

Sistema de gestão da qualidade em laboratórios clínicos – proposta de implantação

Julio Cesar Scheid (UFSM) janefscheid@gmail.com
Alberto Souza Schmidt (UFSM)albertoschmidt@gmail.com
Jane F Foliatti Scheid (UFSM) acreditarincaodaencantada@gmail.com

Resumo:

O trabalho apresenta uma proposta de implantação de um sistema de gestão da qualidade conforme a ISO 15189 – Requisitos de competência de laboratórios clínicos. Como meio de alcançar o objetivo foi necessário abordar o cenário local e internacional dos processos de normatização e acreditação. Em seguida estabeleceu-se comparativo entre a ISO 15189 e RDC 302. A importância do tema atribui-se as questões críticas que envolvem as políticas de saúde e a necessidade de introduzir a gestão profissional e a utilização deste sistema que pode ser fundamental.

Palavras chave: Sistema de gestão da Qualidade, ISO 15189, Acreditação, Implantação.

System of quality management in clinical laboratories - proposed deployment

Abstract

The paper presents a proposal for implementing a quality management system according to ISO 15189 - Competence requirements of clinical laboratories. As a means of achieving the goal it was necessary to address the local scene and international standardization and accreditation processes. Then set up a comparison between ISO 15189 and DRC 302. The importance of the subject is assigned the critical issues involving health policies and the need for professional management and use of this system can be crucial.

Key-words: Quality Management System, ISO 15189, Accreditation, Deployment.

1. Introdução

A acreditação dos laboratórios clínicos, assim como todo o sistema de saúde está em fase de desenvolvimento no Brasil acompanhando a tendência de acreditação na Europa. Conforme Morris (2010), no velho continente, já acontece uma consolidação dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) em laboratórios clínicos.

Com base neste cenário e a publicação da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) Norma Brasileira (NBR) Norma Mercosul (NM) *International Organization for Standardization (ISO)15189*, o trabalho tem como objetivo propor a implantação e desenvolvimento do SGQ utilizando as práticas de Endomarketing para promover e conscientizar os colaboradores. O trabalho parte de um estágio formal em que se encontram os laboratórios clínicos, onde cumprem a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) 302 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), envolvendo o aspecto legal. A oportunidade de desenvolver o SGQ proativo com base na ISO 15189 através da proposição do trabalho é utilizar as mais eficazes práticas de Endomarketing para alcançar a meta de acreditação.

A pesquisa aborda a relação do sistema internacional de acreditação envolvendo os promotores e agentes, com os protagonistas brasileiros, onde avalia: as políticas públicas de melhoria dos serviços de saúde; a ação dos organismos oficiais; a participação de organizações que promovem e fornecem reconhecimento. No trabalho são hierarquizados e apontados os pontos mais relevantes e críticos na implantação do sistema de gestão, para aplicar em laboratórios clínicos.

Conforme Brasil (2012), a crescente necessidade pela obtenção de resultados confiáveis dos exames executados em laboratórios clínicos faz com que organismos oficiais e instituições de promoção em níveis internacional e local, como governos e outros, promovam políticas de incentivos para que estes desenvolvam um sistema de gestão e busquem reconhecimento através da concessão de selo de acreditação. O tema delimita-se e é aplicado aos laboratórios clínicos.

2. Sistema de normatização e acreditação

A International Organization for Standardization ISO é uma federação que reúne organismos de normalização de 148 países. De acordo com a ISO (2012), a missão é promover a integração e desenvolvimento normativo para facilitar o comércio internacional beneficiando a cooperação tecnológica e intelectual.

Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) é responsável pela normalização técnica no país, atuando como fórum local. Conforme a ABNT (2012), este organismo tem os seguintes objetivos: elaborar, editar e fomentar o uso de normas técnicas; incentivar e promover a participação das comunidades técnicas na pesquisa, no desenvolvimento e na difusão das normas; e, representar o Brasil junto a ISO e a *International Electrotechnical Commission* (IEC), organismo responsável pela elaboração das normas de metrologia e eletrotécnica.

