

Gestão da Qualidade

Karen Sartoretto Barboza

Karen Lize Sartoretto Barboza

- Farmacêutica e Bioquímica formada pela Pontifícia Universidade Católica do Paraná em 1999.
- 2000: Especialista em Alimentos, Indústria e Análises Clínicas pela PUC-PR
- 2007: Pós graduação e Desenvolvimento Gerencial e Gestão da Qualidade pela UNIFAE.
- 1999: Plantonista e responsável pelo setor de Imunologia do laboratório do Hospital Cajuru.
- 2003: Analista de laboratório da DASA
- 2005: Liderança dos Hospitais DASA
- 2011: Coordenadora da Qualidade DB.

Caso de Sucesso

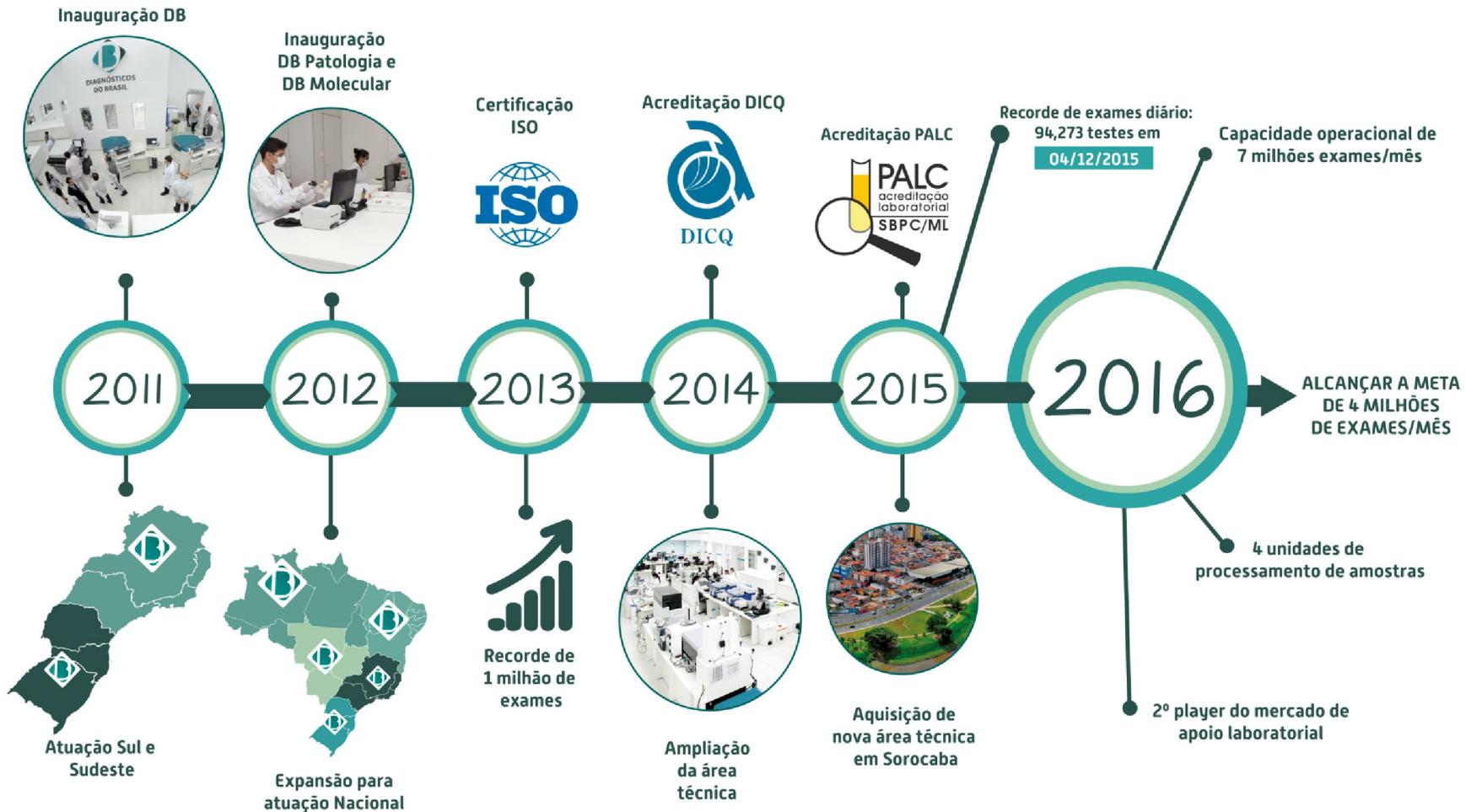
Por que
Certificar ou
Acreditar um
laboratório
Clínico.



DB Diagnósticos do
Brasil

Março 2011: Inauguração
Março de 2016 ...

DB – Diagnósticos do Brasil



Monitoramento dos processos
que impactam na qualidade
dos
produtos ou serviços
oferecidos
buscando melhoria contínua.

Benefícios de Certificar e Acreditar um Laboratório Clínico.

- ❖ Confiança nos resultados e nos processos.
- ❖ Melhoria do desempenho no fornecimento de produtos/serviços e, portanto níveis mais altos de satisfação dos clientes;
- ❖ Melhoria da percepção dos clientes em relação à imagem, cultura e desempenho da organização;
- ❖ Melhoria da produtividade e eficiência, o que leva a reduções de custo;
- ❖ Melhoria da comunicação e da satisfação no trabalho;
- ❖ Vantagem competitiva e maiores oportunidades de marketing e vendas.

Certificações



Certificação

É a avaliação de um sistema da qualidade segundo os requisitos de normas estabelecidas, muitas vezes de forma "ampla" e ou "genérica" em que a qualidade pretendida está descrita nas especificações do produto ou serviço.

Essa avaliação é efetuada por uma entidade independente reconhecida por um organismo nacional de acreditação (no Brasil – IMMETRO).

A certificação é um processo voluntário e o laboratório escolhe a agência certificadora.

Certificação ISO 9001

- Modelo de Gestão da Qualidade para organizações que podem, se desejarem, certificar seus sistemas de gestão.
- É um modelo de padronização que precisa seguir alguns requisitos, como:
 - **Padronização** dos Processos
 - **Monitoramento e medição** – Indicadores
 - Manutenção dos **registros e rastreabilidade**
 - **Ações Corretivas e Preventivas**
 - Revisão sistemática do SGQ

Ac creditação

- **Processo** pelo qual uma organização pode demonstrar sua **competência técnica** em conformidade com os padrões nacionais ou internacionais.
- ***Objetivo : Demonstrar aos consumidores que podem confiar na qualidade dos serviços oferecidos pela empresa.***
- ***Auditoria:*** Realizada por especialistas da área.

Acreditações

DICQ/SBAC: Programa de Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas.



Acreditações

PALC : Programa de Acreditação de
Laboratório Clínicos (Versão 2013)

Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia



Acreditações

ONA : Organização Nacional de Acreditações

Acreditações realizadas por Instituições

Acreditadoras : tais como Vanzolini / DNV /
IPASS / IQG.

- Possui três níveis de Acreditações:



Acreditações

CAP: College of American Pathologists

INMETRO: NIT - Dicla-083 – Competência de Laboratórios de Análises Clínicas.

INMETRO: ABNT ISSO GUIA 17025 Requisitos Gerais para a competência de laboratórios de Ensaio e Calibração.

