

DIRETRIZES PARA A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

NELSON FERNANDO QUALLIO MARQUES
DVGQB

Foz do Iguaçu
25 de junho 2015

LABORATÓRIO CENTRAL DE SAÚDE PÚBLICA DO PARANÁ
UNIDADE GUATUPÉ
Rua Sebastiana Santana Fraga, 1001 - São José dos Pinhais - Paraná CEP 83060-500
Fone (41) 3299-3200 - Fax (41) 3299-3204



QUALIDADE

?

clientes

VOLUNTÁRIA

concorrência

legislações

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

LEGISLAÇÕES OBRIGATÓRIAS

PENALIDADES - Artigo 4º RDC 302/2005

O descumprimento das determinações contidas nos Regulamentos Técnicos constitui infração de natureza sanitária sujeitando o infrator a processo e penalidades previstas na Lei nº. 6437/ 1977.

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

⇓ São atividades coordenadas para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade (NBR/ISO 9000:2000)

⇓ Todas as atividades de função gerencial que determinam:

- ⇓ A política da qualidade
- ⇓ Os objetivos
- ⇓ As responsabilidades

IMPLEMENTAÇÃO

- ❖ Planejamento
- ❖ Controle da qualidade
- ❖ Garantia da qualidade
- ❖ Melhoria da qualidade

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

⇓ Para aqueles que pretendem

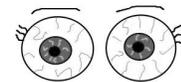
- demonstrar que tem implementado um sistema de gestão
- demonstrar que são tecnicamente competentes
- que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

⇓ CREDENCIAMENTO

⇓ CERTIFICAÇÃO

⇓ ACREDITAÇÃO



SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE CREDENCIAMENTO

- É o procedimento pelo qual um organismo oficial e imparcial reconhece formalmente que um laboratório, instituição ou pessoa é competente para realizar tarefas específicas (ISO 8402)

CERTIFICAÇÃO

- ✚ É o procedimento pelo qual um organismo imparcial credenciado atesta por escrito que o sistema da qualidade, produto, processo ou serviço está conforme os requisitos especificados (ISO 8402)

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

ACREDITAÇÃO

- ✚ “Atestação de terceira-parte relacionada a um organismo de avaliação da conformidade, comunicando a demonstração formal da sua competência para realizar tarefas específicas de avaliação da conformidade”.

(ABNT NBR ISO/IEC 17011:2005)

ACREDITAÇÃO

✚ ORGANIZAÇÕES INTERNACIONAIS:

- ISO
- NCCLS/CLSI...

✚ ORGANIZAÇÕES NACIONAIS

- ABNT / INMETRO
- DICB/SBAC
- ONA...

DICB – Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade

SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

ONA – Organização Nacional De Acreditação

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

Uma vez definida pela implantação da gestão da qualidade:

✚ COMO IMPLANTAR:

- ✚ próprio laboratório
- ✚ consultoria

✚ ONDE IMPLANTAR (por onde começar):

- ✚ Em todos os níveis
- ✚ Nas áreas técnicas
- ✚ Setor administrativo...

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

Por onde começar

1. Nomear gerente da qualidade
2. Definir as diretrizes – Normas



PESSOAS

- ✚ Estrutura principal para implantar a gestão da qualidade

✚ Necessário

- Decisão da direção
- Motivação
- Comprometimento

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

QUE NORMA SEGUIR?

- ✚ ABNT NBR NM ISO 15.189
- ✚ ABNT NBR ISO/IEC 17.025
- ✚ BPL
- ✚ INFORME 44 OMS

**SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE
LEGISLAÇÕES OBRIGATÓRIAS**

- ✚ RDC ANVISA 302/2005
- ✚ RDC ANVISA 11/2012
- ✚ RDC ANVISA 306/2004
- ✚ Portaria GM/MS 3204/2010
- ✚ Resolução Estadual 368/2013

**SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E
BIOSSEGURANÇA**

NORMAS

- REQUISITOS GERENCIAIS
- REQUISITOS TÉCNICOS
- REQUISITOS DE BIOSSEGURANÇA (*)