A *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), formada há mais de 30 anos, tem por finalidade ajudar a remover as barreiras técnicas ao comércio. Para o ILAC (2012), a acreditação é o exame independente dos organismos de avaliação da conformidade contra normas reconhecidas para a realização de atividades específicas, garantindo a sua imparcialidade e competência. Através da aplicação de normas, as entidades participantes e os consumidores podem ter confiança nos resultados dos ensaios, laudos de inspeção e certificações. Os organismos de acreditação estão estabelecidos em muitos países com o objetivo principal de garantir que a avaliação da conformidade esteja dentro do sistema internacional. O ILAC opera em conjunto com o *International Accreditation Forum* (IAF) e ambos praticam esforços para reforçar o credenciamento e a avaliação de conformidade.

A avaliação da conformidade é o processo usado para mostrar que um produto, serviço ou sistema, atende aos requisitos especificados. De acordo com Instituto Brasileiro de Metrologia e Qualidade (INMETRO), BRASIL/INMETRO (2012), estes requisitos são susceptíveis ao padrão da ISO. O dado reforça os seguintes benefícios: a confiança aos consumidores, vantagem competitiva às empresas e ajuda a regular as questões de saúde, segurança e de meio ambiente.

3. Sistema brasileiro de acreditação da saúde

O INMETRO é o agente oficial do governo brasileiro para conceder acreditação pela ISO 15189 válido ao sistema internacional. Em paralelo, existem outros como: o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) com reconhecimento e abrangência significativa; e, a Organização Nacional de Acreditação (ONA), também voltada para acreditação de saúde,

porém num âmbito maior envolvendo hospitais, clínicas, laboratórios e demais serviços da área, sendo mais uma instituição que fornece reconhecimento aos laboratórios.

As diretrizes governamentais brasileiras enfatizam a importância em qualificar e acreditar empresas e instituições. Com a missão de promover melhorias em diversos setores, do qual os laboratórios clínicos fazem parte, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANSS), cancelados pelo Ministério da Saúde trabalham conjuntamente para atender estas metas oficiais.

A ANVISA recomenda o desenvolvimento de sistema de gestão para os serviços de saúde, incluindo os laboratórios clínicos, e a posterior acreditação. Conforme BRASIL/ANVISA (2012) a qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada. É responsável por elaborar normas de funcionamento, fiscalizar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos.

O mesmo faz a ANSS com a Resolução Normativa nº 267, de 24 de agosto de 2011 que instituiu o “Programa de Divulgação da Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar”. Segundo BRASIL/ANSS (2012), o programa consiste na obrigação para as operadoras de planos de saúde em divulgar em todos os seus veículos de comunicação, os atributos de qualificação dos prestadores de serviço, que constituem as suas redes assistenciais. Os principais objetivos do programa são: aumentar o poder de avaliação e escolha por parte dos beneficiários dos planos de saúde; e, estimular à adesão, por parte dos prestadores de serviços, aos programas que os qualifiquem aumentando a confiabilidade dos serviços e melhoria do setor.

A acreditação de laboratórios de análises clínicas, pelo sistema internacional é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR NM ISO 15189. A norma é aplicável aos laboratórios que realizam exames de: materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano. De acordo com ABNT (2008), o objetivo da norma é fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças ou para a avaliação de saúde de seres humanos e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos dos diagnósticos em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas. O BRASIL/INMETRO (2012) descreve que o papel da Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) é conceder selos para laboratórios que realizam exames clínicos dentro de determinado escopo.

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) em laboratórios é amplamente utilizado no sistema legal da Alemanha. Conforme Steinhorst (2006), a gestão tem gerado melhorias e confiabilidade considerável nos resultados de laboratórios forenses daquele país. As principais atuações são na realização dos testes de DNA, para identificar e quantificar substâncias não permitidas e álcool no sangue. A competência do pessoal é um dos fatores mais críticos encontrados no estudo de Steinhorst. Outros fatores relevantes e que apresentam maiores índices de nãoconformidades, são os de aspecto de controle de qualidade interno, o processo de pesquisa, desenvolvimento e validação dos métodos.

Mcgrowder et Al (2010) elaboraram um estudo com laboratórios clínicos na Jamaica, utilizando a ISO 15189, identificando que grande parte dos entrevistados, apontaram o custo como a maior dificuldade de implementação da acreditação. De acordo com os autores, cerca de 72 por cento dos entrevistados considerou que os investimentos em equipamentos, materiais, ambiente e pagamento a organismos foram os mais representativos. O segundo

maior entrave foi a dificuldade de engajamento das pessoas, apontado por 34 por cento. Outros fatores também foram considerados: a interpretação adequada dos requisitos da norma, a falta de preparo dos líderes e a efetiva participação dos colaboradores.