- ✓ Apoio da direção do laboratório
- ✓ Sensibilização dos colaboradores
- ✓ Trabalho em equipe
- ✓ Definição de responsabilidades no projeto
- ✓ Pró-atividade
- ✓ Perseverança e disciplina



Diretrizes da Empresa

Onde tudo
começa ...

Onde a
empresa
pretende
operar?

Qual é o
Motivo de sua
existências?

Qual é o
prazo?

Definição de Missão e Visão

A **Missão** deve responder o que a empresa ou a organização se propõe a fazer, e para quem.

- Por que a empresa existe?
 - O que a empresa faz?
 - Para quem?

A **Visão** é a descrição do futuro desejado para a empresa. Esse enunciado reflete o alvo a ser procurado:

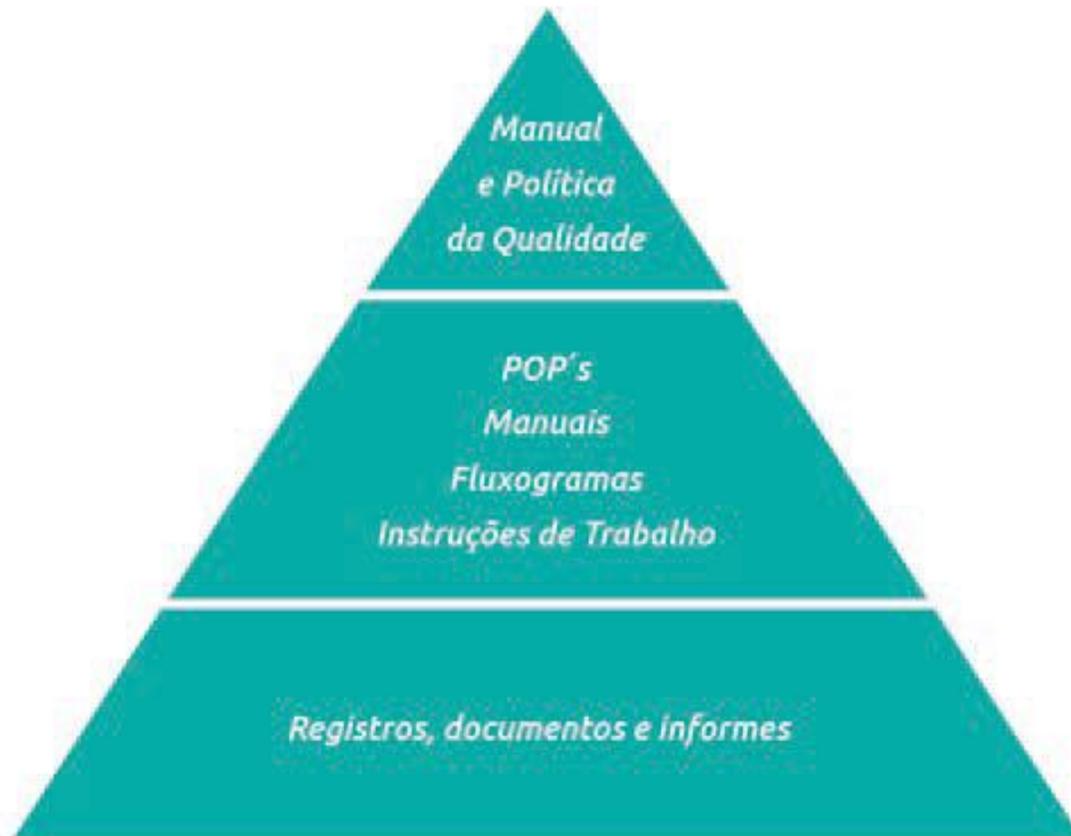
- pelos esforços individuais;
- pelos esforços das equipes e
- pela alocação dos recursos.

Política da Qualidade

A política da qualidade deve ser elaborada pela alta direção. É o documento mais estratégico de um Sistema de Gestão da Qualidade. Ela representa as intenções e objetivos de uma organização no que diz respeito a qualidade e deve ser usada como referência para estabelecimento de um SGQ

- a) Seja apropriada ao propósito da organização;
- b) Inclua um comprometimento com o atendimento aos **requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do SGQ;**
- c) Seja comunicada e entendida por toda a organização;
- d) Seja analisada continuamente para a continuidade de sua adequação.

Qualidade – Hierarquia de Documentos



Documentos



Desenvolvimento dos documentos

Registros ou Formulários:

Todos os documentos ou planilhas utilizadas dentro de um sistema de Gestão da Qualidade. Os registros obrigatoriamente necessitam de uma versão que deve ser controlada pela Qualidade.

Documentação Legal :

Alvará de funcionamento, Licença Sanitária , Licença de Operação – IAP, Certificados de Vistoria – Bombeiros e Certificados de Proficiência

Manual da Qualidade:

"O Manual da Qualidade é o documento que serve de guia de referência do Sistema da Qualidade. É utilizado para descrever as suas principais características e também

Desenvolvimento dos documentos

POP : Procedimento Operacional padrão

Para cada análise realizada dentro de um laboratório é necessário um POP. Os critérios para criação podem ser de definidos de acordo com as necessidades do laboratório, porém os sistemas de acreditação definem alguns itens como obrigatórios.

IT: Instruções de Trabalho

Utilizado para descrever os fluxos do laboratório e/ou dos setores. Onde é descrito as rotinas de trabalho, como elas devem ser realizadas.



Os registros estão com Rastreabilidade Consistente?

