte: CAMPOS, 1994.

3.2 Elementos para Garantir a Qualidade

Segundo Campos (1994), a qualidade é garantida pela condução do planejamento da qualidade e pelo controle da qualidade por todas as pessoas da empresa (ciclo da qualidade). Além disso, deve ser periodicamente realizada uma auditoria da qualidade para verificar se todas as atividades da qualidade estão sendo conduzidas como planejado. Para se obter qualidade nos exames realizados é preciso que se faça uma padronização de uma série de processos, desde a solicitação médica até a liberação do laudo, cada um com fontes potenciais de erros. A padronização tem a finalidade de prevenir erros ou variações que possam ocorrer em qualquer das fases do processo (BRASIL / ANVISA / REBLAS / BPL, 2001). Os elementos que devem ser atendidos para garantir a qualidade no laboratório clínico são:

- a) **Comprometimento dos RH em todos os níveis:** a dedicação para gerar um serviço com qualidade deve ser central. A qualidade deve ser tratada com a maior relevância em todas as decisões de gerenciamento, porque uma única decisão pode comprometer outros planos e práticas para alcançar as metas de qualidade (CAMPOS, 1994). Um comprometimento verdadeiro se faz necessário por parte dos diretores, administradores e supervisores de laboratórios para que os esforços dos funcionários sejam bem sucedidos.
- b) **Recursos financeiros, tecnologia e Infra-estrutura:** os laboratórios clínicos precisam de um suporte administrativo que busque oferecer: um ambiente adequado, equipamentos, matérias, insumos, pessoal, supervisão e recursos orçamentários (WESTGARD e KLEE, 1999). Estes recursos providenciam a base sobre a qual os serviços podem ser desenvolvidos e mantidos com qualidade.
- c) **Procedimentos Técnicos:** para desenvolver um serviço com qualidade que seja efetivo, seguro e confiável a padronização é de fundamental importância. Deve-se seguir os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) que são procedimentos escritos sobre a maneira de conduzir as rotinas laboratoriais ou atividades normalmente não especificadas ou detalhadas no plano de estudo, nas metodologias e nos manuais (BRASIL / ANVISA / REBLAS / BPL, 2001). Os POPs devem ser elaborados de acordo com as normativas da ANVISA, como a ABNT NBR ISO/IEC 17025 e a ANVISA/RDC nº 302 (2005).
- d) **Controle e Padronização das Variáveis Pré-Analíticas:** escolha do teste adequado, identificação do paciente, cumprimento de prazos, erros de transcrição, preparação do paciente para coleta, coleta de amostras, transportes de amostra, documentação, separação e distribuição das amostras.

- e) **Controle e Padronização das Variáveis Analíticas:** como alguns exemplos temos a qualidade da água, calibração das balanças, calibração do volume da vidraria e das pipetas, estabilidade da energia elétrica, temperatura de banho-maria, refrigeradores e centrífugas.

3.3 Avaliação da Qualidade: Acreditação e Auditorias

Segundo o ex-presidente da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e ex-superintendente do ABNT/CB-36, Dr. Humberto Marques Tibúrcio, a acreditação é o único caminho para o aprimoramento contínuo da qualidade dos laboratórios clínicos e dos fabricantes de produtos para o diagnóstico in vitro. Essa conquista permite a comunidade o acesso a serviços mais eficientes e precisos (SBAC, 2007).

Acreditação significa outorgar formalmente a uma organização um certificado de avaliação que expressa a conformidade com um conjunto de requisitos previamente estabelecidos estando competente para desenvolver tarefas específicas. O conceito de acreditação adotado na área da saúde “é o de um sistema de avaliação periódica, voluntária e reservada, para reconhecimento da existência de padrões previamente definidos na estrutura, nos processos e dos resultados, com vistas a estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria contínua da qualidade”.(ZANON, 2001, SBAC, 2005, INMETRO, 2008).