A resolução da diretoria colegiada – RDC Nº. 302/2005 dispõe sobre o regulamento técnico obrigatório, por força da legislação, para o funcionamento dos laboratórios clínicos. Conforme BRASIL/ANVISA (2005), o objetivo é definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, públicos ou privados. A abrangência deste é aplicável a todos os serviços que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

4. Procedimentos metodológicos

O procedimento inicial foi descrever através da abordagem da literatura a realidade dos sistemas de gestão e as diretrizes legislativas oficiais. Foram abordados os requisitos da RDC 302 e os requisitos da ISO 15189, identificando características de comparabilidade entre eles. Com base nestes dados e na experiência do pesquisador em implantação de sistema de gestão da qualidade, foi apresentada uma proposta de implantação de adequação do sistema de gestão do laboratório para o atendimento a norma ISO 15189.

5. Comparativo ISO 15189 e RDC 302 - interpretações normativas

Os quadros de 1 e 2 apresentam o comparativo dos requisitos da ISO 15189 com a RDC 302. A implantação da ISO é a meta. Sendo uma norma de adesão voluntária, confrontada com o conteúdo mandatório da Resolução ANVISA. Os requisitos da RDC são tidos como definitivos e implementados pelos laboratórios clínicos. Afinal, mandatória se refere a legislação e esta deve estar conforme e sendo cumprida.

O quadro 1, apresenta o comparativo dos requisitos de gestão, da seção 4, estabelecidos pela ISO, em relação a RDC.

Requisitos da ISO 15189 – Seção 4	Requisitos da RDC 302
4.1 Organização e gestão Caráter legal do laboratório; Serviços projetados para atender ao cliente; O gestor do laboratório deve ser responsável pelo gerenciamento; A direção do laboratório deve assegurar o atendimento aos processos de comunicação apropriados do SGQ	5.1 Organização O laboratório deve cumprir as questões legais; O posto de coleta deve possuir vínculo com apenas um laboratório; A direção e o responsável técnico têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade. O laboratório deve possuir uma estrutura organizacional documentada
4.2 Sistema de gestão da qualidade (SGQ) O Laboratório deve ter políticas definidas com objetivos, metas e comprometimento da Direção	Nada consta na RDC
4.3 Controle da documentação O laboratório deve controlar e manter procedimentos para os documentos do SGQ	O laboratório e o posto devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas
4.4 Revisão de contratos Os requisitos do cliente devem ser e alinhados com a capacidade, método e competência do laboratório	O laboratório deve informar por escrito a relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades e os terceirizados
4.5 Exames realizados por laboratórios de apoio Deve haver procedimento para avaliação e seleção de laboratórios de apoio, estes devem ser avaliados periodicamente	O laboratório pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames, contudo deve: manter cadastro, possuir contrato formal e avaliar os serviços do laboratório de apoio

Continua...

<p>4.6 Suprimentos e serviços externos O laboratório deve ter política e procedimentos para a seleção e avaliação dos fornecedores de produtos e suprimento críticos, deve verificar os materiais e equipamentos no recebimento e manter um sistema de armazenagem e controle de inventário</p>	<p>Deve-se registrar a aquisição dos produtos para garantir a rastreabilidade, incluindo registros de testes para validar insumos adquiridos. Deve seguir as recomendações dos fabricantes, quanto ao uso, armazenagem e validade; Estes produtos devem ter registro na ANVISA</p>
<p>4.7 Serviços de consultoria A equipe profissional deve fornecer assessoria sobre a escolha de exames e serviços. Onde apropriado, interpretação dos resultados deve ser fornecida</p>	<p>O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames</p>
<p>4.8 Atendimento de reclamações O laboratório deve possuir uma política e procedimentos para atender as reclamações ou sobre outros tipos de retroalimentações por médicos, pacientes ou terceiros</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>4.9 Identificação e controle de nãoconformidades O laboratório deve possuir política e procedimentos a serem implementados, quando detectar que algum aspecto em seus exames, não está conforme seus procedimentos ou requisitos aprovados para seu SGQ ou do clínico solicitante;</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>4.10 Ação corretiva Os procedimentos para ação corretiva devem incluir um processo investigatório para identificar a causa, ou causas determinantes do problema. Ações devem ser registradas</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>4.11 Ações preventivas As melhorias necessárias e as fontes potenciais de nãoconformidade devem ser identificadas, quer sejam técnica ou relacionada ao SGQ.</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>4.12 Melhoria contínua O laboratório deve apresentar melhorias sistemáticas nas ações corretivas, preventivas e no planejamento;</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>4.13 Registros da qualidade e técnicos O laboratório deve ter procedimentos para a identificação, coleta, indexação, acesso, armazenagem, manutenção e descarte seguro dos registros de qualidade e técnicos</p>	<p>As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original; Deve-se garantir recuperação, disponibilidade e rastreabilidade dos registros</p>
<p>4.14 Auditorias internas Auditorias internas, devem seguir procedimento e cobrir todo o SGQ, planejadas conforme cronograma</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>4.15 Revisão administrativa Análise crítica deve contemplar todo o SGQ. Os resultados da revisão devem ser incorporados num plano que inclua metas, objetivos e planos de ação</p>	<p>Nada consta na RDC</p>