(*) Algumas

**DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E
BIOSSEGURANÇA**

Escopo	Descrição	Súmula
Qualidade e Biossegurança	RDC ANVISA 302/2005	Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
Qualidade	RDC ANVISA 11/2012	Laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
Qualidade e Biossegurança	RESOLUÇÃO SESA 368/2013	Crítérios Mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestarão serviços ao SUS.
Biossegurança	RDC ANVISA 306/2004	Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS
Biossegurança	Portaria MS 3.204/2010	Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública
Qualidade	Norma ABNT NBR NM ISO 15.189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência.
Qualidade	Norma ABNT NBR ISO/IEC 17.025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração

NBR NM ISO 15.189 –2015 “Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência”

- ✚ Baseada na NBR ISO/IEC 17.025:2005 e ISO 9001
- ✚ Harmonização das normas no MERCOSUL
- ✚ Estrutura:
 - ✚ Requisitos de Gestão
 - ✚ Requisitos Técnicos
 - ✚ Anexos (informativos)

REQUISITOS DE GESTÃO

- 4.1. Organização e gestão
- 4.2. Sistema de gestão da qualidade
- 4.3. Controle da documentação
- 4.4. Revisão de Contratos
- 4.5. Exames realizados por laboratórios de apoio
- 4.6. Suprimentos e serviços externos
- 4.7. Serviços de consultoria
- 4.8. Atendimento de reclamações
- 4.9. Identificação e controle de não-conformidades
- 4.10. Ação corretiva
- 4.11. Ações preventivas
- 4.12. Melhoria contínua
- 4.13. Registros da qualidade e técnicos
- 4.14. Auditorias internas
- 4.15. Revisão administrativa

REQUISITOS DE GERENCIAIS

REQUISITOS GERENCIAIS

MISSÃO INSTITUCIONAL E SEUS PRINCÍPIOS

MISSÃO/ Para que nasceu

Contribuir para a promoção, recuperação da saúde e prevenção de doenças, através de atividade laboratorial.

VISÃO/ Onde quer chegar

Excelência técnica para tornar-se referência dentre os Laboratórios de Saúde Pública

POLÍTICA/ O que fazer



POLÍTICA DA QUALIDADE DO LACEN/PR

O Lacen/PR garante tecnicamente a confiabilidade de seus resultados, buscando a melhoria contínua dos métodos e processos no atendimento à Saúde Pública, assegurando a implantação e manutenção de políticas de qualidade e biossegurança, em conformidade com os requisitos das Normas ABNT NBR ISO/IEC 17.025, ABNT NBR NM ISO 15.189 e Portaria 3.204/MS/2010. Para isto estabelece como objetivos:

- Promover a capacitação e qualificação dos trabalhadores em todos os níveis;
- Manter o atendimento ao Sistema de Gestão de Qualidade e Biossegurança;
- Conhecer e aprimorar o nível de satisfação do usuário;
- Informar interna e externamente as diretrizes e ações do Lacen/PR para a política da qualidade e biossegurança;
- Adotar medidas de biossegurança, objetivando a segurança das pessoas, animais, instalações, equipamentos e meio ambiente.

POLÍTICA DA QUALIDADE DO LACEN/PR

Missão

Realizar análises para o diagnóstico de agravos, ensaios em produtos de interesse à Saúde Pública e do meio ambiente, visando a promoção, recuperação da saúde e prevenção de doenças. Controlar os fatores de risco inerentes aos processos de trabalho.

Visão

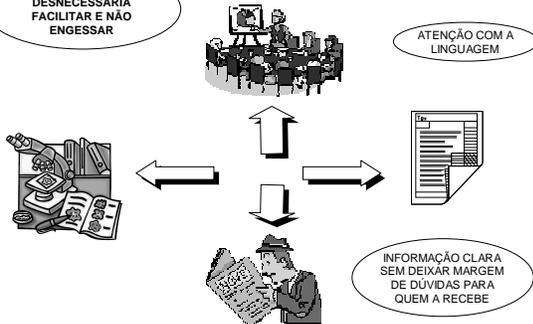
Oferecer produtos e serviços de excelência; potencializar o intercâmbio na área de estudo, ensino e pesquisa no campo de sua atuação; tomar-se referência dentre os Laboratórios de Saúde Pública para a Região Sul e MERCOSUL.