As Boas Práticas de Laboratórios Clínicos definem que as auditorias devem ser formalmente planejadas, organizadas e realizadas pelo gerente da qualidade ou pessoal qualificado designado.

Os funcionários não devem avaliar suas próprias atividades. Os procedimentos para auditorias internas devem estar definidos e documentados e incluir tipos de auditorias, freqüências, metodologias e documentação requerida. Quando deficiências ou oportunidades para melhoria são

observadas, o laboratório deve implementar ações corretivas e preventivas adequadas, que devem ser documentadas e realizadas dentro de um cronograma. Convém que os elementos principais do sistema da qualidade sejam, normalmente, submetidos à auditoria interna uma vez a cada doze meses (BRASIL / ANVISA / REBLAS /BPL, 2001).

Alguns dos principais benefícios dos laboratórios clínicos que, visando garantir qualidade, trabalham de acordo com normas e procedimentos de agências reguladoras com padrões aceitos internacionalmente são:

- Comprovar que os produtos da organização foram ensaiados e são tecnicamente capazes de atender às especificações de efetividade, segurança e confiabilidade. Caso contrário, não serão aprovados pelas auditorias, o que pode gerar penalizações gravíssimas;
- Fator de divulgação e marketing que se torna um diferencial competitivo e pode resultar em maior participação no mercado e, conseqüentemente, em maior lucratividade no caso dos laboratórios clínicos privados;
- Fidelização dos clientes atuais e conquista de novos clientes, uma vez que o credenciamento confirma e reconhece a competência técnica do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, aumentando a sua credibilidade perante o mercado;
- O uso das normas e padrões facilita a cooperação entre laboratórios e outros organismos, auxiliando na troca de informações e experiências, bem como, na harmonização de normas e procedimentos, o que poderá reduzir custos.
- Os resultados de ensaio, calibração e exames poderão até ser aceitos em outros países, desde que o laboratório clínico atenda as exigências de agências reguladoras como a ANVISA e o INMETRO que seguem acordos de reconhecimento mútuo com organismos equivalentes de

outros países. O INMETRO é membro da International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC), desde a sua criação, participando inclusive de seu Comitê Executivo. Também, estabeleceu um acordo de reconhecimento mútuo com a European co-operation for Accreditation (EA) (BRASIL / ANVISA /REBLAS, 2002). A adequação das atividades gerenciais e técnicas do laboratório de acordo com os critérios dos órgãos reguladores não deve ser vista como um custo, e sim como um investimento de médio e longo prazo e cujo retorno tanto em qualidade dos serviços prestados, como comercial e financeiro certamente será garantido pela comprovação da competência técnica do laboratório.

3.4 Avaliação Interna da Qualidade

A ANVISA/ RDC nº 302 (2005) define que a Avaliação Interna da Qualidade ou Controle Interno da Qualidade (CIQ) é responsável por realizar os procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos. A auditoria interna da qualidade consiste na análise diária de amostras controle, com os valores dos analitos conhecidos, para avaliar a precisão dos ensaios. Através do CIQ pode ser avaliado o funcionamento confiável e eficiente dos procedimentos laboratoriais para fornecer procedimentos válidos para estabelecimento do diagnóstico pelo clínico. O CIQ tem a finalidade de garantir a reprodutibilidade dos resultados, verificar a calibração dos sistemas analíticos e indicar o momento de se promover ações corretivas quando surgir alguma não conformidade.

Para verificar se as operações continuam em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade, auditorias internas de todos os elementos do sistema de gestão da qualidade, gerencial e técnica, devem ser conduzidas em intervalos definidos no sistema de gestão da qualidade. A auditoria interna deve, progressivamente, contemplar estes elementos e enfatizar as áreas de importância crítica dos serviços prestados ao paciente (BRASIL / ANVISA / REBLAS / POP, 2001).

Todos os processos devem ser documentados e disponíveis para o uso dos integrantes do laboratório. A equipe ou diretoria responsável pelo sistema deve definir e documentar a política, os objetivos, tendo sempre em vista as premissas das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC). A equipe também é responsável por implantar, controlar, avaliar e tomar decisões para a eliminação das causas que originam as não conformidades.