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT,ISO NM 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010)

Quadro 1 – Requisitos de gestão – Seção 4

O requisito do quadro 4.1 da norma ISO 15189 e o requisito 5.1 da RDC 302 são convergentes e estabelecem a relação de legalidade quanto ao funcionamento do laboratório clínico. O laboratório, para existir, deve estar atendendo as exigências formais empregando práticas estruturais que garantam idoneidade técnica e operacional de atuação. Também relacionado ao requisito da organização da ISO 15189, o laboratório é responsável direto sobre os serviços nas instalações permanentes, móveis ou de serviços subcontratados.

No requisito 4.2 a ISO 15189 prevê a necessidade da arquitetura de gestão, com políticas documentadas e com a íntegra participação da direção do laboratório na definição das políticas, como na avaliação periódica do sistema oportunizando assim, a adequação os SGQ no laboratório. A RDC não determina que o laboratório deve estabelecer um sistema de gestão. Este sistema é o que oferece as diretrizes de ação do laboratório com relação a sua atuação analítica de melhoria contínua quanto aos processos e serviços.

O requisito 4.3 de controle da documentação da ISO determina o domínio de validade dos documentos gerados internamente, bem como advindos de fontes externas, para que não haja risco de usar uma informação de forma equivocada, obsoleta ou ultrapassada. O requisito da ISO prevê que os responsáveis com autoridade para aprovação dos documentos confirmem sua aplicação. Os documentos devem estar disponíveis nos locais de uso e deve haver um documento onde consta a relação de todos os documentos do laboratório, com data de revisão e local de distribuição. Este documento normalmente é denominado de lista mestra.

Na revisão de contratos no 4.4, a ISO define que o laboratório deve estabelecer a capacidade que tem em atender aos requisitos do cliente. Também deve manter uma comunicação eficaz e permanente durante a vigência do serviço laboratorial. A RDC exige que o laboratório deve informar o local do exame, se for internamente ou terceirizado.

A norma ISO deixa evidente a responsabilidade do laboratório quanto a contratação por parte do cliente. Mesmo que seja realizado por laboratório de apoio, o laboratório contratado é o responsável pela credibilidade do resultado emitido. Desvios ao contrato também são contemplados exigindo do laboratório a comunicação e aceite pelo cliente, demonstrando assim maior transparência na seleção do serviço.

Na relação do requisito 4.5, o laboratório pode contar com serviços terceirizados, ou apoio, desde que seja avaliado e homologado como competente e atenda requisitos da RDC e/ou ISO. A alternativa do laboratório em selecionar subcontratados é uma opção do seu sistema de gestão e deve estar contemplado no manual da qualidade. Os contratos entre contratante e subcontratado devem ser periodicamente revisados a fim de garantir que todos os requisitos analíticos, legais, e os definidos na gestão do laboratório contratante estejam sendo atendidos.

O requisito 4.6 apresenta a relação entre as exigências definidas na escolha dos suprimentos e materiais. A ISO determina que seja documentada a política de aquisição para os itens de maior relevância ao processo analítico. A normativa da ANVISA requisita rastreabilidade dos produtos críticos, registros de testes de validar insumos, seguir recomendações de fabricante, registros de controles e aval da agência para utilização. A ISO também determina que haja critérios de seleção de fornecedores e os produtos devem ser verificados conforme especificações. Os critérios técnicos dos insumos devem ser definidos durante a validação e a substituição dos materiais e especificações as confirmações são através de certificados e/ou de testes.