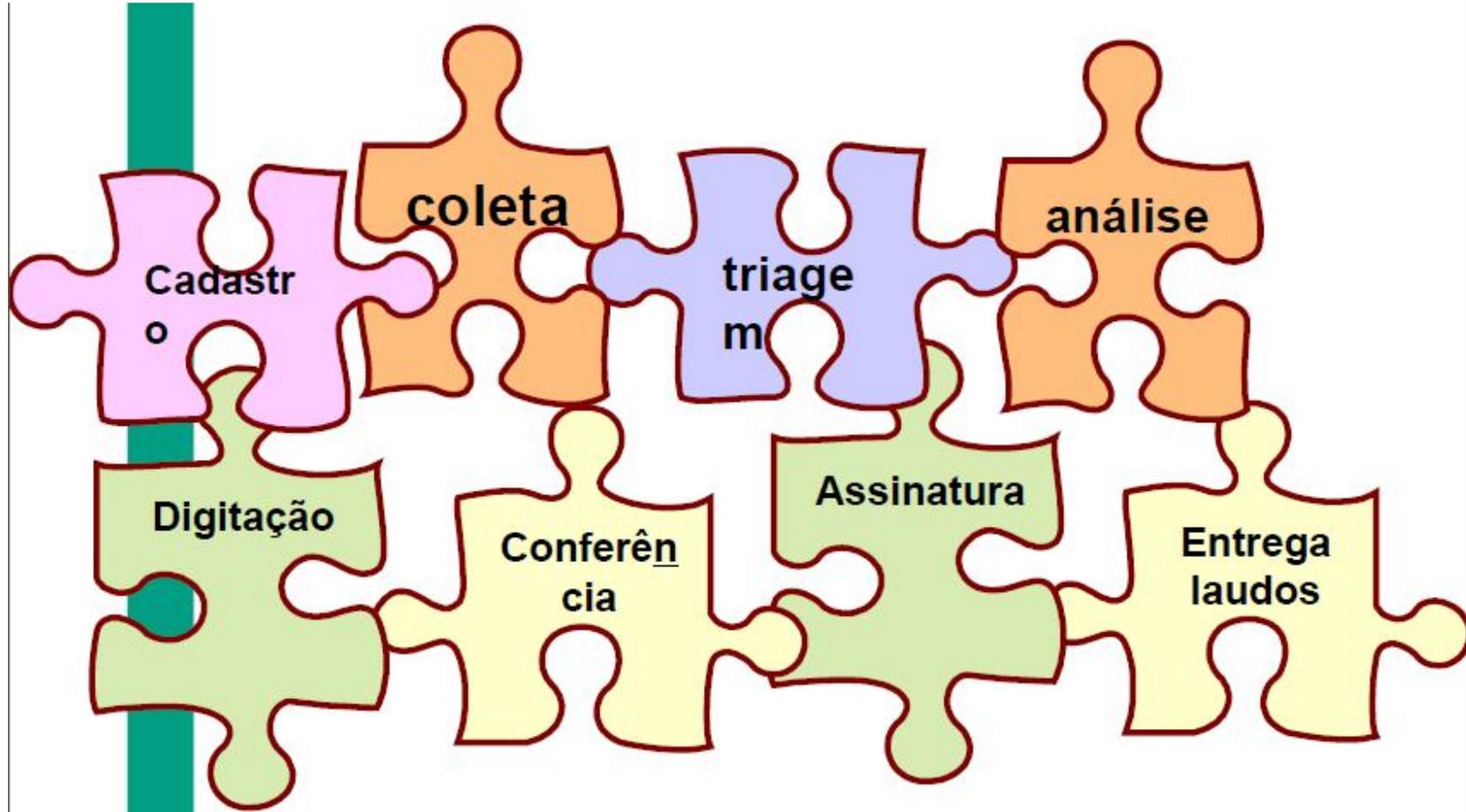
Pegadas na Areia



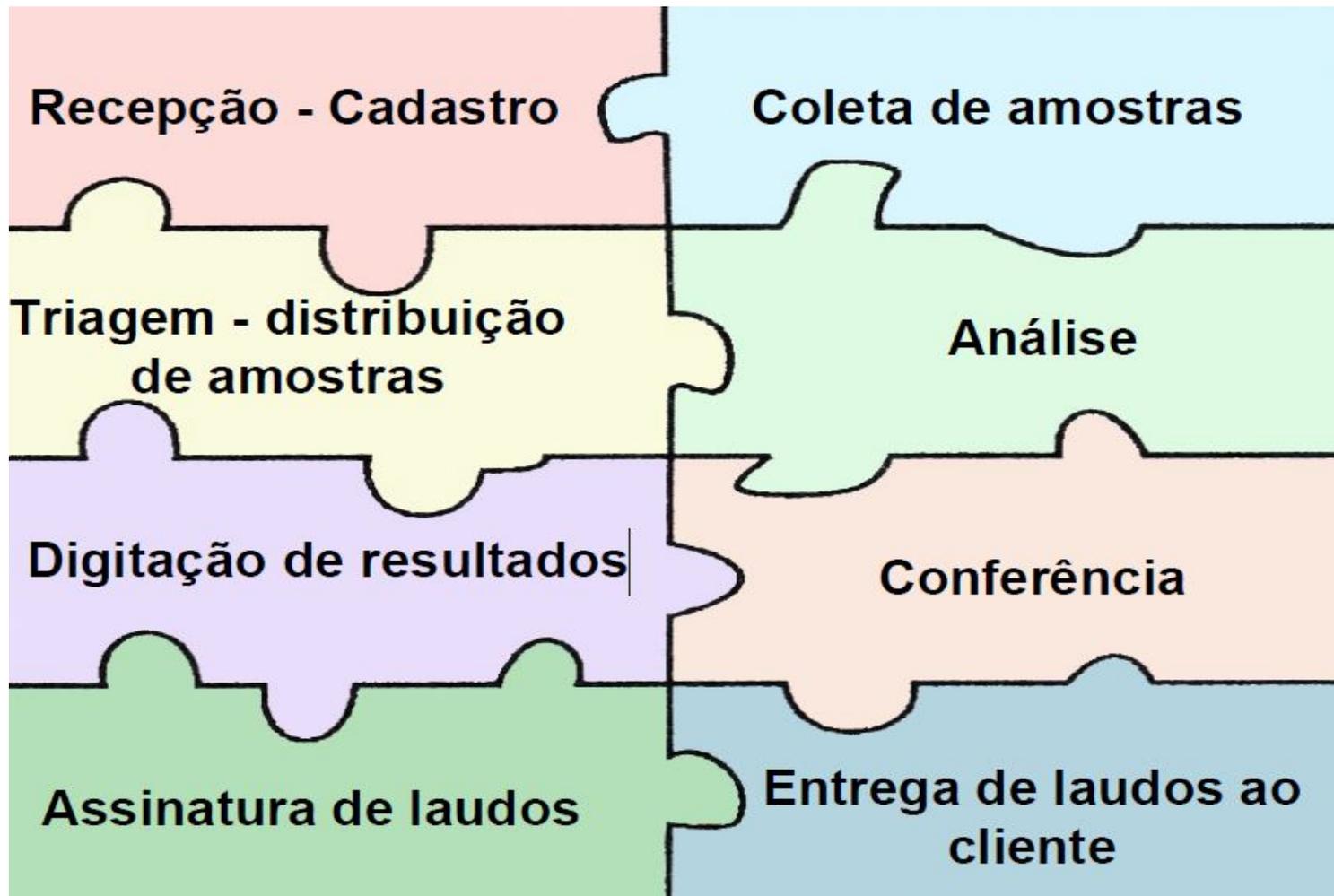
Pegadas



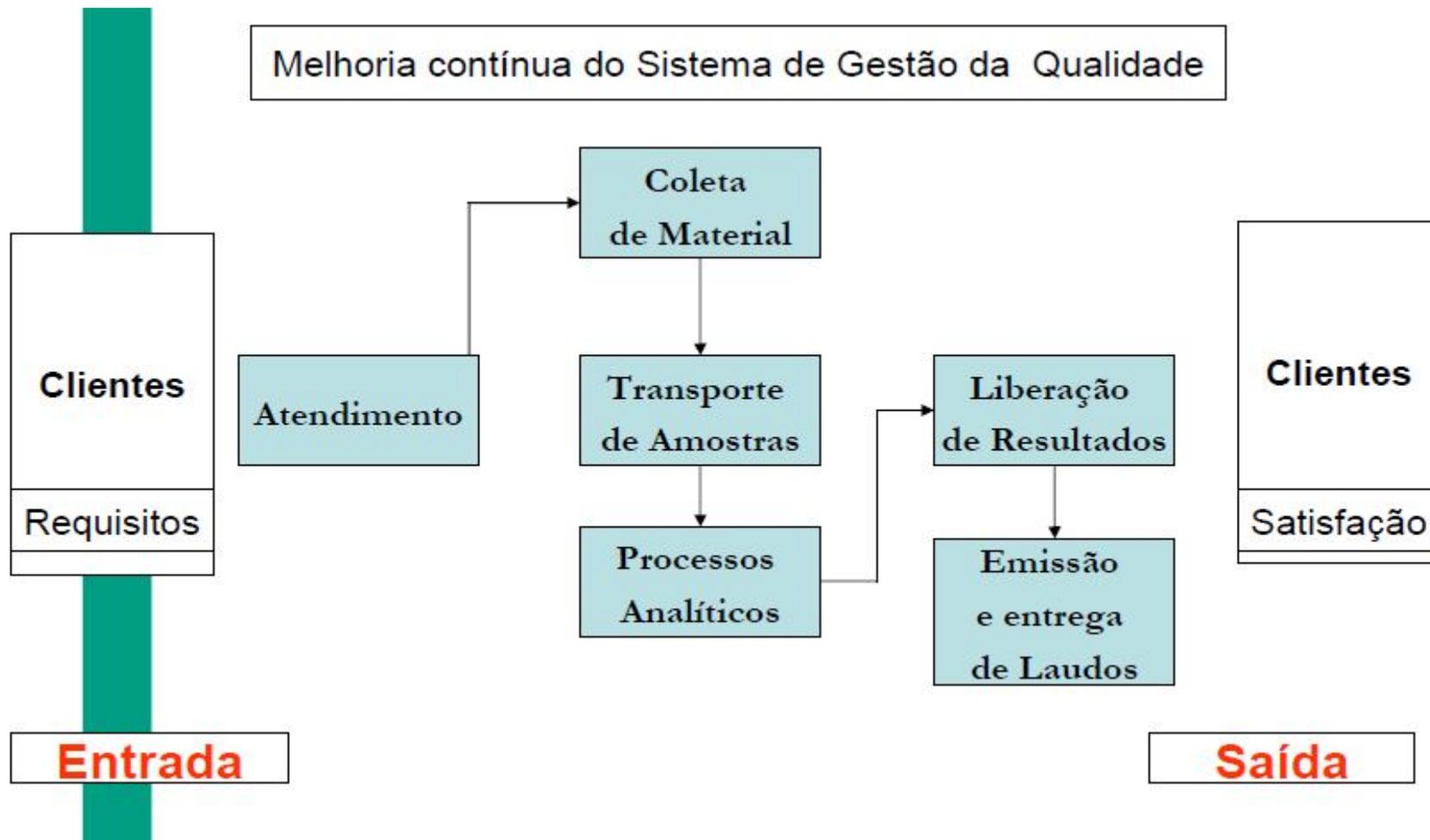
Comprometimento do Processo



Comprometimento do Processo



Macroprocessos



Coordenadas ...

Desenvolvimento dos documentos de acordo com a rotina

Implantação de processos

Medição

Melhoria Contínua - " Sempre "



Formas de controle mais utilizadas.

