

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:

IMPLEMENTAÇÃO
✚ Planejamento
✚ Controle da qualidade
✚ Garantia da qualidade
✚ Melhoria da qualidade

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

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)

GESTÃO DA QUALIDADE

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

PESSOAS

✚ Estrutura principal para implantar a gestão da qualidade

✚ Necessário

- Decisão da direção
- Motivação
- Comprometimento

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

Por onde começar

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

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

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	Critérios 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

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

NORMAS

REQUISITOS GERENCIAIS

REQUISITOS TÉCNICOS

REQUISITOS DE BIOSSEGURANÇA (*)

(*) Algumas

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
- ✦ Estrutura:
 - ✦ Requisitos de Gestão
 - ✦ Requisitos Técnicos
 - ✦ Anexos (informativos)
 - B: recomendações para a proteção do SIL
 - C: Ética no laboratório clínico

NM ISO/TR 22869:2008 – “Laboratórios clínicos – Guia para implementação da ISO 15189:2003 no laboratório (ISO/TR 22869:2005, IDT)

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

ORGANIZAÇÃO E GESTÃO

MISSÃO INSTITUCIONAL E SEUS PRINCÍPIOS

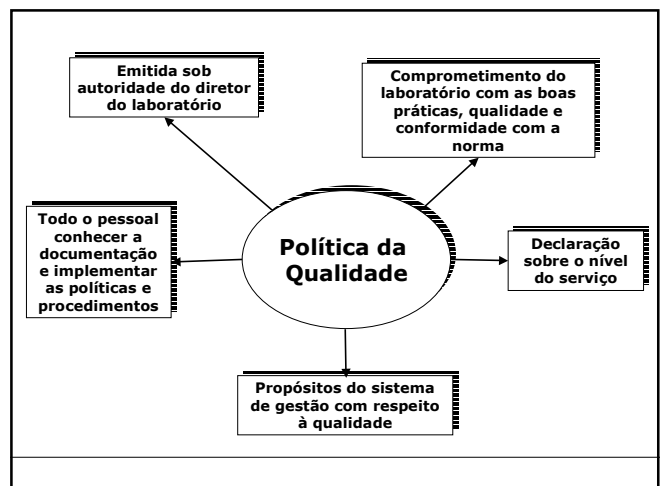
MISSÃO/ Para que nasceu

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

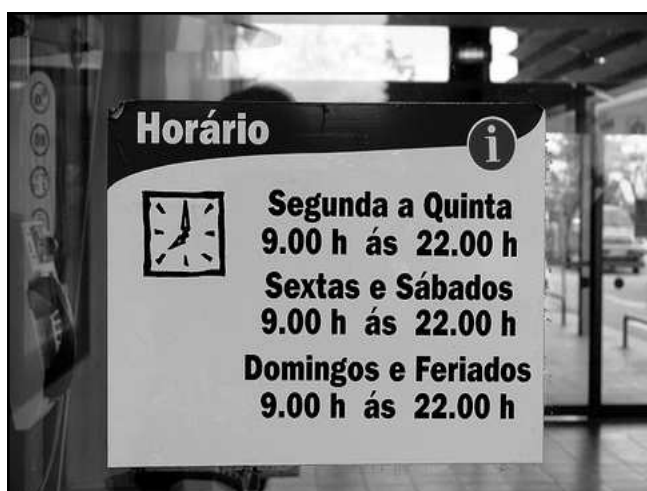
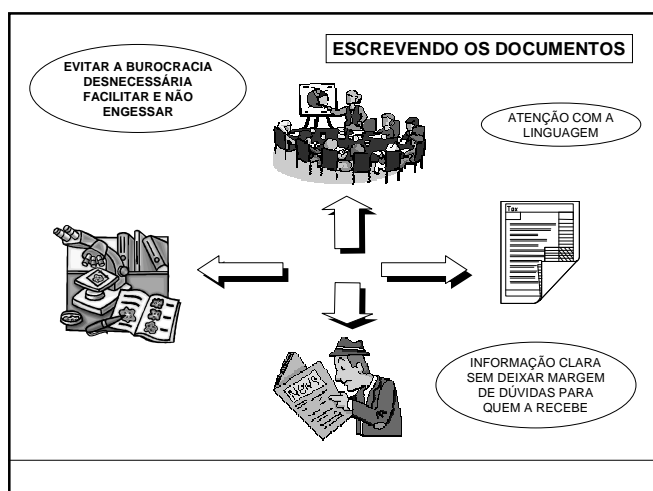
Realizar análises para o diagnóstico de agravos, ensaios em produtos de interesse à Saúde Pública e do meio ambiente, visando a promoção, recuperação da saúde e prevenção de doenças. Controlar os fatores de risco inerentes aos processos de trabalho.