Serviços de consultoria e interpretação dos resultados do requisito 4.7. Neste, as duas normas são idênticas em apresentar a possibilidade do profissional técnico do laboratório, interpretar resultados ou fornecer informações adicionais sobre serviços. A interpretação do resultado deve ser confirmada por profissionais capazes de oferecer informações que contribuem efetivamente no diagnóstico da amostra analisada, podem ser necessários outros exames e serviços, tanto como determinada frequência de reanálise.

No requisito 4.8 de atendimento de reclamações existe uma lacuna no sistema legal, onde a RDC não exige controle e gestão das reclamações. Em contrapartida, a ISO indica que é necessário tratar como nãoconformidade, reclamações pertinentes, sendo do laboratório,

exigido uma política para avaliar e tratar as reclamações, que podem ser identificadas durante uma pesquisa de satisfação de clientes, ou outro canal de comunicação e a política deve determinar que o laboratório analise a origem da reclamação e confirme se esta é pertinente ou não. Se a reclamação é confirmada o laboratório deve tratar como uma nãoconformidade.

Em tratamento de nãoconformidades, no 4.9, a ISO tem requisitos explícitos de controle e gestão das nãoconformidades reais ou potenciais que geram sempre uma oportunidade de melhoria, tanto do SGQ, como nos serviços do laboratório. O gerenciamento das nãoconformidades é de extrema relevância, possibilitando um crescimento da confiança nos resultados gerados pelo laboratório, além do aprendizado organizacional. A normativa da ANVISA não apresenta considerações.

No requisito 4.10 de ações corretivas, o laboratório deve, segundo a ISO, utilizar as nãoconformidades ou outras constatações de anomalias para agir corretivamente. O tratamento destas ações deve demandar trabalho das pessoas envolvidas nos processos e apresentar eficácia das ações. Nas ações corretivas devem ser avaliadas quanto a sua eficácia e definidos os responsáveis para implementar as ações. Os planos de ação devem ser descritos, contendo os responsáveis pela ação, a definição e o detalhamento do plano e os prazos definidos.

A ISO descreve que as ações preventivas do requisito 4.11 devem ser implementadas e a verificação da eficácia deve ser feita. As ações preventivas são oportunidades de melhorar processos e a gestão, prevenindo situações que podem levar a ocorrência de nãoconformidades. Devem advir de trabalho pró-ativo, sendo que as fontes de identificar potenciais nãoconformidades são as avaliações dos controles e tendências. Já a RDC não apresenta requisito.

A melhoria contínua, do 4.12 da ISO, deve ser traduzida na prática, com evidências de melhoria nos processos e na administração. Isto é verificado com a não reincidência das nãoconformidades e na avaliação de indicadores favoráveis. Um SQG está fundamentado na melhoria contínua. O laboratório através do sistema deve identificar oportunidades de aprimoramento o que demonstra o amadurecimento da gestão.

Quanto ao 4.13, a ISO 15189 exige que o laboratório estabeleça procedimento para controle dos registros técnicos e da qualidade. O procedimento deve contemplar tanto os registros impressos como os digitais, gravações e/ou qualquer outro formato definido pelo laboratório, enquanto que a RDC enfatiza mais a rastreabilidade dos registros da análise.

As auditorias internas são verificações do SGQ com o objetivo de confirmar a adequação do sistema com a norma e da conformidade na execução das atividades e procedimentos. Estabelecidas em 4.14, configuradas em oportunidades para ratificar a confiabilidade nos resultados e a eficácia da gestão. É uma atividade sistemática e deve ser estabelecida por períodos definidos pelo laboratório.

A revisão administrativa, também conhecida como análise crítica é a avaliação realizada pela direção do laboratório e consta no 4.15. O procedimento de avaliação é aplicado em períodos anuais, semestrais ou até, trimestrais, com os dados de entrada gerados pela gestão do laboratório e pelas avaliações internas e externas. A análise crítica é mais uma oportunidade do laboratório apresentar as reflexões e estabelecer diretrizes para a gestão. A revisão administrativa faz uma verificação de todos os pontos do sistema de gestão. A RDC não apresenta requisito.

O Quadro 2 relaciona os requisitos da seção 5 da ISO 15189 com a RDC 302.