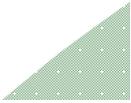
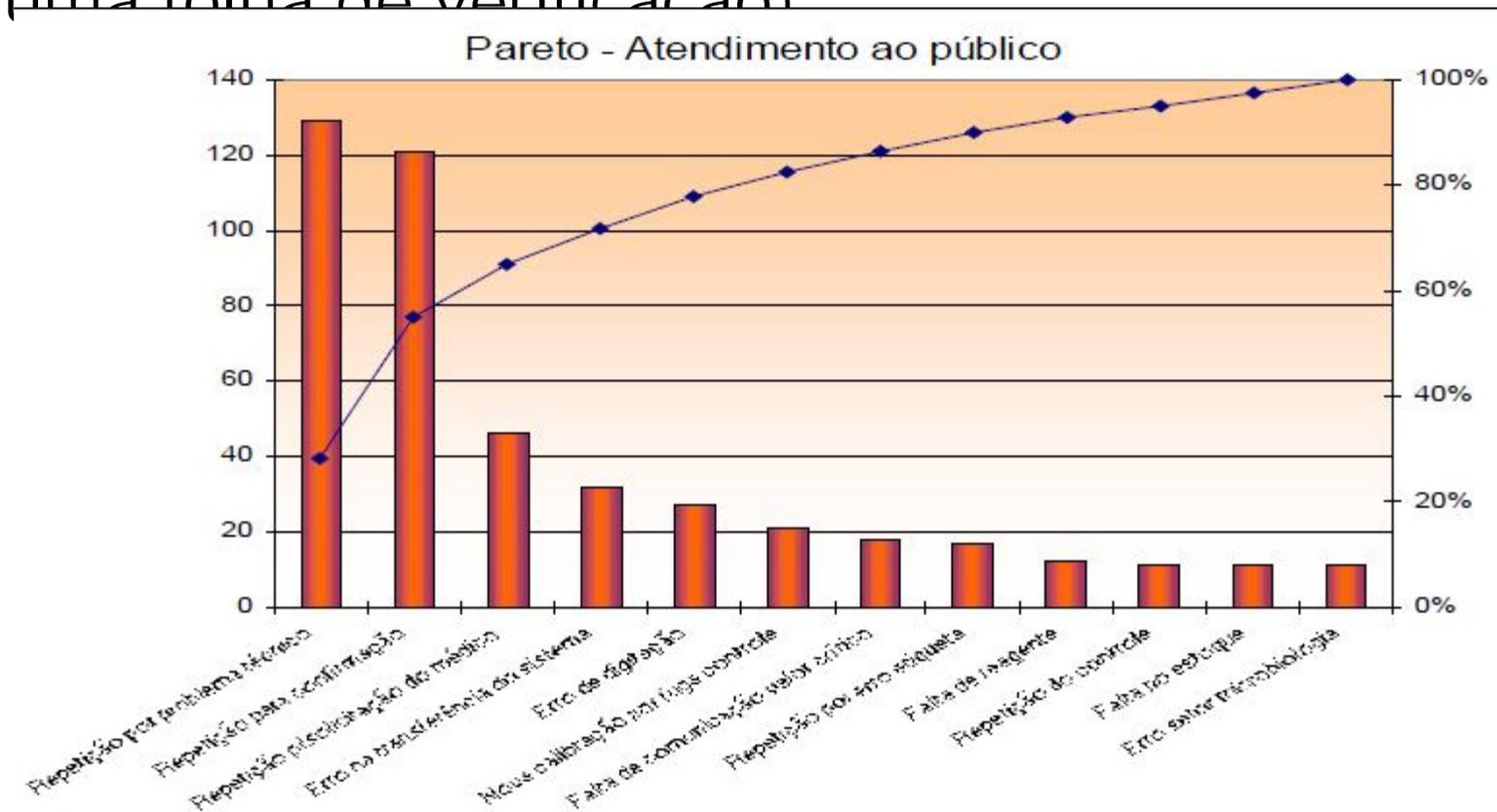


Diagrama de Pareto

Constitui-se em um gráfico de barras, construído a partir de um processo de coleta de dados (em geral, uma folha de verificação)



Estratificação

A estratificação consiste no desdobramento de dado. A partir de um levantamento classificamos os itens levantados em categorias ou grupos ou estratos, para determinar sua composição.

