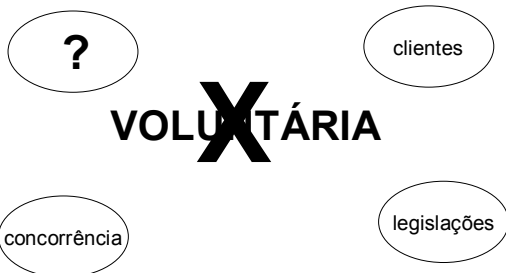




SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

- ✦ 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 e os implementam por meios, tais como o planejamento da qualidade, o controle da qualidade, a garantia da qualidade, a melhoria da qualidade, dentro do sistema da qualidade

QUALIDADE



SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

LEGISLAÇÕES OBRIGATÓRIAS

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 4º RDC 302/2005)

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
 - que buscam a acreditação

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)

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

SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE

LEGISLAÇÕES OBRIGATÓRIAS

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

DIRETRIZES DO SISTEMA DE GESTÃO DE QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

Escopo	Descrição	Súmula
Qualidade	Norma ABNT ISO/IEC 17.025	Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração
Qualidade	Norma ABNT NBR NM ISO 15.189	Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência.
Qualidade	RDC 11/ 2012	Laboratórios analíticos que realizam análises em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.
Qualidade e Biossegurança	RDC ANVISA 302/2005	Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
Qualidade e Biossegurança	RESOLUÇÃO SESA Nº 368/2013	Critérios Mínimos de Qualidade e Biossegurança para a habilitação de laboratórios clínicos e analíticos em saúde que prestam serviços ao SUS.
Biossegurança	Portaria Nº 3.204/2010	Aprova a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública
Biossegurança	RDC ANVISA 306/2004	Regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde - PGRSS

RDC ANVISA 11/ 2012

OBJETIVO

- Princípios e requisitos para a execução das análises com **qualidade, confiabilidade e segurança**, em produtos sujeitos à Vigilância Sanitária.

ABRANGÊNCIA

- **Laboratórios Públicos** (Laboratórios Oficiais, Institutos de Pesquisa, Instituições de Ensino e Pesquisa)
- **Laboratórios Privados** (Laboratórios prestadores de Serviço para terceiro ou próprio da organização)

Instrumento para emissão de alvará sanitário

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

✚ ESTRUTURAÇÃO:

- ✚ 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;

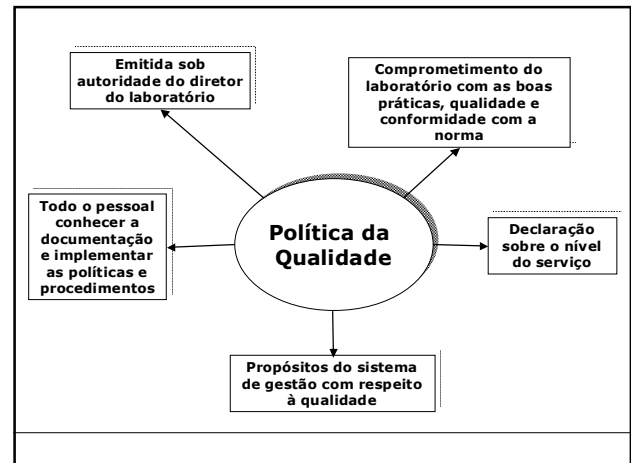
MISSÃO/ Para que nasceu

- 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

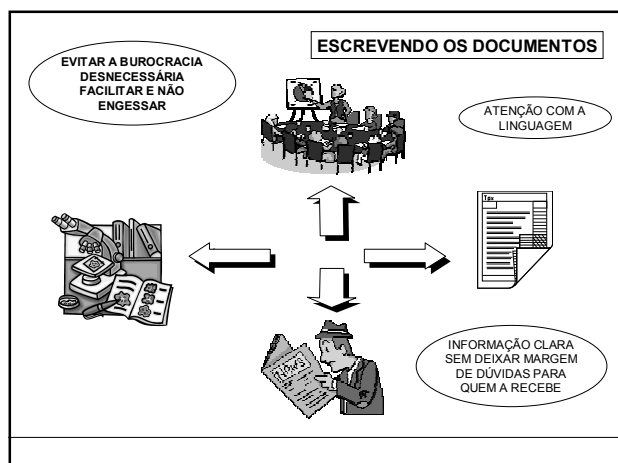
Realizar análises para o diagnóstico de agravos, ensaios em produtos de interesse à Saúde Pública e do meio ambiente, visando a promoção, recuperação da saúde e prevenção de doenças. Controlar os fatores de risco inerentes aos processos de trabalho.

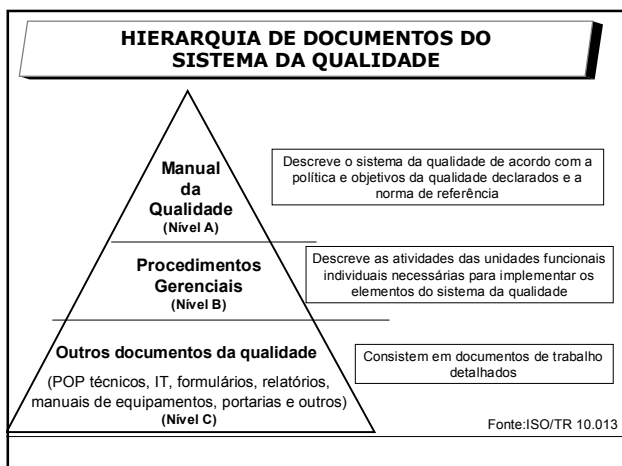
Visão

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.

SISTEMA DE GESTÃO

Manual da Qualidade

ORIENTAÇÕES

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

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)

...

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:

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

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

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

SISTEMA DE GESTÃO

ASPECTOS PRÁTICOS

POP MESTRE

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

Disponer da 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

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 procedimento 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

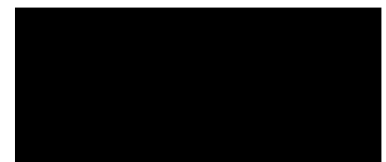
Identificação
das Não
conformidades

+

Determinação
das causas

+

Remoção das
causas



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.

“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.
- ✦ 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 18/11/11

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 tipos particulares de serviços
 - ✦ 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
- ✦ Acondicionamento
- ✦ Transporte
- ✦ ...

RECEBIMENTO DAS AMOSTRAS

- ✦ Cadastro – todas as amostras
- ✦ Identificação
- ✦ Critérios de aceitação e rejeição
- ✦ Armazenamento
- ✦ 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 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



**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



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

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



OBRIGADA

rosianenickel@sesa.pr.gov.br

(41) 3264 – 4111

(41) 3299 – 3209