Requisitos da ISO 15189 – Seção 5	Requisitos da RDC 302
<p>5.1 Recursos humanos A direção do laboratório deve possuir um organograma, políticas sobre recursos humanos. Plano de formação de competências e garantia de RH para o desempenho do SGQ</p>	<p>5.2. Recursos humanos Deve manter registros de competências compatíveis com as funções e sistema de treinamento; manter o PCMSO da NR-7</p>
<p>5.2 Acomodações e condições ambientais O laboratório deve contar com área física e mantê-la adequada para que permita realizar o seu trabalho sem comprometer a qualidade, a segurança das pessoas</p>	<p>5.3 Infra-Estrutura A infra-estrutura conforme RDC/ANVISA nº. 50; Documentar níveis de biossegurança, medidas compatíveis para evitar acidentes e plano de gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) RDC/ANVISA nº 306; Utilizar saneantes autorizados pela ANVISA e instruções de limpeza e controle ambiental</p>
<p>5.3 Equipamentos de laboratório O laboratório deve ter equipamentos exigidos para a realização dos serviços e manter procedimentos para gerenciar calibrações e manutenções</p>	<p>Deve o laboratório: Possuir equipamentos de acordo com a complexidade do serviço; verificados e calibrados e regularizados na ANVISA</p>
<p>5.4 Procedimentos pré-analíticos Deve haver um formulário de requisição com informações suficientes para identificar o paciente e o solicitante autorizado. As instruções para a coleta e manipulação de amostras primárias devem ser documentadas e implementadas e estar disponíveis num manual</p>	<p>O laboratório deve disponibilizar ao paciente instruções escritas e ou verbais, orientando sobre o preparo e coleta de amostras. Para pacientes em atendimento de urgência ou regime de internação, os dados de identificação podem ser obtidos no prontuário médico.</p>
<p>5.5 Procedimentos analíticos O laboratório deve seguir os procedimentos analíticos que e atendam às necessidades dos profissionais e técnicos dos serviços do laboratório, necessários para os exames. Estes devem estar reconhecidos em publicações e validados</p>	<p>Deve dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante. Se utilizar metodologias próprias, deve validar com processo planejado, sistemática de aprovação de recursos e seguindo método de validação</p>
<p>5.6 Garantia da Qualidade dos procedimentos analíticos O laboratório deve projetar um sistema de controle interno para verificar se foi alcançada a qualidade desejada dos resultados. Deve determinar a incerteza de resultados, quando relevante e possível</p>	<p>O laboratório deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade O laboratório deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, com controle externo da qualidade (ensaios de proficiência)</p>
<p>5.7 Procedimentos pós-analíticos Funcionários autorizados devem revisar sistematicamente os resultados dos exames, avaliá-los de acordo com as informações clínicas disponíveis sobre o paciente e autorizar a liberação dos laudos; A armazenagem das amostras primárias deve ser conforme com a política aprovada e o descarte deve ser de acordo com legislação</p>	<p>Nada consta na RDC</p>
<p>5.8 Laudos A direção do laboratório deve ser responsável pela formatação dos laudos. É recomendado que o tipo do formulário para os laudos e a maneira como ele deve ser informado pelo laboratório sejam determinados em conjunto com os usuários dos serviços do laboratório</p>	<p>O laboratório deve possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências; O laudo deve conter todas informações pertinentes e as cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados por 5 anos, facilmente recuperáveis, garantindo rastreabilidade</p>

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT, ISO NM 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010)

Quadro 2 – Requisitos técnicos

O requisito de recursos humanos em 5.1 é um dos mais detalhados da norma prescrevendo alguns procedimentos. O requisito técnico de pessoas é considerado um dos fatores críticos que contribui com a confiabilidade do laboratório. Comparando com os requisitos da RDC, esta estabelece que sejam feitos treinamentos, registros destes e das competências diversas. O laboratório também deve seguir a NR 7 do programa de controle médico e saúde ocupacional com exames, tanto na admissão, quanto aos periódicos dos colaboradores. Na ISO, além de maior rigor relacionado com o treinamento, as políticas e programas de formação de competências, são ingredientes que resultam em maior autoridade técnica. Também exige que sejam feitas avaliações de eficácia das ações de melhoria das aptidões do pessoal. Requisita-se neste item, um procedimento que envolva o compromisso com a confidencialidade no laboratório.