Laboratório "XYZ" - Solicitação Nova Amostra -

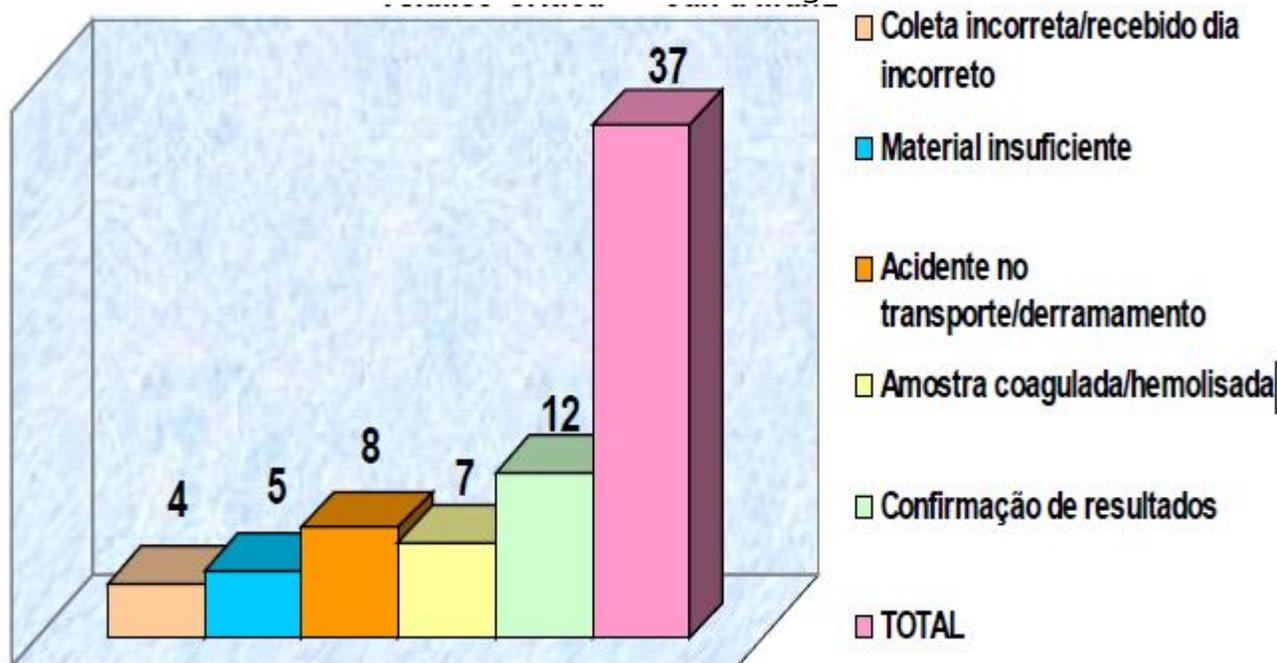


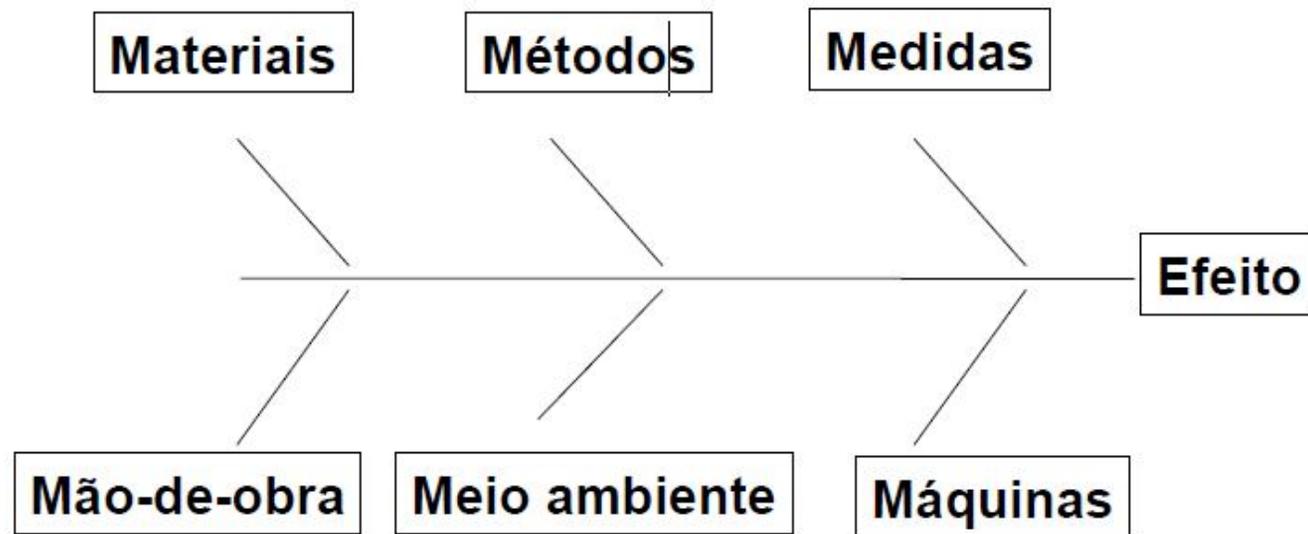
Diagrama de Causa e Efeito

O Diagrama de causa e efeito, também conhecido como diagrama de Ishikawa ou espinha de peixe é uma ferramenta utilizada para a análise de dispersões no processo.

O nome Ishikawa tem origem no seu criador, Kaoru Ishikawa que desenvolveu a ferramenta através de uma idéia básica:

Fazer as pessoas pensarem sobre causas e razões possíveis que fazem com que um problema ocorra.

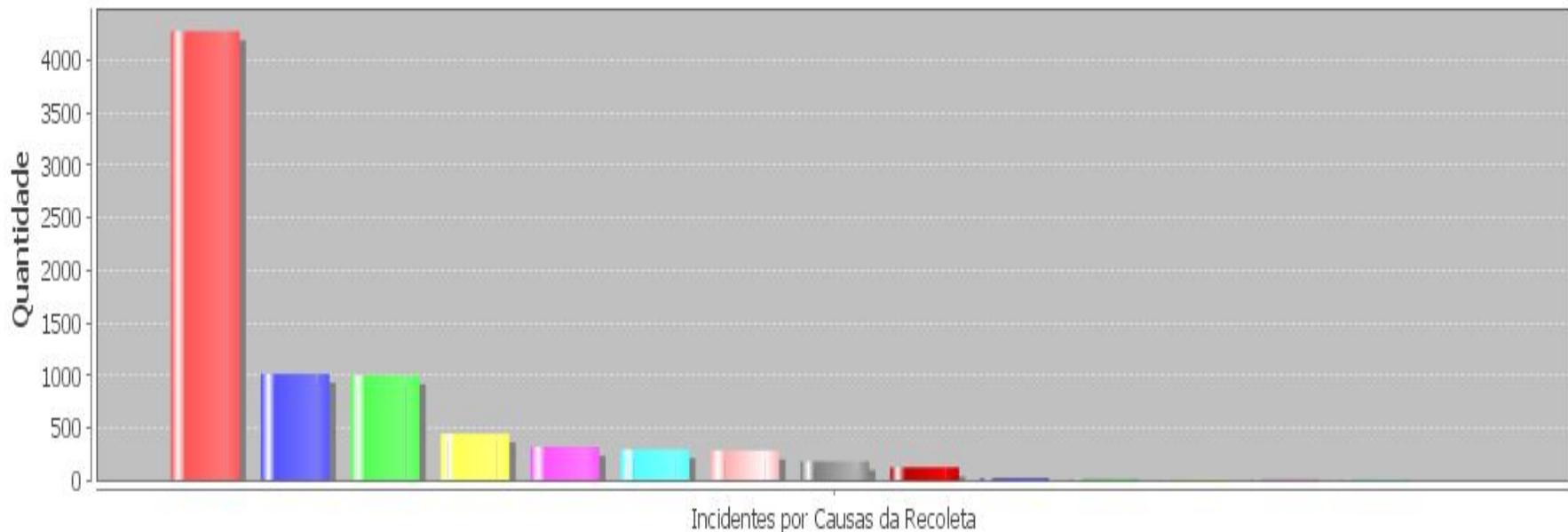
Diagrama de Causa e Efeito



Histograma

O histograma é um gráfico de barras que mostra a distribuição de dados por categoria .

