

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS: Documentação da Qualidade

Rosiane Nickel

DVGQB – LACEN/PR



QUALIDADE

QUALIDADE

“Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos” (NBR 14.501)

REQUISITO

Necessidade ou expectativa que é expressa, geralmente, de forma implícita ou obrigatória

QUALIDADE

Evolução do Conceito de Qualidade

Controle da
Qualidade

Técnicas e metodologias para cumprir os requisitos técnicos do produto ou serviço.



Garantia da
Qualidade

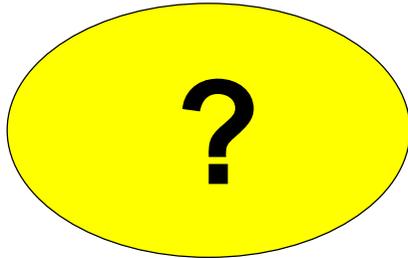
Planejamento e execução para garantir a confiabilidade do produto ou serviço.



Gestão da
Qualidade

Planejamento e implantação integrada do Sistema de Gestão (da qualidade, administrativos e técnicos)

QUALIDADE



~~VOLUNTÁRIA~~



GESTÃO DA QUALIDADE

PLANEJAMENTO

✚ COMO IMPLANTAR:

- ✚ próprio laboratório
- ✚ consultoria

✚ ONDE IMPLANTAR (por onde começar):

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

GESTÃO DA QUALIDADE

QUE NORMA SEGUIR?

- ✚ RDC 302/2005 (*)
- ✚ RESOLUÇÃO SESA 179/2001 (*)
- ✚ NBR ISO 9001
- ✚ NBR ISO/IEC 17.025
- ✚ NBR 14.500
- ✚ NBR NM ISO 15.189
- ✚ ...

(*) Obrigatórias

GESTÃO DA QUALIDADE

LEGISLAÇÕES OBRIGATÓRIAS

✚ RDC 302/2005

✚ RESOLUÇÃO SESA 179/2001

PENALIDADES

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.

(Artigo 3º da Resolução SESA 179/2001 e Art. 4º RDC 302/2005)

GESTÃO DA QUALIDADE

NBR ISO 9001

- ✚ Estabelece requisitos para o **Sistema de Gestão da Qualidade** de uma organização
- ✚ Objetivo: prover confiança de que o seu fornecedor poderá fornecer, de forma **consistente e repetitiva**, bens e serviços de acordo com o especificado.
- ✚ Não é exclusiva para laboratórios
- ✚ Não demonstra a **competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos**

GESTÃO DA QUALIDADE

NBR ISO/IEC 17.025

- + “Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração”
- + Atende a ISO 9001
- + Aplicável para Laboratórios clínicos, mas não é específica

GESTÃO DA QUALIDADE

DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Descrição	Súmula
RDC ANVISA 302/2005 Resolução SESA 179/2001	Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
Norma ABNT NBR NM ISO 15.189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência.

GESTÃO DA QUALIDADE

NBR NM ISO 15.189

“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
- ✚ Para aqueles que pretendem demonstrar
 - que tem implementado um sistema de gestão
 - **que são tecnicamente competentes**
 - **que são capazes de produzir resultados tecnicamente válidos**
 - que buscam a acreditação

GESTÃO DA QUALIDADE

NBR NM ISO 15.189

+ ESTRUTURAÇÃO:

+ Requisitos de Gestão

+ Requisitos Técnicos: fases pré, analítica e pós-analítica

+ Anexos (informativos)