A RDC estabelece vários requisitos oficiais como de ambiente no próprio projeto de construção do laboratório, com base na RDC 50. Também são critérios obrigatórios, a disponibilização e uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPIs) e Equipamentos de Proteção Coletiva (EPCs) pelos colaboradores. Além disto, a utilização de reagentes que são utilizados como saneantes, esterilizadores e outros aplicados no ambiente, autorizados pela ANVISA. A obrigatoriedade de manter os funcionários envolvidos nos processos limpeza, higienização e saneamento do laboratório, conhecedores das instruções de trabalho respectivas. A ISO, em 5.2 ressalta a importância do controle do ambiente, através de planos e cronogramas e suas verificações através dos registros. As condições ambientais, como um fator de variabilidade e os resultados devem ser monitorados e controlados, sempre que necessário. O monitoramento é através de verificação da temperatura ensaios ambientais e outros, conforme requisito do método e o controle é a correção ambiental para atingir as especificações necessárias. Nestes requisitos, tanto da ISO como da RDC, o nível de detalhamento é extenso, e até prescritivo. No entanto a ISO vai além, no que se refere às acomodações de pacientes.

A RDC requisita que os equipamentos do laboratório sejam projetados com vistas a atender a demanda, calibrados e recebam manutenções preventivas e corretivas. Também estabelece como exigência, o controle ambiental de temperatura dos mesmos e se faça registro destas ações. Os equipamentos também devem ter registro na ANVISA. A utilização dos equipamentos deve seguir as instruções escritas e referenciadas pelos manuais dos fabricantes. A ISO em 5.3 exige em manter um procedimento de calibrações e manutenções. Existe uma oportunidade de gestão e controle no requisito, onde a norma internacional requisita um detalhamento da identificação, os controles, os registros e a utilização do instrumental nos processos.

Os requisitos pré-analíticos descritos no requisito 5.4 são pontos estabelecidos para que o laboratório tenha capacidade e condições de atender o cliente. O controle oficial é significativo neste requisito, através do regulamento detalhando a relação de exigências com a RDC 01/ANVISA. A própria RDC 302 especifica uma série de requisitos obrigatórios. A ISO apresenta de adicional como requisito voluntário, a elaboração e uso de manual de coleta de amostra primária dentro do sistema documental. Também determina a necessidade de revisar periodicamente as quantidades de amostras coletadas para flebotomia (ato invasivo de coleta de sangue no paciente), análise sistemática das requisições e amostras. Por fim, o laboratório deve ter uma política escrita sobre requisições verbais para exames. Todos os procedimentos pré-analíticos influenciam diretamente no resultado, portanto são fundamentais e devem ser seguidos.

Os procedimentos analíticos do 5.5 são pertinentes ao exame. O método deve ser validado, ou normalizado. O laboratório deve dispor dos procedimentos para uso pelo pessoal e devem

conter as informações necessárias para a realização do exame, com instruções suficientes para manter a amostra com integridade e segurança durante o exame. Em caso de desvio, todos os dados relevantes devem ser registrados para que sejam considerados na interpretação.

A garantia da qualidade na ISO e suas relações com a RDC estão no requisito 5.6. Tanto a RDC como a ISO exigem que o laboratório disponha de procedimentos para controlar a confiança dos resultados. Os controles devem ser internos e externos. Os controles internos devem ser através de amostras certificadas e estas devem ser ensaiadas conforme procedimento de amostras dos pacientes, controles dos processos, equipamentos e demais fatores de variabilidade, determinando que supervisões periódicas sejam estabelecidas. Os controles externos são vitais para garantia da qualidade e os mais relevantes são os ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais.

Os requisitos pós-analíticos do 5.7 estão relacionados a confirmação dos resultados emitidos no exame. Um profissional qualificado deve analisar o resultado antes de emitir o laudo aprovando o resultado como válido. Esta análise deve levar em consideração todo fluxo da coleta da amostra primária até a emissão do resultado pelo método selecionado.

O laudo representa o documento informativo do resultado exame laboratorial destinado ao cliente. Este requisito é de extremo rigor de controle para que as informações tenham a máxima confiabilidade e garantindo a confidencialidade necessária. A emissão do laudo e a entrega ao paciente estão ligadas às questões legais. Portanto, a RDC e a ISO no 5.8 são praticamente idênticas nos requisitos estabelecidos. O laudo é o produto final do laboratório deve conter informações que garantem a confiabilidade do laboratório e possibilite que o profissional da saúde, diagnostique o paciente. Todas as informações constantes são importantes e alterações somente podem ser realizadas de forma embasada e sob novo documento.