Uma das ferramentas para se fazer essa avaliação e propor ações corretivas e/ou preventivas é o gráfico de controle da qualidade. O desempenho dos métodos analíticos pode ser monitorado através do ensaio de amostras controle com valores conhecidos juntamente com o ensaio de amostra dos pacientes (BRASIL / ANVISA / REBLAS / POP, 2001). Os resultados dos controles são plotados em um gráfico controle e comparados com os Limites Aceitáveis de Erro (LAE) para aquele analito. O LAE corresponde à média mais ou menos dois desvios padrões. Um bom sistema de controle e avaliação deve ter as seguintes características (WESTGARD e KLEE, 1999):

- Fornecer informações sobre a exatidão e precisão de cada método;
- Ter sensibilidade suficiente para detectar variações nas diversas fases do ensaio;
- Ser fácil de implantar, manter e interpretar;
- Ser capaz de revelar os diversos tipos de erros ou variações que possam ocorrer;
- Prever a avaliação do desempenho de métodos, equipamentos e técnicos.

Os sistemas de controle interno da qualidade mais empregados são:

- Sistema de Controle de Levey–Jennings;

- Sistema de Controle através das Regras de Westgard.

3.5 Avaliação Externa da Qualidade

A ANVISA/ RDC nº 302 (2005) define que a Avaliação Externa da Qualidade ou Controle Externo da Qualidade (CEQ) abrange atividades de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais, em que os laboratórios participantes analisam amostras controles de concentração desconhecida que lhes são enviadas pela patrocinadora da avaliação externa. O resultado de cada teste é comparado com a média de consenso de seu grupo. O objetivo é padronizar os resultados, sendo a avaliação externa a melhor ferramenta para determinar e ajustar a exatidão dos métodos quantitativos. Com uma participação efetiva em CEQ, o laboratório poderá assegurar que os seus resultados se aproximam do valor real (exatidão) dentro de uma variabilidade analítica permitida. A patrocinadora do programa recebe os resultados, separa-os por grupos de metodologias de ensaios iguais, determina a média de consenso de cada analito de cada grupo e calcula o desvio padrão.

Finalmente, é feita uma avaliação de cada laboratório e emitido ao participante um conceito com base em normas da Organização Mundial da Saúde (OMS) e da Internacional Federation of Clinical Chemistry (IFCC), nas seguintes categorias (BRASIL / ANVISA / REBLAS / POP, 2001):

Bom: quando os resultados obtidos estão dentro da média mais ou menos um desvio padrão.

Aceitável: quando a variabilidade está dentro da média, mais ou menos dois desvios padrões.

Inaceitável: quando a variabilidade está fora da média, mais ou menos dois desvios padrões.

Outra modalidade de avaliação externa são os chamados testes de proficiência, onde amostras múltiplas são enviadas periodicamente para os laboratórios para realização de ensaios ou identificação. Os laboratórios são agrupados por metodologia e equipamento e os resultados são comparados com os dos outros participantes. A avaliação é feita e reportada ao laboratório participante.

3.5.1 Programa de Acreditação da Qualidade em Laboratórios Clínicos

A implantação de um sistema da qualidade nos laboratórios clínicos brasileiros tem que seguir uma dinâmica de conscientização e ser aplicada de forma gradual. Portanto, Credenciamento do Sistema da Qualidade tem que se iniciar com a cultura e treinamento de todos os profissionais e gradativamente ir introduzindo as exigências necessárias (CAMPOS, 1994, SBAC, 2005).

Em 1962, o Colégio Americano de Patologistas desenvolveu o primeiro Programa de Acreditação específico para laboratórios clínicos. Um programa de acreditação avalia o laboratório como um todo, abrangendo o programa da qualidade, competência do pessoal, preparo do paciente, equipamentos, reagentes, métodos, processos, controle interno e externo da qualidade, segurança, laudos e o impacto de todos esses fatores sobre o atendimento ao cliente (DICQ, 2006). Portanto, os programas de acreditação da qualidade em laboratórios clínicos são bem abrangentes.