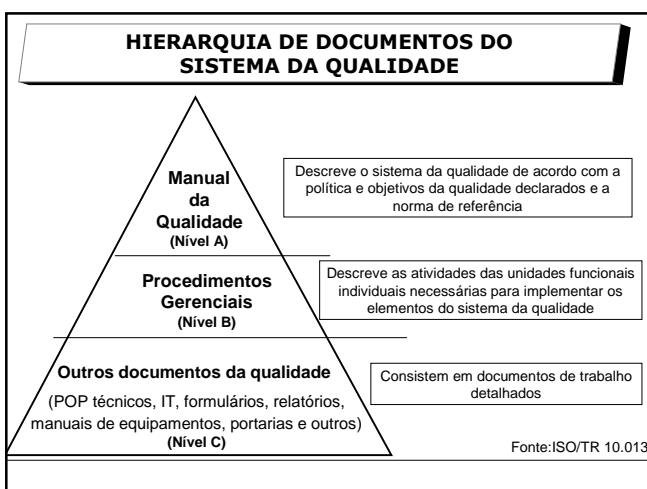
Visão

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

Valores

Ética, competência, compromisso, qualidade, transparência.





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.

ORIENTAÇÕES

- ISO/TR 10.013:2002 – “Diretrizes para a documentação de sistema de gestão da qualidade”
- Normas: NBR 14.500, ISO 15189

SISTEMA DE GESTÃO

Manual da Qualidade

ESTRUTURA RECOMENDÁVEL



- Política para cada elemento
- 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

POP gerenciais

Documentos normativos internos que definem as orientações e os critérios gerenciais que norteiam o funcionamento do Sistema da Qualidade em toda a Instituição, devendo ser referência para a elaboração dos documentos técnicos e administrativos do Sistema da Qualidade.

POP técnicos/ administrativos

Documentos que fornecem regras, diretrizes, características e a metodologia para desenvolver uma atividade, atribuindo responsabilidades grupais ou individuais, visando a obtenção de um grau ótimo de realização dos serviços.

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

ASPECTOS PRÁTICOS

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
5. Definir onde deverão estar descritos os procedimentos (preparo de reagentes, vidraria, método, cálculos, etc.)

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

Elaborar os planos da qualidade com o mapeamento de todos os processos técnicos e administrativos do laboratório;

Disponibilizar a lista mestra de documentos que irão compor a Gestão da Qualidade;

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, ____ / ____ / ____

RECONHECIMENTO DE ASSINATURAS E RUBRICAS

PLANILHA

✦POR DIVISÃO/ SEÇÃO

✦TABELA: nome, cargo/ função, assinatura, rubrica, data

“Tenho ciência de que as assinaturas e rubricas em documentos do Laboratório XXX devem ser facilmente identificadas, através do presente instrumento.”

Definir local de guarda

REQUISITOS GERENCIAIS

CONTROLE DE DOCUMENTOS

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

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 a GQ permitir, por pessoa autorizada, devendo ser rubricadas e datadas até re-emissão;
- POP definindo como realizar e controlar as alterações (inclusive em meio eletrônico).