- B: recomendações para a proteção do SIL
- C: Ética no laboratório clínico

NBR NM ISO 15.189

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

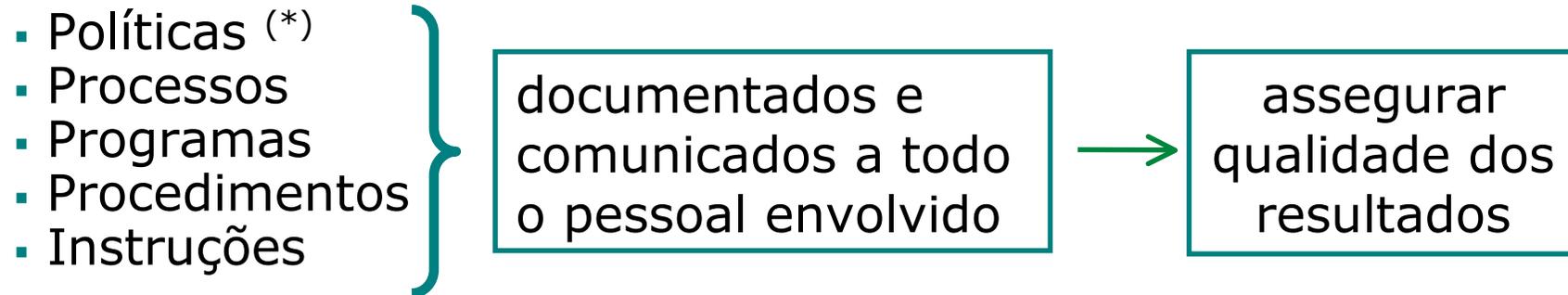
4.13. Registros da qualidade e técnicos

4.14. Auditorias internas

4.15. Revisão administrativa

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

✚ Definição: “Sistema para dirigir e controlar uma Organização, no que diz respeito à Qualidade.” (NBR ISO 9000:2005)



O gestor deve garantir que todos os documentos sejam compreendidos e implementados

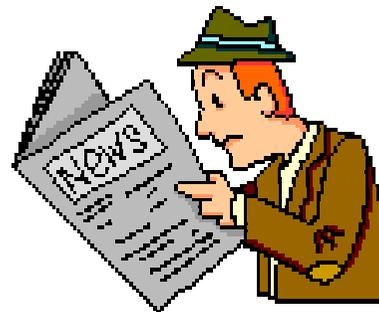
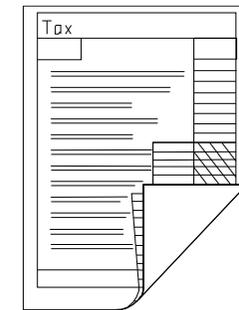
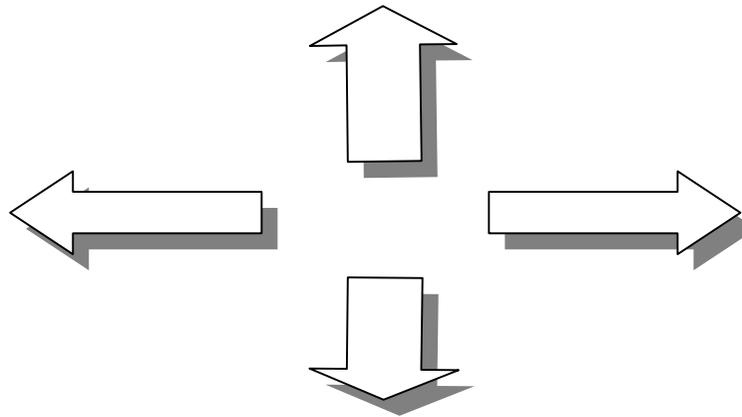
(*) POLÍTICAS: Conjunto de princípios; orientação, padronização, organização; definição de regras

DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE

✓ EVITAR A
BUROCRACIA
DESNECESSÁRIA
✓ FACILITAR E
NÃO ENGESSAR



OBJETIVA



INFORMAÇÃO
CLARA SEM
DEIXAR MARGEM
DE DÚVIDAS PARA
QUEM A RECEBE

Horário



Segunda a Quinta
9.00 h ás 22.00 h

Sextas e Sábados
9.00 h ás 22.00 h

Domingos e Feriados
9.00 h ás 22.00 h

Horário



9.00 h ás 22.00 h

Horário



DIARIAMENTE

9.00 h ás 22.00 h

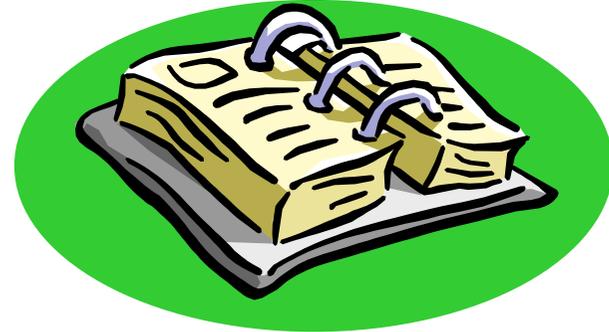


DOCUMENTAÇÃO DA QUALIDADE



SISTEMA DE GESTÃO

As políticas e objetivos do sistema de gestão do laboratório relativa à qualidade devem estar definidos em um **Manual da Qualidade, de acordo com a Norma adotada**



- ✓ Define sistema qualidade
- ✓ Estrutura da documentação

ORIENTAÇÕES

- ISO/TR 10.013:2002 – “Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade”
- Norma NBR NM ISO 15.189

HIERARQUIA DE DOCUMENTOS DO SISTEMA DA QUALIDADE

Manual da Qualidade
(Nível A)

Descreve o sistema da qualidade de acordo com a política e objetivos da qualidade declarados e a norma de referência

Procedimentos Gerenciais
(Nível B)

Descreve as atividades das unidades funcionais individuais necessárias para implementar os elementos do sistema da qualidade

Outros documentos da qualidade
(POP técnicos, IT, formulários, relatórios, manuais de equipamentos, bulas dos kits, portarias e outros)

Consistem em documentos de trabalho detalhados

Fonte:ISO/TR 10.013

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Definir a 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/ Como fazer



POLÍTICA DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA 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, em conformidade com os requisitos da NBR ISO IEC 17.025, NBR ISO NM 15.189 e Portaria GM/MS 3.204, estabelecendo os seguintes objetivos:

- *Promover a qualificação dos funcionários 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 a política da Qualidade e Biossegurança do LACEN/PR.*

MISSÃO

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

VISÃO

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

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Dispor de um organograma que defina a estrutura hierárquica e os níveis de subordinação existentes;

- ✚ Confeccionar POP para Elaboração de Documentos.

POP MESTRE

- ✚ Definir critérios para codificação, redação e formatação dos documentos.

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Manual da Qualidade
 - Políticas da Instituição

- ✚ Manual da Organização
 - Organograma
 - Descrição das atribuições dos principais cargos envolvidos na gestão técnica e administrativa

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- + Criar o Termo de Confidencialidade
- + Efetuar o reconhecimento de assinaturas e rubricas
- + Qualificação de pessoal
- + Autorização de uso de equipamentos

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

DOCUMENTO: Qualquer informação ou instrução

- + Declarações sobre política interna
- + Livros de textos
- + Cartazes, avisos
- + Memorandos
- + Programas de computador
- + Planos e documentos de origem externa, tais como: regulamentos, normas ou procedimentos analíticos
- + Procedimentos
- + Especificações
- + Tabela de calibração
- + Intervalos de referência biológica e suas fontes
- + Gráficos
- + Desenhos

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
- documentos inválidos removidos.

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

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 (x de y);
- e) autorização para emissão.

POP MESTRE

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

ALTERAÇÕES EM DOCUMENTOS

As alterações em documentos, preferencialmente, devem ser analisadas pela mesma pessoa que analisou o original.

- identificar o texto alterado no documento ou anexo pertinente;
- emendas manuscritas somente se permitido (definido em POP), por pessoa autorizada, devendo ser rubricadas e datadas até re-emissão;
- POP definindo como realizar e controlar as alterações (inclusive em meio eletrônico).

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Elaborar POP para controle dos documentos
- ✚ Definir critérios para distribuição dos documentos:
 - Ter 01 original de cada documento sob a guarda da gerência da qualidade.
 - Ter cópias controladas nos setores correspondentes.
 - Protocolo de distribuição e recolhimento de documentos.
- ✚ Definir critérios para revisão, guarda, cancelamento e descarte de documentos.