Ocorrências por Causas da Recoleta
Causas da Recoleta



Tipo: Solicitação de Nova Amostra - Produção Período: 01/01/2014 - 04/04/2014

- Material insuficiente
- Confirmação de resultado
- Material Inadequado
- Material hemolisado
- Material acidentado
- Material com Fibrina
- Material vazado
- Leitura não Expressa pelo Equipamento
- Tubo vazio
- Falta de lâmina
- Material coagulado
- Material contaminado
- Material lipêmico
- Etiqueta danificada, impedindo a identificação do material.
- Material icterico

Gráfico de controle



A ferramenta é baseada em estatística, considerando como princípio que todo processo tem variações estatísticas.

A partir da determinação desta variação, é possível a determinação de parâmetros que nos informem se o processo está ocorrendo dentro dos limites esperados ou se existe algum fator que está fazendo com que o mesmo saia fora de controle.

Desvio Padrão

Coeficiente de Variação

Bias

Erro Total

Controle da Qualidade

- Avaliar o nível de desempenho atual
- Comparar com os objetivos fixados
- Reduzir a diferença entre o desempenho atual e o previsto

Melhoria Contínua

Gráfico de controle

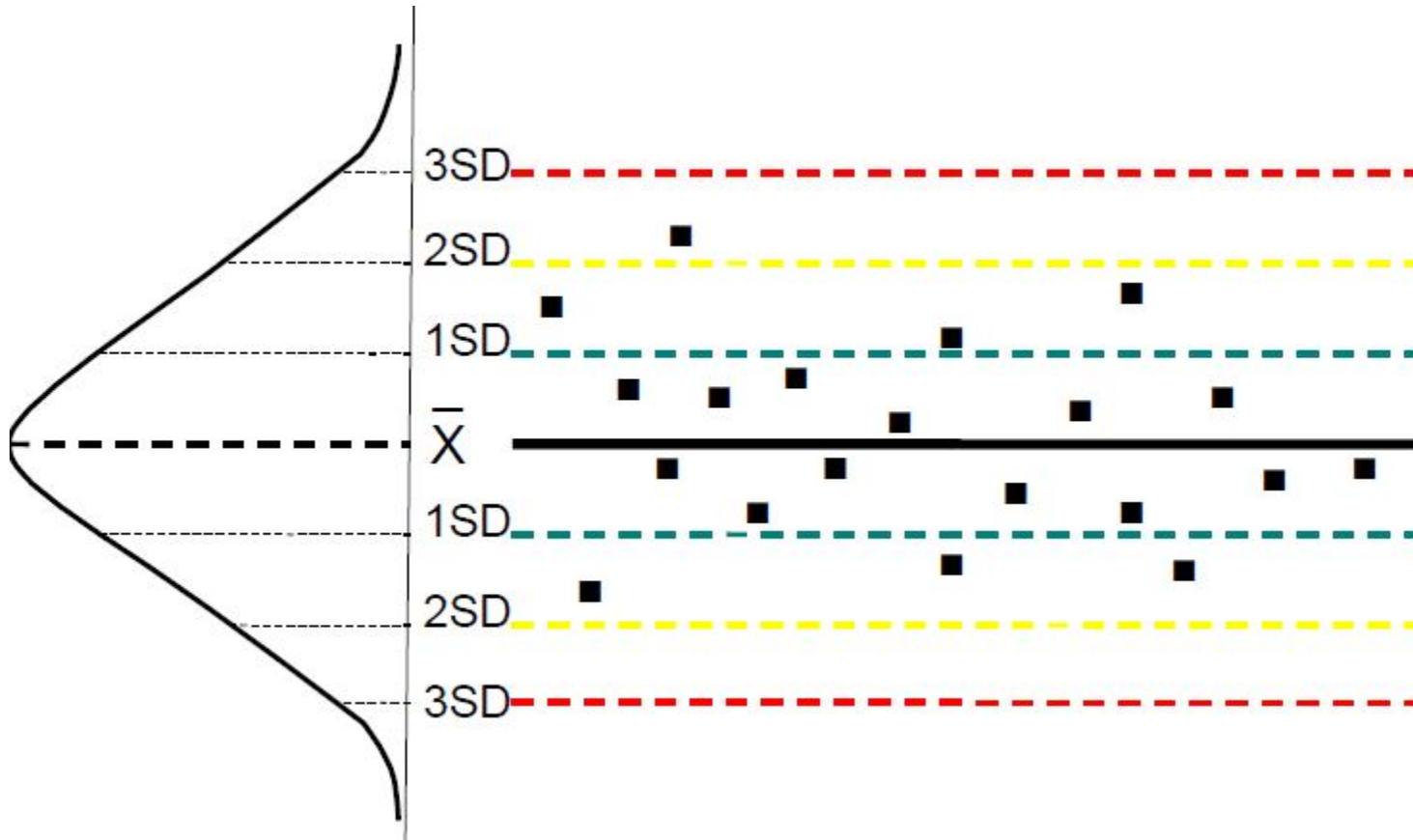
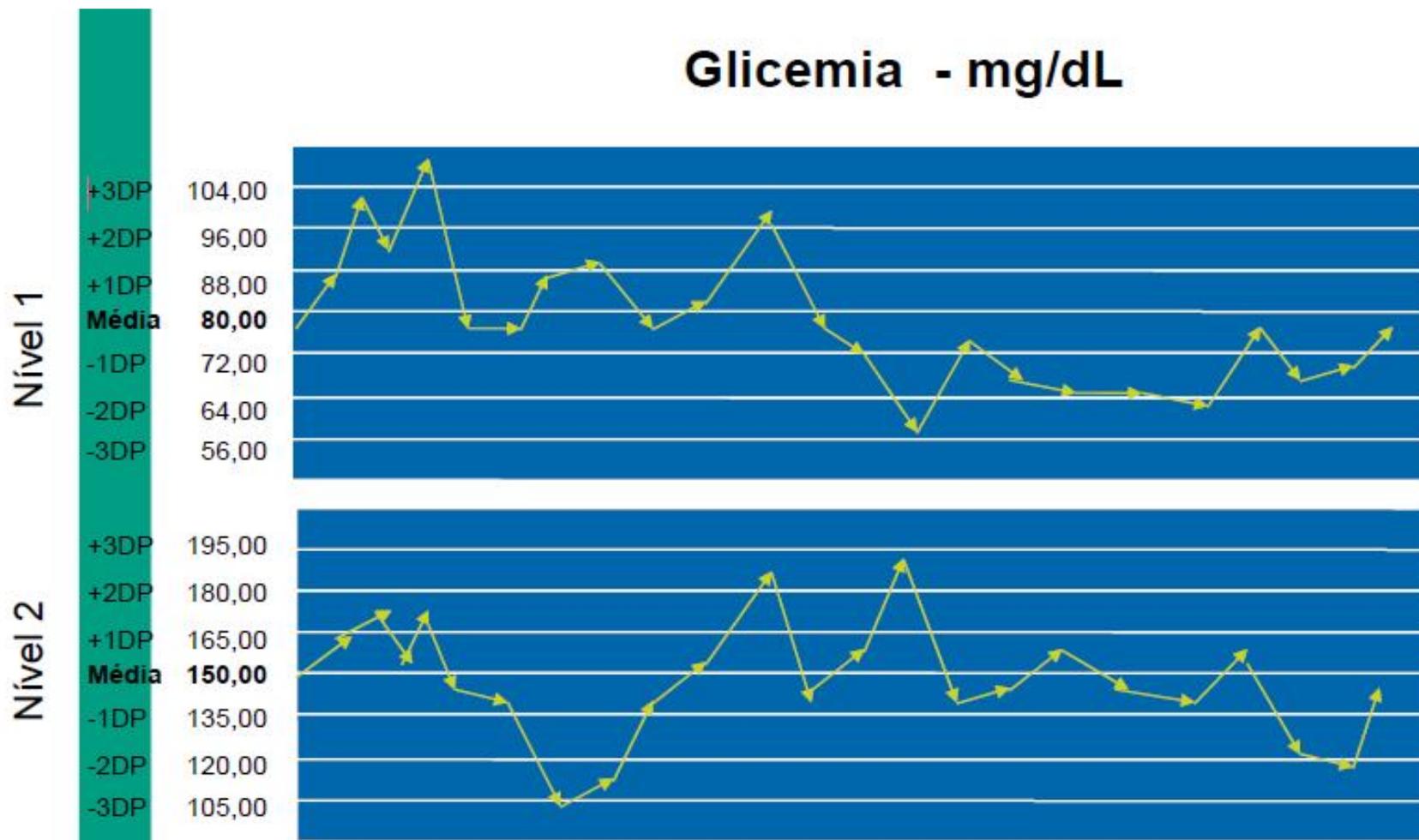