Valores

Ética, competência, compromisso, qualidade, transparência.

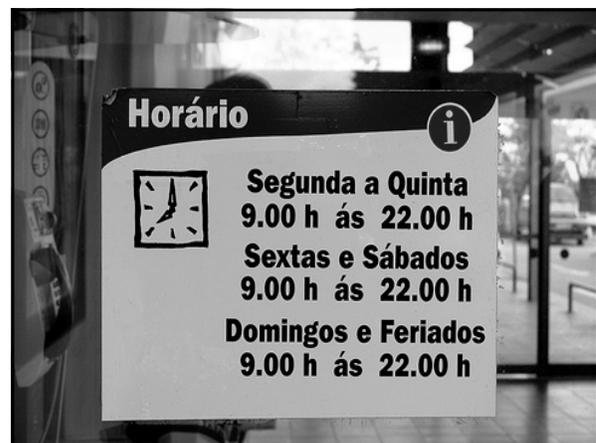
ESCREVENDO OS DOCUMENTOS

EVITAR A BUROCRACIA
DESNECESSÁRIA
FACILITAR E NÃO
ENGESSAR



ATENÇÃO COM A
LINGUAGEM

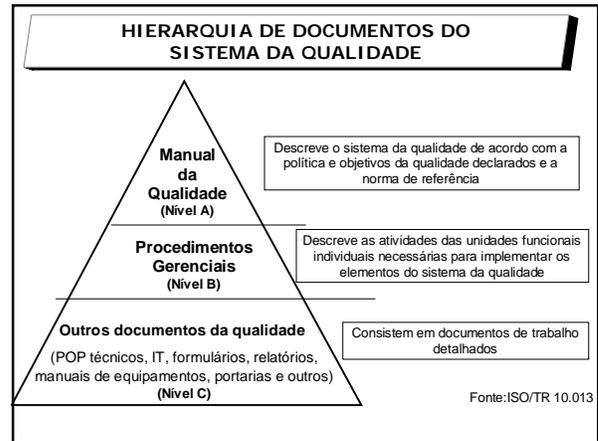
INFORMAÇÃO CLARA
SEM DEIXAR MARGEM
DE DÚVIDAS PARA
QUEM A RECEBE





Atenção com a Linguagem....

- **Vírgula pode ser uma pausa... ou não**
Não, espere.
Não espere...
- **Ela pode sumir com seu dinheiro**
23,4.
2,34.
- **A vírgula muda uma opinião.**
Não queremos saber.
Não, queremos saber.



SISTEMA DE GESTÃO

Manual da Qualidade

O manual da qualidade é o documento *mater* do Sistema e traduz de que forma a Instituição cumpre os requisitos de qualidade preconizados pela Norma adotada.

ESTRUTURA RECOMENDÁVEL

- Política para cada elemento (atividade)
- Responsabilidades pela implementação do elemento
- Meios gerais e específicos para o atendimento às políticas
 - Inclusão ou referência aos procedimentos aplicáveis
 - Registros aplicáveis

SISTEMA DE GESTÃO

Procedimento Operacional Padronizado (POP)

- Gerenciais
- Biossegurança
- Técnicos
- Administrativos

Instruções de Trabalho (IT)

Formulários

...

SISTEMA DE GESTÃO

Todos os documentos relevantes do sistema de gestão da qualidade devem ser univocamente identificados, incluindo:

- a) título;
- b) data da emissão;
- c) edição e/ou data da revisão corrente e/ou número de revisão;
- d) número de páginas (quando aplicável);
- e) autorização para emissão.