No Brasil, existem dois programas de acreditação ou credenciamento da qualidade de laboratórios clínicos patrocinados por sociedades científicas:

- Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), através do Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ);
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), através do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC).

Sistema Brasileiro de Acreditação é coordenado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), com o apoio do Ministério da Saúde, através da ANVISA, com a finalidade de buscar o aprimoramento contínuo da atenção à saúde, além de implementar um processo permanente de educação, avaliação e acreditação dos serviços de empresas de saúde (SBAC, 2005).

Segundo o DIQC (2006) Para obter a acreditação é necessário que o laboratório contrate um organismo certificador que fará um diagnóstico da situação da instituição e indicará o que é necessário para que todos os setores do laboratório, assim como os seus processos estejam adequados aos requisitos do programa de acreditação. Após o diagnóstico, cada setor deverá atender aos padrões descritos do manual de acreditação. Em seguida, a organização passará por uma avaliação e, uma vez alcançadas as metas, o laboratório receberá o certificado de acreditação, que poderá ser amplamente divulgado, tornando-se um importante instrumento para o mercado, dos médicos aos clientes.

3.6 Auditorias da qualidade em laboratórios clínicos

“Auditoria é um exame sistemático e independente para determinar se as atividades e resultados relacionados à qualidade satisfazem disposições planejadas e se estas disposições estão eficazmente implementadas e são adequadas para atender os objetivos”(NBR ISO 1482:1994)

“Auditoria do Sistema da qualidade é uma avaliação independente da efetividade de um sistema da qualidade de uma organização”(ASQC-AMERICAN SOCIETY FOR QUALITY CONTROL).

As auditorias devem coletar dados que reflitam a situação do laboratório no momento da avaliação. Em outras palavras é uma fotografia do sistema, baseado exclusivamente na verificação de acordo com a norma escolhida. A auditoria deve ser um exame imparcial. Não cabendo ao auditor julgamentos ou punições.

O objetivo principal de uma auditoria é fornecer informações relevantes ao laboratório para que este possa efetuar análise crítica do seu sistema e levantar ações corretivas e preventivas, eficazes para a melhoria da qualidade.

Os resultados da auditoria devem ser utilizados como ferramenta para:

- ✓ Implantar e implementar ações corretivas e preventivas;
- ✓ Identificar oportunidades de melhoria do sistema;
- ✓ Detectar não conformidades do sistema de acordo com a norma escolhida;
- ✓ Avaliar se os objetivos propostos pela organização estão alcançados;
- ✓ Verificar a eficácia da gestão;

Além do objetivo principal de uma auditoria, podemos destacar:

- ✓ Atender aos requisitos da entidade organizadora;
- ✓ Avaliar a organização que deseja ser reconhecida e acreditada;
- ✓ Fornecer ferramentas importantes para melhoria do sistema da qualidade;
- ✓ Fazer o reconhecimento de uma organização por uma entidade capacitada;
- ✓ Verificar se o sistema implementado é eficaz em relação aos objetivos documentados pelo laboratório.

Os efeitos positivos são:

- ✓ O compromisso da Direção do laboratório com as auditorias e o acompanhamento das ações corretivas e preventivas;
- ✓ Geração de fontes de educação continuada e melhoria nas relações interpessoais;
- ✓ Todos os colaboradores são engajados no processo.

Órgãos certificadores:

CAP-College of American Patologist - Programa CAP Surveys " que baseia-se no princípio do " peer review group ", no qual um ou vários laboratórios comparam os resultados das análises por agrupamento de analitos, técnicas e equipamentos similares.

SBPC-Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - Criado em 1998, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) é um sistema periódico de acreditação independente, confidencial, e do qual os laboratórios participam voluntariamente.