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Estabelecer a tabela de temporalidade de documentos
 - Elaboração: pessoal que conhece a atividade
 - Por tipo de documento
 - Laudos
 - Documentos da qualidade
 - ...
 - Estabelecer o tempo de retenção
 - Legislações nacionais, estaduais e municipais
 - Definir o local de arquivo
 - Análise crítica/ aprovação por pessoa autorizada
- ✚ Lista mestra para controle de revisão e distribuição;

CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Remoção ou impedimento de uso dos documentos obsoletos inválidos;
- ✚ Identificação dos documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou preservação do conhecimento;
- ✚ Identificação e controle das cópias distribuídas:
 - Controladas
 - Não controladas
 - Não controladas/ treinamento

CARIMBOS

TARJA

REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

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

Registros Técnicos

RASTREABILIDADE

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

REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

Observações, dados e cálculos

- ✦ Registrados no momento da realização

Transcrição de dados

- ✦ Identificáveis às tarefas a que se referem
- ✦ **Identificação da pessoa que realizou a ação**
- ✦ **Data**
- ✦ **Conferência: segunda pessoa**
- ✦ Medidas de segurança devem ser adotadas para alteração e perda de registros em meio eletrônico

REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

Erro no Registro

- ★ Riscar sem torná-lo ilegível, não apagá-lo nem eliminá-lo;
- ★ Proibido corretivo e similares...

REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

Erro no Registro

- ✦ Registrado 200,3 mg
- ✦ Correto 200,2 mg
- ✦ Correção:

18/07/12

~~200,3~~ ² mg



- ✦ Riscar o dado incorreto;
- ✦ Colocar ao lado o dado correto;
- ✦ Assinar ou rubricar as alterações;
- ✦ Colocar a data da alteração.

REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Elaborar POP para Controle de Registros;
- ✚ Identificar os registros à medida em que os procedimentos e rotinas são elaborados;
- ✚ Definir coleta dos registros:
 - ✚ Formulários, planilhas
 - ✚ Cadernos
 - ✚ Meio eletrônico – transcrição de dados
- ✚ Resultados de análise: duas rubricas – analista e conferente

REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✚ Pesquisar as legislações, regulamentações e boas práticas quanto ao tempo para guarda do registro;
- ✚ Definir critérios de identificação e localização dos registros para facilitar sua rastreabilidade;
- ✚ Garantir condições seguras para armazenamento, tanto em relação ao acesso quanto à conservação.

Conteúdo básico dos procedimentos técnicos

- ✚ Objetivo da análise
- ✚ Princípio do método
- ✚ Coleta da amostra clínica
- ✚ Envio/transporte da amostra
- ✚ Armazenamento
- ✚ Preparo da amostra
- ✚ Procedimento (passo a passo)
- ✚ Modelo de Resultados
- ✚ Interferentes
- ✚ Referências

SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária

IEC – *International Electrotechnical Commission*

ISO – *International Organization for Standardization*

IT – Instrução de Trabalho

NBR – Normas Brasileiras

NM – Norma Mercosul

POP – Procedimento Operacional Padronizado

RDC – Resolução de Diretoria Colegiada

SESA – Secretaria de Saúde do Estado do Paraná

FONTES DE INFORMAÇÕES

- ✚ MENDES, ME. Avaliação da implantação de um sistema da qualidade em um laboratório clínico público. Editora EPR
- ✚ MENDES, ME e outros. Gestão por processos no laboratório clínico – uma abordagem prática. Editora EPR
- ✚ GRAÇA, RMT. A qualidade no laboratório clínico: uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação. Dissertação (mestrado). Curitiba. PUCPR, 2005.
- ✚ 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

***Jornada da qualidade:
Tem início,
mas não tem fim . . .***

OBRIGADA

rosianenickel@sesa.pr.gov.br

(41) 3299 – 3209 (Unidade Guatupê)

(41) 3264 – 4111 (Unidade Alto da XV)