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

1. Política de qualidade e biossegurança – citação da Norma
2. Organograma – definir codificação
3. POP Mestre – 1º documento a ser escrito
4. Manual da Qualidade e Biossegurança
5. POPs gerenciais – controle numeração/ revisão

SISTEMA DE GESTÃO

POP MESTRE

1. Definir codificação para POP, IT e manuais
2. Responsabilidades elaboração, verificação, aprovação, referendo, distribuição, arquivo, ...
3. Estabelecer padronização: tipo e tamanho de letra, margens, formatação do cabeçalho, títulos dos itens, sub-itens, rodapé,...
4. Estabelecer conteúdo: itens obrigatórios e aplicáveis

SISTEMA DE GESTÃO

Recursos Humanos

Criar pasta individual para cada funcionário:

- ✚ Treinamentos – RH – DEFINIR – NÃO EM DUPLICATA
- ✚ Termo de Confidencialidade
- ✚ Cartão de vacinação
- ✚ Reconhecimento de assinaturas e rubricas

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

1. PLANILHA (data, nome, Seção, função, assinatura)

“Comprometo-me a manter sigilo de todas as informações controladas que sejam de meu conhecimento, que fazem ou não parte da minha rotina de trabalho.”

2. INDIVIDUAL

“Eu, _____, comprometo-me a manter sigilo de todas as informações referentes ao Laboratório XXX que sejam de meu conhecimento, que fazem ou não parte da minha rotina de trabalho.”

XXXXX, ____ / ____ / _____

CONTROLE DE DOCUMENTOS

Garantir que a equipe tenha acesso apenas aos documentos vigentes

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

APROVAÇÃO E EMISSÃO DOS DOCUMENTOS

Todos os documentos devem ser analisados criticamente e aprovados por pessoal autorizado antes de sua emissão.

- emissão de lista mestra de documentos;
- POP controle e distribuição de documentos;
- cópias controladas dos documentos nos locais de trabalho;
- revisão e adequação periódica de documentos;
- identificação de documentos obsoletos ou inválidos removidos.

CONTROLE DE DOCUMENTOS

ASPECTOS PRÁTICOS

POP CONTROLE DE DOCUMENTOS

- ✚ Responsabilidades: Gerência, comitê da qualidade, seções
- ✚ Estabelecer arquivo/ guarda pela documentação original, cópias, remoção obsoletos, ...
- ✚ Distribuição, identificação das cópias
- ✚ Acesso aos documentos em meio digital

CONTROLE DE DOCUMENTOS

- ✚ Definir critérios para distribuição dos documentos da GQ:
 - Ter 01 original de cada documento sob a guarda da gerência da qualidade.
 - Ter cópias controladas nos setores correspondentes.
 - Protocolo de distribuição de documentos;
- ✚ Identificação das cópias distribuídas:
 - Controladas
 - Não controladas
 - Não controladas/ treinamento

CONTROLE DE DOCUMENTOS

- ✚ Estabelecer a tabela de temporalidade de documentos
 - Tipo de documento
 - Tempo de retenção: por agravo, finalidade de análise
 - Local de arquivo
 - Elaboração: pessoal que conhece a atividade
 - Análise crítica
 - Aprovação por pessoal autorizado

RDC 302/2005 - Epidemiologia: Laudos 5 anos, inclusive registros

CONTROLE DE ENSAIOS NÃO-CONFORMES

CONTROLE DE ENSAIOS NÃO-CONFORMES

I D E N T I F I C A Ç Ã O

- reclamações dos clínicos e clientes;
- indicadores do controle de qualidade interno ou externo;
- manutenção e calibração de equipamentos e instrumentos;
- materiais de consumos não-conformes;
- supervisão de pessoal e verificação do cumprimento dos procedimentos do SQ;

CONTROLE DE ENSAIOS NÃO-CONFORMES

I D E N T I F I C A Ç Ã O

- amostras coletadas, recebidas e em processo;
- emissão de resultados e laudos;
- análise dos registros;
- registros de não-conformidades;
- auditorias internas e externas;
- relatórios de análise crítica da gestão.

CONTROLE DE ENSAIOS NÃO-CONFORMES

Identificação das Não conformidades

+

Determinação das causas

+

Remoção das causas



CONTROLE DE ENSAIOS NÃO-CONFORMES

Correção
ação tomada para corrigir uma NC

Ação Corretiva
ação tomada sobre as causas da NC a fim de evitar a sua recorrência

Ação Preventiva
ação tomada sobre as causas de uma possível NC a fim de evitar a sua ocorrência

CONTROLE DE ENSAIOS NÃO-CONFORMES

1. Elaborar POP para tratamento de não-conformidades contendo:

- formulários de registros de não-conformidade;
- fluxo das informações de não-conformidades;
- análise das causas;
- Responsáveis pelas correções e ações corretivas;
- prazos;
- avaliação da eficácia.