SBAC-Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - O programa de acreditação pelo DICQ - Departamento de Inspeção e de Credenciamento da Qualidade foi criado, em 1998, com base na NBR 14500 (Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico), nas Normas ISO e nas Boas Práticas de Laboratório Clínico.

INMETRO- Instituto Nacional de Metrologia - A Coordenação Geral de Credenciamento do Inmetro - CGCRE/Inmetro atua na acreditação de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho de produto, de treinamento e de pessoal, bem como na acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio. No caso particular de laboratórios, disponibiliza três modalidades de acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma NBR ISO/IEC 17025 e nas normas Inmetro NIT-DICLA- 028 e NIT-DICLA-083.

ONA - Organização Nacional de Acreditação - O Sistema Brasileiro de Acreditação, disponibilizado pela ONA desde janeiro de 2004, usa como metodologia um processo periódico voluntário de avaliação, estruturado em três níveis:

Nível 1 - prioriza a segurança e o controle do risco

Nível 2 - voltado para questões relacionadas à organização de processos.

Nível 3-evidencia resultados (gestão de qualidade implantada e consolidada).

ISO: International Organization for Standardization

3.7 Capacitação Técnica

O laboratório clínico é um ambiente dinâmico em constante e rápida transformação. Assim, faze-se necessário um programa regular de formação e aprendizado contínuos para os RH (MARTIN, MOORE e McLENDON, 1998).

Em um sistema de qualidade deverá ser assegurado que os processos e procedimentos serão executados de um modo padrão e previsível. Para isto, a capacitação técnica deve permitir que o empregado execute suas tarefas de um modo homogêneo e mensurável (CAMPOS, 1994, THREATTE, 1998).

O treinamento deve ser avaliado por meio de testes de competência, que podem ser escritos, por meio de entrevistas e observação direta. Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) devem ser usados para ensinar como uma tarefa deve ser executada (OPAS, 2005b). Após o treinamento deve-se fazer uma avaliação da capacitação para manter rigorosamente os diferentes procedimentos. Esta metodologia garante a reprodutibilidade dos processos e procedimentos executados dentro do laboratório clínico (CAMPOS, 1994).

Benefícios do treinamento:

Dentre outras vantagens, o treinamento forma profissionais competentes e produtivos que permanentemente aperfeiçoam os seus conhecimentos, ao mesmo tempo em que aprendem e implementam as boas práticas de laboratório e medidas de segurança (MARTIN, MOORE e MCLENDON, 1998, MALIK e SCHIESARI, 1998).

O treinamento leva a uma diminuição nas variações dos processos, e, por conseguinte, a uma qualidade maior dos produtos e serviços. Os benefícios do treinamento superam os custos completamente (CAMPOS, 1994).

Outras finalidades do treinamento (WESTGARD e KLEE, 1999, OPAS, 2005b):

- Documentar a frequência e efetividade do treinamento com exames prévios e posteriores do mesmo para cumprir as demandas de um sistema de qualidade;
- Avaliar o grau de capacitação observando o RH e o interrogando durante as auditorias sobre suas tarefas;
- Atualizar o conhecimento com cursos freqüentes e sempre que se modifique um processo, procedimento ou controle;
- Prescrever cursos especiais de reciclagem (medidas corretivas) para profissionais que cometeram erros em uma fase importante de sua tarefa.

CONCLUSÃO

Os serviços prestados em laboratórios clínicos sofrem profundas mudanças e melhoramentos com os avanços tecnológicos que precisam ser acompanhados pela infra-estrutura e recursos humanos. Tanto na literatura quanto no acompanhamento de um laboratório clínico foram encontradas estas evidências. A pressão para a redução de gastos e aumento de qualidade faz com que os laboratórios clínicos necessitem investir em programas de qualidade. O uso da qualidade (e seus atributos) pode ajudar na solução deste problema atuando na qualidade dos processos tecnológicos em laboratórios clínicos. Com este trabalho foi possível conhecer um pouco mais a fundo esse universo da qualidade adaptada ao processo dos laboratórios, foram evidenciadas as ferramentas mais utilizadas no segmento e mostradas como são abordadas pelos laboratórios, como o uso das regras, por exemplo, foi visto também como as auditorias ajudam a endossar a qualidade nos laboratórios e com as creditações esse diferencial pode ser passado ao cliente. Enfim, a finalidade do trabalho foi informar ao leitor como o segmento laboratorial conseguiu adaptar a qualidade e usufruir de todos os benefícios que ela traz.