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

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✦ Lista mestra para controle de revisão e distribuição;
- ✦ Disponibilidade dos documentos autorizados;
- ✦ Revisão periódica para assegurar adequação e conformidade;
- ✦ Remoção ou impedimento de uso dos documentos obsoletos inválidos;
- ✦ Identificação dos documentos obsoletos retidos por motivos legais e/ou preservação do conhecimento;

CONTROLE DE DOCUMENTOS

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✦ 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

ASPECTOS PRÁTICOS

- ✦ 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

-Interrompidos
-Recolhidos ou identificados, qdo necessário
-AC imediata
-Responsável pela resolução
-Responsabilidade para autorização do reinício dos ensaios
-Notificar o clínico requisitante
-Registros

TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES

AÇÃO CORRETIVA

AÇÃO PREVENTIVA

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

ASPECTOS PRÁTICOS

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.

AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA

ASPECTOS PRÁTICOS

2. Conscientizar os colaboradores para registrar as NC, visando a tomada de ações corretivas;
3. Auditorias internas e externas

→ Gerência da Qualidade exerce papel importante na análise, encaminhamento, acompanhamento e avaliação da eficácia das ações corretivas e preventivas.

AUDITORIAS INTERNAS

AUDITORIA INTERNA

“Verificação periódica que o laboratório deve realizar para assegurar que todos os aspectos do seu sistema de gestão e as atividades de ensaio e/ou calibração, estão completamente implementadas e são seguidos, em todos os níveis, por todo seu pessoal.” (INMETRO, 2010)

ESCOPO DE AUDITORIA

“Abrangência e limites de uma auditoria”. O escopo de auditoria geralmente inclui uma descrição das localizações físicas, unidades organizacionais, atividades e processos, bem como o período de tempo coberto. (ABNT NBR ISO 19.011:2002).

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
- ✦ ...

AUDITORIAS INTERNAS

PERIODICIDADE

- ✦ No mínimo a cada 12 meses – cronograma

AUDITORES INTERNOS

- ✦ Perfil
- ✦ Qualificados
- ✦ Preferencialmente independente do processo

NÃO CONFORMIDADES

- ✦ Acompanhamento periódico pelos auditores
- ✦ Avaliação da eficácia

“O problema não é o problema.

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

(Kelly Young)

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 (nº série, patrimônio, ...)
- † Vidrarias calibradas
- † 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.



REQUISITOS TÉCNICOS

REQUISITOS TÉCNICOS

Pessoal
Amostragem
Acomodações e condições ambientais
Equipamentos do laboratório
Métodos de ensaio
Rastreabilidade da medição
Manuseio de itens de ensaio
Apresentação de resultados

PESSOAL

- ✚ Pessoal suficiente
- ✚ Programa de capacitação
- ✚ Qualificação
 - ✚ Autorizar pessoas específicas para realizar exames
 - ✚ Uso de equipamentos
- ✚ Registros

MANUAL DE COLETA

- ✚ Disponibilizado nos locais de coleta
- ✚ Instruções ao paciente
- ✚ Instruções para coleta
- ✚ Quantidade
- ✚ Homogeneidade
- ✚ Horário da coleta
- ✚ Responsável pela coleta
- ✚ Manuseio das amostras
- ✚ Biossegurança
- ✚ Acondicionamento
- ✚ Transporte
- ✚ ...

RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS

- ✚ Cadastro – todas as amostras
- ✚ Identificação
- ✚ Critérios de aceitação e rejeição
- ✚ Armazenamento até distribuição
- ✚ Distribuição
- ✚ Transporte interno

ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- ✚ Não podem invalidar os resultados ou afetar adversamente a qualidade requerida na medição
- ✚ Instalações adequadas – facilitar a realização correta dos ensaios
- ✚ Atenção para atividades incompatíveis e contaminação cruzada
- ✚ Monitoramento, controle e registro das condições ambientais aplicáveis com interrupção dos ensaios, se necessário
- ✚ Requisitos técnicos para as acomodações e condições ambientais aplicáveis, documentados
- ✚ Controle de acesso
- ✚ Limpeza das áreas e organização com procedimentos especiais, se necessário

EQUIPAMENTOS DO LABORATÓRIO

- ✚ Atender especificações pertinentes ao ensaio
- ✚ Programa de manutenção preventiva e corretiva
- ✚ Programa de calibração para as grandezas que influenciam os resultados
- ✚ Calibração/ verificação antes do uso, identificação do status, manutenção, verificações intermediárias
- ✚ Operação por pessoa autorizada e instruções de uso disponíveis – **língua**
- ✚ Registros (condições ambientais, analista, data, etc)

EQUIPAMENTOS DO LABORATÓRIO

- ✚ Equipamento não conforme
 - Identificado
 - Fora de uso
 - Segregação se necessário
 - Descontaminação antes de enviar para conserto
 - Utilização somente após avaliação/ calibração
- ✚ Validação de software e integridade dos dados
- ✚ POP: manuseio, transporte, armazenamento, uso e manutenção

EQUIPAMENTOS DO LABORATÓRIO

110 V

220 V

ATENÇÃO: BIVOLT
Confirmar voltagem antes de
conectar à rede elétrica

SECRETARIA DE ESTADO DA SAÚDE
LABORATÓRIO CENTRAL DO ESTADO DO PARANÁ
SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

RISCO BIOLÓGICO

- Classificação de risco:
NB _____

- Responsável:

**EQUIPAMENTO
NÃO CONFORME
NÃO USE**

REAGENTES E INSUMOS

- ✚ Rotulados: lote, datas de fabricação e validade, concentração, riscos, armazenamento...
- ✚ Data de abertura do frasco
- ✚ Preparados no laboratório:
 - ✚ Registros: marca, lote e validade dos insumos
 - ✚ Condições de armazenamento
 - ✚ Riscos
 - ✚ Prazo de validade: estudo de estabilidade
- ✚ POP e registro de todas as etapas

REAGENTES E INSUMOS

ÁGUA REAGENTE

- ✚ Definir grau de pureza – método analítico
- ✚ Armazenamento
 - ❖ Tempo
 - ❖ Local: abrigo da luz e calor
 - ❖ Recipiente
 - Contaminação microbiológica
 - Contaminação química – material inerte
- ✚ Controle periódico - POP
- ✚ Registros
- ✚ Manuseio sistema de purificação – POP
- ✚ Limpeza do equipamento

METODOLOGIAS

- ✚ Métodos publicados/ recomendados – verificação
- ✚ Métodos desenvolvidos – validados
- ✚ POP em Linguagem facilmente entendida pela equipe do laboratório

GARANTIA DA QUALIDADE

- ✚ Controle interno: comerciais, amostras cegas, comparações interlaboratoriais,...
- ✚ Controle externo: ensaios de proficiência

METODOLOGIAS

Conteúdo básico dos POPS Técnicos

Objetivo da análise
Responsáveis por cada etapa
Princípio do método
Interferentes
Insumos e equipamentos
Padrões
EPIs e EPCs
Controle interno

Preparo da amostra
Procedimento (passo a passo)
Cálculos
Expressão de resultados
Interpretação de resultados
Descarte dos resíduos
Registros
Referências

RESULTADOS/ LAUDO DE ANÁLISE

- ✦ Liberação dos resultados por pessoal autorizado
- ✦ Conferência por outra pessoa
- ✦ Transcrição dos dados
- ✦ Confidencialidade
- ✦ Prazo de entrega dos laudos
- ✦ Informações previstas na legislação