CONTROLE DOS REGISTROS

CONTROLE DOS REGISTROS

Registros Técnicos

- ✦ Deve-se preservar, por período definido:
 - Anotações originais
 - Registro de calibração
 - Registro de Pessoal
 - Cópia de cada relatório de ensaio

O objetivo é permitir a identificação de fatores que afetem o resultado e possibilitar a repetição do ensaio nas condições mais próximas da original.

CONTROLE DOS REGISTROS

Registros Técnicos

- † Data e hora da análise – início e término
- † Insumos, reagentes, padrões: marca, lote, validade
- † Equipamentos: identificação unívoca (n° série, patrimônio, ...)
- † Vidrarias calibradas – identificação
- † Monitoramento (condições ambientais, equipamento, processo): tempo, temperatura, umidade, pressão, ...
- † Analista
- † Conferente

CONTROLE DOS REGISTROS

Observações, dados e cálculos

- † Registrados no momento da realização.
- † Identificáveis às tarefas a que se referem.

Transcrição de dados

CONTROLE DOS REGISTROS

Erro no Registro

- † Riscar sem torná-lo ilegível, não apagá-lo nem eliminá-lo;
- † **Proibido corretivo e similares...**
- † Colocar ao lado o dado correto.
- † Datar, assinar ou rubricar em todas as alterações sendo obrigação do respectivo responsável pela revisão.
- † Medidas de segurança para alteração e perda de registros em meio eletrônico.

CONTROLE DOS REGISTROS

Erro no Registro

- † Registrado 200,3 mg
- † Correto 200,2 mg

Correção:

200,²/~~3~~ mg  18/05/14

CONTROLE DOS REGISTROS ASPECTOS PRÁTICOS

1. Identificar os registros à medida em que os procedimentos e rotinas são elaborados;
2. Elaborar POP para Controle de Registros;
3. Pesquisar as legislações, regulamentações e boas práticas quanto ao tempo para guarda do registro;

CONTROLE DOS REGISTROS

ASPECTOS PRÁTICOS

4. Definir critérios de identificação e localização dos registros para facilitar sua rastreabilidade;
5. Garantir condições seguras para armazenamento, tanto em relação ao acesso quanto à conservação.

AUDITORIAS INTERNAS

BENEFÍCIOS

- ✦ Pré-auditoria: movimento para adequação
- ✦ Olhar externo ao processo
- ✦ Visão da situação da implementação do sistema de gestão de qualidade
- ✦ Identificação de não-conformidades
- ✦ Identificação dos pontos fracos
- ✦ Necessidade de treinamentos
- ✦ ...

PERIODICIDADE
mínimo a cada 12 meses

SISTEMA DE GESTÃO

- Ainda versa ...
- Recursos Humanos
- Procedimentos e Manuais de Coleta
- Recebimento e Cadastramento de Amostras
- Equipamentos de Laboratório
- Reagentes e Insumos
- Metodologias
- Resultados / Laudo de Análise
 - Análises Críticas

“O problema não é o problema.

*O problema é sua atitude com relação
ao problema.”*

(Kelly Young)

SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
NBR – Normas Brasileiras
INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO – *International Organization for Standardization*
IEC – *International Electrotechnical Commission*
NM – Norma Mercosul
NIT – Núcleo de Informação Tecnológica
ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
RDC – Resolução de Diretoria Colegiada
SESA – Secretaria de Saúde do Estado do Paraná
POP – Procedimento Operacional Padronizado

FONTES DE INFORMAÇÕES

- ✦ ANVISA: www.anvisa.gov.br
- ✦ ABNT: www.abntnet.org.br
- ✦ INMETRO: www.inmetro.gov.br
- ✦ FIOCRUZ: www.fiocruz.org.br
- ✦ INCQS: www.fiocruz.br/incqs
- ✦ SESA: www.saude.pr.gov.br

DÚVIDAS?



OBRIGADO

nelsonmarques@sesa.pr.gov.br
rosianenickel@sesa.pr.gov.br

(41) 3264 – 4111

(41) 3299 – 3209