BIBLIOGRAFIA

ALLER, R. D.; 1998. Gerenciamento de Informações. Parte VII. In: HENRY, J. B. Diagnósticos

Clínicos e Tratamentos por Métodos Laboratoriais. 18. ed. São Paulo: Manola Ltda. p. 1555-1579.

QL - 07/04 04/2004, ASEM-NPBI Produtos Hospitalares Ltda. REg. ANVISA – 10154459010.

Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/scriptsweb/Tecnovigilancia/Resultado>

Acesso em Set. de 2008

BARBOSA, I.; 2007. Diálogo entre o médico e o laboratório. Disponível em:

<http://www.sbpc.org.br/upload/conteudo/>

. Acesso em jan de 2009.

BIOSYSTEM, 2007. Disponível em:

<http://www.biosystem.com.br>.

Acesso em 27 Dez. 2008

BOYD, J. C.; YOUNG, D. S.; 1999. Automation in the Clinical Laboratory. In: BURTIZ, C. A.; ASHWOOD, E. R. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3. ed. Philadelphia: W. B. Saunders Company. p. 226-261.

BRASIL. ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Requisitos Gerais para a Competência em Laboratórios de Ensaio e Calibração. Ed., Rio de Janeiro, 2005.

http://www.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/GGLAS_02_bpl.pdf .

Acesso em 15 Jan. 2009.

_____. ANVISA/ REBLAS, 2001 – Agência de Vigilância Sanitária. Procedimentos Operacionais

(POP) da REBLAS – Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde. Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. – 2. ed. Brasília: ANVISA 2001. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/index.htm>. Acessado em Nov. 2008.

Acesso em 15 Jan. 2009.

_____. ANVISA, 2007a – Agência de Vigilância Sanitária. Notícias da Anvisa: Pesquisa avalia regulamentação para laboratórios clínicos Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/060807.htm>

Acesso em 15 Jan. 2009.

BRASIL. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial; Norma no NIT-DICLA-083 de abril de 2001: Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos. Brasília.

_____. INMETRO, 2008. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.

CAMPOS, V., F., 1994. Controle da Qualidade Total. 5. ed. Rio de Janeiro: Bloch Editores S.A.

CAP: College of American Pathologist

Programa CAP Surveys Disponível em:

<http://www.cap.org>

Acesso 05/03/2009

Control lab, 2009 Disponível em:

<http://www.controllab.com.br>

Acesso 16/02/2009

DICQ, 2006. Manual para Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade – Sistema Nacional de Acreditação.

3. ed. Disponível em: http://www.dicq.org.br/pdfs/req_acredit_lab_clin_dicq.pdf.

Acesso em Nov. 2008.

EATON, 2007. Soluções Powerware para Laboratórios Clínicos. Disponível em:

http://www.powerware.com/Brasil/Healthcare/BR_Clinical_Lab_Solutions

Acesso em 07 Dez. 2008).

EVENSON, M. A., 1998. Princípios de Instrumentação. Parte I. In: HENRY, J. B. Diagnósticos Clínicos e Tratamentos por Métodos Laboratoriais. 19 ed. São Paulo: Manola Ltda. p. 31-55.

FACHIN, O.; 2006. Fundamentos de Metodologia. 5. Ed. São Paulo: Editora Saraiva.

GARCIA, R.; 2004. Metrologia e Gestão de Tecnologia Médico-Hospitalar. Workshop: Desafios da Metrologia na Saúde. São Paulo. 2004.