Gráfico de controle



❖ Brainstorming

- Definir o tema a ser trabalhado
- Definir o objetivo do trabalho
- Estabelecer as regras do jogo
- Nomear um escrivão

Benefícios:

- Grande número de idéias
- Participação da equipe nas decisões

É um mecanismo de educação e treinamento

- Todas as pessoas envolvidas podem participar
- Não deve exceder 60 minutos
- Deve-se respeitá-la



❖ Investigação de Causas

- Perguntar os Porquês?

5W e 3H - Plano de Ação

What?	
Who?	
When?	
Where?	
Why?	
How?	
How much?	
How measure?	

Qualidade Analítica



Qualidade Analítica

Conforme RDC/ANVISA N° 302 – 13/10/2005

- ✓ Laboratório deverá realizar o CQI e CQE, contemplando:
- ✓ Monitoramento do processo analítico;
- ✓ Definição dos critérios de aceitabilidade;
- ✓ Registro dos dados; **Se NÃO documentou, você NÃO fez!**

RASTREABILIDADE/VALIDADE = AUDITORIAS!!!

- ✓ Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos controles.

Qualidade Analítica

PRECISÃO

Capacidade de um método fornecer valores reprodutivos quando executado várias vezes.

EXATIDÃO

Capacidade de um método fornecer resultados próximos do valor



Precisão
e
Exatidão

Qualidade Analítica



PRECISÃO

É A REPRODUTIBILIDADE DOS RESULTADOS OBTIDOS, REPETIDAS VEZES, DA MESMA AMOSTRA, ENCONTRANDO-SE O MAIOR NÚMERO DE VEZES, RESULTADOS BEM PRÓXIMOS, SEM CONTUDO, OBTER-SE NECESSARIAMENTE O VALOR REAL.



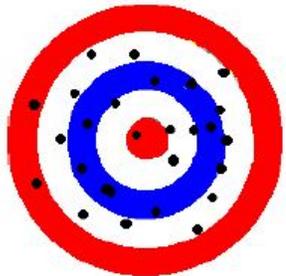
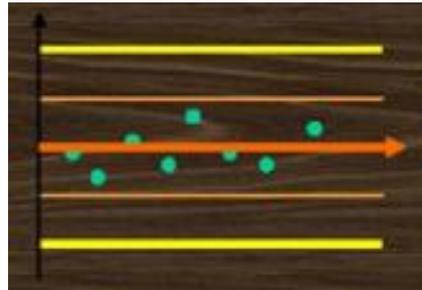
EXATIDÃO

É A CAPACIDADE DE UM SISTEMA ANALÍTICO DE FORNECER MAIOR NÚMERO DE VEZES, RESULTADOS COM O VALOR O MAIS PRÓXIMO DO VALOR REAL.

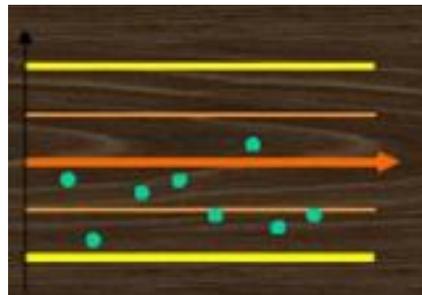
Qualidade Analítica



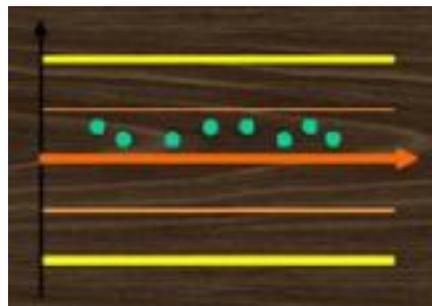
Precisão
e
Exatidão



Imprecisão
e
Inexatidão



Precisão
e
Inexatidão



OBJETIVO DO
CQ: obter um
resultado
exato (o
exame
representa o
valor real do
paciente)

Avalia a EXATIDÃO; Assegurar que os resultados dos exames fiquem mais próximo do valor real;

Comparação dos resultados com outros Laboratórios/Laboratório de Referência/Consenso;

Confiabilidade e Segurança / Comercial;

Evidência Objetiva da Qualidade do Laboratório;

Oportunidade de Melhorias;