ANÁLISES CRÍTICAS

CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

- ✦ Calibração – o que é
- ✦ Por cada área que utiliza o instrumento/ equipamento
- ✦ Da Rede Brasileira de Calibração/RBC ou
- ✦ Rastreável RBC – cópia Certificado de calibração do padrão utilizado
- ✦ Metodologia utilizada
- ✦ Pontos para calibração
- ✦ Erro deve ser menor que a tolerância requerida para o processo
- ✦ Correção da grandeza medida

ANÁLISES CRÍTICAS

CERTIFICADOS DE CALIBRAÇÃO

AVALIAÇÃO DE CERTIFICADO DE CALIBRAÇÃO

1. Dados do equipamento/instrumento de medição:
 confere não confere
2. Validade dos padrões: dentro do prazo expirada
3. Resultados obtidos: satisfatórios insatisfatórios
4. Necessária correção: Não sim
5. Para o uso pretendido: apto não apto
6. Avaliação realizada por: _____
Seção/Serviço: _____
Assinatura: _____
Data: ____/____/____

ANÁLISES CRÍTICAS

REGISTROS DE MONITORAMENTO DA TEMPERATURA

- ✦ Frequência
- ✦ Corretos?
 - ✦ Reais?
 - ✦ Leitura nos diferentes tipos de termômetros – “Reset”
 - ✦ Variações - causas

ANÁLISES CRÍTICAS

ENSAIOS DE PROFICIÊNCIA/ EP = CEQ

Todos analistas devem realizar do EP - NÃO na mesma rodada

- ✦ Resultados adequados e inadequados
- ✦ Comparação com os resultados dos outros participantes

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE/ CIQ

- ✦ Resultados inadequados - por quê?
- ✦ Tendências
- ✦ ...

O QUE SE ESPERA DOS LABORATÓRIOS?

- ✦ Confiabilidade
- ✦ Qualidade
- ✦ Controle dos riscos
- ✦ Biossegurança

RISCOS NOS LABORATÓRIOS ANALÍTICOS

- ✦ Relacionados ao SGQB
- ✦ Condições de trabalho e capacitação
- ✦ Problemas com equipamentos e materiais
 - ❖ Manutenção preventiva
 - ❖ Calibração
- ✦ Relacionados aos materiais de referência
- ✦ Rastreabilidade comprometida
- ✦ Erro inerente ao trabalho dos técnicos
- ✦ Pouca clareza das informações

GESTÃO

CUSTO

PESSOAS

REGISTROS

DIFICULDADES IMPLANTAÇÃO DO SGQB

- ✦ Decisão institucional - comprometimento alta direção
- ✦ Cultura da Qualidade e Biossegurança - custo x benefício
- ✦ RH: escassez, resistência às mudanças, desinteresse
- ✦ Manter o SGQB rodando
- ✦ POPs: qualificação da equipe, seguir o POP, resistência com os registros
- ✦ Formação dos técnicos
 - ❖ Validação de métodos
 - ❖ Estatística: validação de métodos, CIQ e CEQ
 - ❖ Biossegurança
 - ❖ Análise crítica

DIFICULDADES IMPLANTAÇÃO DO SGQB

- ✦ Auditorias internas: formação de equipe, auditorias entre colegas, continuidade do processo
- ✦ Análise crítica: do SGQB (políticas), dos certificados de calibração, dos relatórios de ensaio de proficiência
- ✦ Contratos de manutenção preventiva, corretiva e calibração
- ✦ Aquisição de materiais de referência e publicações
- ✦ Aquisição de ensaios de proficiência e CIQ
- ✦ Elaboração de indicadores de desempenho

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

- ✦ 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
- ✦ SESA: www.saude.pr.gov.br

DÚVIDAS?



"Se um homem começar com certezas, vai acabar com dúvidas, mas se ele se contentar com dúvidas, vai acabar com certezas."

Sir Francis Bacon



OBRIGADA

rosianenickel@sesa.pr.gov.br

(41) 3264 – 4111

(41) 3299 – 3209