6. Proposta de implantação e desenvolvimento

O desenvolvimento de um SGQ é um processo demorado, que requer motivação, organização e investimento. Segundo Harper et Al (2010), qualquer movimento que vise a implantação, desenvolvimento e posterior acreditação, devem ser planejadas, comunicadas e executadas com tenacidade.

Avaliando os quadros dos requisitos da RDC e da ISO verifica-se que a ANVISA estabelece uma série de questões técnicas. O regulamento oficial não especifica os requisitos de gestão, ao contrário da ISO 15189, que tem requisitos específicos para gerenciamento de um laboratório clínico representando uma oportunidade para melhoria nos laboratórios clínicos, operando como elemento sustentador dos critérios técnicos. A seguir estão os passos sugeridos para o desenvolvimento:

- a) Incluir na pauta da reunião do planejamento estratégico, uma decisão por implantar SGQ, caracterizando nesta ação, maior respaldo e credibilidade junto aos colaboradores quando estabelecido no nível da alta direção;
- b) Buscar uma metodologia de implantação através de cursos de uma equipe ou consultorias;
- c) Diagnosticar a situação atual;
- d) Estabelecer uma reunião com todos colaboradores para conscientizar importância, ouvir sugestões e definir plano e cronograma;
- e) Criar um comitê de implantação;
- f) Desenvolver o sistema macro e descrever em um documento, o manual da qualidade;

- g) Interpretar cada requisito definindo planos de atendimento;
- h) Aplicar os planos estabelecidos;
- i) Verificar a adequação e realização dos padrões de trabalho;
- j) Capacitar equipe de auditoria;
- k) Auditar a consolidação do SGQ;
- l) Aplicar as ações de correção apontadas pela auditoria interna;
- m) Solicitar a acreditação do organismo de credenciamento incluindo auditoria externa;
- n) Desenvolver a cultura da qualidade e melhoria contínua.

7. Considerações finais

Uma metodologia de gestão que atenda um sistema respaldado por norma ISO pode ser ferramenta útil para desenvolver continuamente a melhoria nas organizações. A grande oportunidade é que seja introduzida de forma sistemática que busque a consolidação, criando ambiente de interação dos processos e valores culturais, para chegar ao desenvolvimento da cultura da qualidade. A importância que a tendência por desenvolver sistemas de gestão acreditados incrementem a padronização e confiabilidade dos exames realizados nos laboratórios clínicos justifica que se introduza ações sistematizadas na implantação e desenvolvimento do SGQ.

Referências Bibliográficas

ABNT. <http://www.abntcb25.com.br/organismos.asp>, acesso em 10/07/2012

ABNT. **NBR NM ISO 15189**: *Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência*. Rio de Janeiro: 2008.

ANVISA. *Resolução da Diretoria Colegiada - RDC N.º. 302*. Brasília: 2005.

BRASIL. <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-prestador-programa-de-divulgacao-da-qualificacao>, acesso em 10/07/2012.

BRASIL, Mapa. [WWW.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br). Acesso em 20/06/2012.

BRASIL. http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp, acesso em 10/07/2012.

BRASIL. <http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Servicos+de+Saude>, acesso em 10/07/2012.

GIL, A. C. *Métodos e Técnicas de Pesquisa Social*, São Paulo: Atlas, 6. ed., 2010.

HARPER, J.C, SENGUPTA, S., VESELA, K., THORNHILL, A., DEQUEKER, E., COONEN, E.,

MORRIS, M.A., *Accreditation of the PGD laboratory. Human Reproduction*, Vol.25, No.4 pp. 1051–1065, 2010.

IAF. http://www.iaf.nu/articles/Accredited_certification_delivers_real_added_value/276, acesso em 10/07/2012.

ILAC. *Acreditação de laboratórios*, acesso em 14/07/2012.

ISO. <http://www.iso.org/iso/home/about/conformity-assessment.htm>, acesso em 10/07/2012.

MCGROWDER, D.; CRAWFOR, T.; IRVING, R.; BROWN, P.; JACLSON, L.A. *How prepared are medical and non-medical laboratories in Jamaica for accreditation?*. Springer-Verlag, pg. 569-577, 2010.

ONA. www.ona.org.br/. Último acesso em 13/08/2012.

SBPC/ML. <http://www.sbpc.org.br>, acesso em 07/08/12.

STEINHORST, A. *Akkreditierung von forensischen Laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025*.
Berlin/Heidelberg: Rechtsmedizin, p. 52-56, 2006.