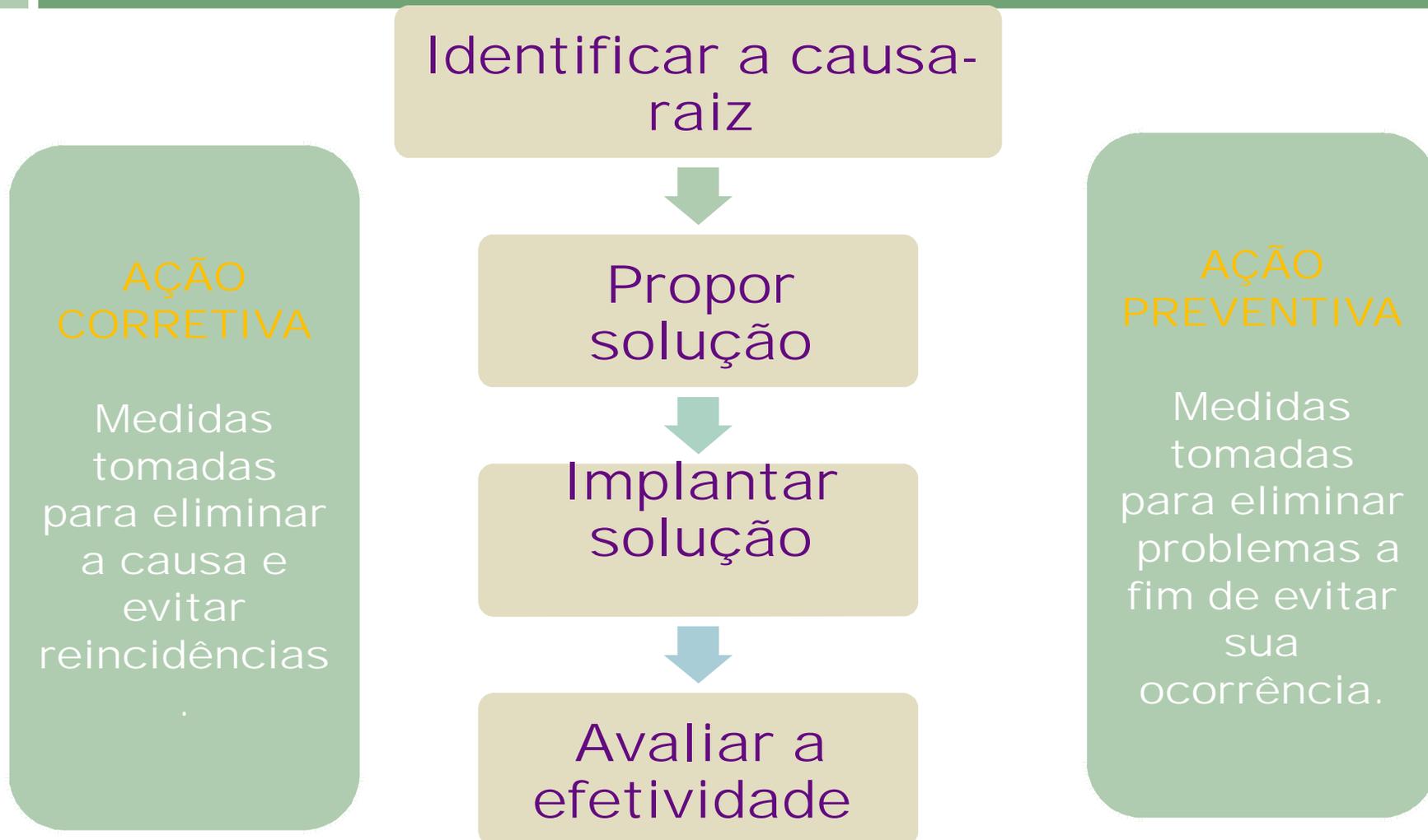
Qualidade



TRATAR AMOSTRA COMO PACIENTE!!!

REGISTRAR RESULTADOS.

Qualidade Analítica - Não-Conformidades



Qualidade

METODOS ALTERNATIVOS

Para outras especialidades ou analitos, **para os quais não existem amostras-controle disponíveis**, o laboratório clínico deve aplicar um método alternativo para este controle.

(NCCLS(CLSI) GP29-A:



PAC – PROGRAMA ALTERNATIVO DE CONTROLE

Em casos de amostras com estabilidade baixa ou exames caros → DUPLO CEGO

Controles Alternativo

artse nr T
ana arto ma a mU
sodt

Interanalistas

- **Uma amostra analisada por 2 analistas**
- **Trimestral e Semestral *PAC**

Duplo Cego

- **Verificar se não há diferenças significativas entre os equipamentos.**
- **DIÁRIO**

Interequipamentos

CLSI C54-A1
Amostra Transportada

DIÁRIO (8 – 12 hrs após CQI)
Reprodutibilidade e assegurar a qualidade entre turnos.

Indicadores

“Indicadores que não validam ou modificam o comportamento não são muito úteis.”

The Greeley Company, 2010

Indicadores

CARACTERÍSTICAS DE UM BOM INDICADOR DE DESEMPENHO

- ✓ Específico, Representativo e de fácil entendimento
- ✓ Mensurável e Monitorado frente a uma meta
- ✓ Capaz de identificar oportunidades de melhoria
- ✓ Utilizado apenas para monitorar processos sob controle
- ✓ Acordado entre as partes interessadas

Indicadores

Indicadores são dados numéricos (métrica) que, quando obtidos de forma padronizada e confiável, permitem avaliar o desempenho de um processo frente a um desempenho esperado (meta).

Indicadores

ENTÃO, COMO MONITORAR O DESEMPENHO FRENTE À EXPECTATIVA DOS CLIENTES?

Através de indicadores...



Indicadores de
Qualidade Analítica



Indicadores de
Prazo de entrega



Indicadores de
Custo

Indicadores

Processo  **Produto**



Indicadores

Medem a eficiência de cada processo...

Indicadores da Qualidade Percepção dos Clientes/Pacientes

*Atendimento pela
recepção*

Coleta

Higiene

*Tempo de entrega
de resultados*

*Tempo de espera
para o atendimento*

Indicadores da Qualidade Percepção dos Clientes/Médicos

*Resultados
compatíveis com a
clínica*



Layout do laudo



*Esclarecimento de
dúvidas nos
resultados*



*Comentários dos
pacientes*



Níveis de Indicadores

- Estratégicos (planejamento): processos corporativos
- Tático (melhoria) : Gerencial
- Operacional (controle): indicadores de processos

Indicadores - Metas

METAS: são os índices arbitrados para os indicadores, a serem alcançados num determinado período de tempo. São pontos ou posições a serem atingidas no futuro.

Indicadores - Metas

As metas se constituem em propulsores da gestão, pois gerenciar consiste em desenvolver ações, visando atingir METAS.

-A meta possui três componentes:

OBJETIVO, VALOR e PRAZO.

Ex: reduzir o número de ocorrências em 50% até o final do ano.

Indicadores

As perguntas para elaboração do indicador

- Quem será o responsável?
- O que avaliar?
- Por que avaliar?
- Como levantar dados?
- Quando ?

O Indicador precisa ter:

- Padrão de comparação (benchmarking
Ex: meta da organização, Control Lab).
- Frequência de Coleta
- Designação de responsáveis (coleta, preparação, divulgação, moderador nas discussões,...)
- Divulgação com ênfase na melhoria e não na punição.

Programa de Indicadores Laboratoriais *SBPC e Control-Lab*

Acidente e Contaminação:

- Acidente com pérfuro-cortante
- Contaminação de hemocultura

Treinamento:

- Geral
- Interno

Pessoal:

- Horas trabalhadas
- Absenteísmo
- Rotatividade

Cliente:

- Atraso de resultados
- Sucesso na comunicação de resultados críticos

Produtividade:

- Geral
- Técnico
- Faturamento
- Recepção
- Coletador

Terceirização:

- Exames terceirizados

Recoleta:

- Geral
- Material impróprio
- Confirmação
- Acidente

Exames por paciente:

- Geral
- Particular
- Convênio
- Sistema público

Onde queremos chegar?
Quais nossas metas?

Laboratório SEM Controle de Qualidade

Laboratório COM Controle de Qualidade



Obrigada!