MILLER, J. L.; 1998. Plaquetas Sanguíneas. Parte IV. In: HENRY, J. B. Diagnósticos Clínicos e Tratamentos por Métodos Laboratoriais. 18. ed. São Paulo: Manola Ltda. p. 833 - 852.

MORAES L., GARCIA R.; 2004. Proposta de um Modelo de Gestão da Tecnologia Médico-

Hospitalar. IFMBE Proceedings, Vol. 05, CLAEB 2004, p. 309-312.

. Organização e Gerenciamento do Laboratório Clínico. Parte VII. In: HENRY, J. B. Diagnósticos Clínicos e Tratamentos por Métodos Laboratoriais. 19. ed. São Paulo: Manola Ltda. p. 1527-1543.

OLIVEIRA, A. 2007. *Análises Clínicas no Brasil*. Disponível em:

<http://www.ordemfarmaceuticos.com>

Acesso em: 15 Jan. de 2009.

SBAC, 2008. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. Acreditação no Brasil: uma importante decisão para a competitividade. Disponível em:

http://www.sbac.org.br/pt/pdfs/gestao/acreditacao_no_brasil.

Acesso em Nov. 2008.

SBAC, 2008. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. ABNT/CB-36 Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnósticos in vitro. Secretarias Técnicas. Disponível em:

http://www.sbac.org.br/pt/conteudos/secretarias_tecnicas/abnt_cb_36.htm

Acesso em fev.2009

SBAC, 2008b. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. *Histórico*. Disponível em:

<http://www.sbac.org.br>

(Acesso em 10 Jan. 2009).

SBPC, 2008. SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS. Disponível em:

<http://www.sbpc.org.br/institucional/historia.php>

Acesso em Jan. de 2009.

THREATTE, G. A.; 1998. Laboratórios em Consultório Médico. Parte VII. In: HENRY, J.B. Diagnósticos Clínicos e Tratamentos por Métodos Laboratoriais. 18. ed. São Paulo: Manola

Ltda. p. 1581-1590.

ÍNDICE

FOLHA DE ROSTO	2
AGRADECIMENTO	3
DEDICATÓRIA	4
RESUMO	5
METODOLOGIA	6
SUMÁRIO	7
INTRODUÇÃO	8
CAPÍTULO I	
QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLINICO	10
1.1 - Histórico da qualidade em laboratórios clínicos	10
1.2- Gestão da qualidade em laboratórios clínicos	10
1.3-Gerenciamento de riscos em laboratórios clínicos	11
1.4-Normas,portarias,leis e instituições ligadas a análise clínicas	14
1.5-Gerenciamento da qualidade em laboratórios clínicos	16
CAPÍTULO II	
PRINCIPIOS FUNDAMENTAIS DA QUALIDADE	18
2.2-Ferramentas estatísticas mais utilizadas em laboratórios Clínicos	18

	50
2.2.1-Diagrama de causa e efeito	19
2.2.2-Gráfico de Levey-Jennings	20
2.2.3-Sistema de multi regras de Westegard	20
2.3-Gerenciamento de processos	24
2.3.1-As etapas do gerenciamento da qualidade no laboratório	25
CAPITULO III	
IMPLANTAÇÃO DA QUALIDADE	27
3.1-Processo da qualidade no laboratório clinico	27
3.2-Elementos para garantir a qualidade	30
3.3-Avaliação da qualidade: Acreditação e auditorias	32
3.4-Avaliação interna da qualidade	34
3.5-Avaliação externa da qualidade	36
3.5.1-Programa de acreditação da qualidade em laboratórios clínicos	37
3.6-Auditorias da qualidade em laboratórios clínicos	38
3.7-Capacitação técnica	41
CONCLUSÃO	43
BIBLIOGRAFIA CONSULTADA	44
ÍNDICE	49

FOLHA DE AVALIAÇÃO

Nome da Instituição:

Título da Monografia:

Autor:

Data da entrega:

Avaliado por:

Conceito: