

**MARIA EMILIA BRANQUINHO BORDINI**

**Implantação de um sistema de gestão da qualidade em  
laboratórios de pesquisa em saúde: planejamento,  
viabilidade e impacto do processo de implantação  
sobre indicadores selecionados**

Tese apresentada a Universidade Federal de São Paulo -  
UNIFESP para obtenção de título de Mestre em Ciências

**São Paulo  
2009**

# **Livros Grátis**

<http://www.livrosgratis.com.br>

Milhares de livros grátis para download.

**MARIA EMILIA BRANQUINHO BORDINI**

**Implantação de um sistema de gestão da qualidade em  
laboratórios de pesquisa em saúde: planejamento,  
viabilidade e impacto do processo de implantação  
sobre indicadores selecionados**

Orientação: Prof. Dr. Marcelo Nascimento Burattini

Co-Orientação: Profa. Dra. Antonia Maria de Oliveira Machado

**São Paulo  
2009**

Bordini, Maria Emilia Branquinho

**Implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa em saúde: planejamento, viabilidade e impacto do processo de implantação sobre indicadores selecionados.** Maria Emilia Branquinho Bordini

-- São Paulo, 2009.

xviii, 77 f.

Tese (Mestrado). Universidade Federal de São Paulo. Escola Paulista de Medicina. Programa de Pós-graduação em Doenças Infecciosas e Parasitárias.

Título em inglês: Implantation of quality management system in laboratories of clinical analysis: planning, feasibility and impact of process in selected indicators

Palavras chave: 1. Sistema de Gestão da Qualidade, 2. ISO 17025, 3. Análises Clínicas 4. Pesquisa e Desenvolvimento 5. Laboratório

**UNIVERSIDADE FEDERAL DE SÃO PAULO  
ESCOLA PAULISTA DE MEDICINA  
DISCIPLINA DE INFECTOLOGIA**

**Pró-Reitor de Pós-Graduação e Pesquisa**  
Prof. Dr. Arnaldo Lopes Colombo

**Chefe do Departamento de Medicina**  
Prof. Dr. Angelo Amato Vincenzo de Paola

**Chefe da Disciplina de Infectologia**  
Prof. Dr. Eduardo Alexandrino Sérvolo de Medeiros

**Coordenador do Programa de Pós-Graduação em Infectologia**  
Prof. Dr. Ricardo Sobhie Diaz

**MARIA EMILIA BRANQUINHO BORDINI**

**Implantação de um sistema de gestão da qualidade em  
laboratórios de pesquisa em saúde: planejamento,  
viabilidade e impacto do processo de implantação sobre  
indicadores selecionados.**

**Banca Examinadora:**

**Titular:** Profa. Dra. Marina Baquerizo Martinez

**Titular:** Prof. Dr. Roberto Gilioli Rotondaro

**Titular:** Profa. Dra. Maria Elizabete Mendes

**Suplente:** Prof. Dr. Arnaldo Lopes Colombo

**APROVADA EM: 10/12/2009**

**DEDICATÓRIA**

***Para Wagner e Luisa***

## AGRADECIMENTOS

Ao meu orientador Prof. Dr. Marcelo Nascimento Burattini pelos ensinamentos, paciência e disponibilidade.

À minha co-orientadora Profa. Dra. Antonia Maria de Oliveira Machado pelos ensinamentos, carinho e apoio.

Ao Prof. Dr. Arnaldo Lopes Colombo pela abertura de portas para realização deste trabalho.

À Agda Vinagre Braga e Edméa Helena de Oliveira pelo auxílio na concretização deste pequeno sonho.

Agradeço aos professores, Profa. Dra. Ana Cristina Limongi-França (FEA-USP), Prof. Dr. Roberto Gilioli Rotondaro (POLI-USP) e Prof. Dr. Carlos Adalberto de Camargo Sannazzaro (FCF-USP) que me ajudaram a melhorar o argumento e fazer novas leituras.

Ciente de que seria impossível lembrar de todos que me ajudaram diretamente ou com simples palavras de incentivo: Renata Volpi, Mirella Barreta, Viviane Reis, Milena Brunialti, Maria Cecília Sucupira e Charlys.

Ao meu pai e meus irmãos, Li, João e Dú pelo encorajamento e especialmente a minha mãe, pois sem a sua ajuda seria impossível meus momentos de reclusão exigidos neste estudo.

Gostaria ainda de fazer um agradecimento especial aos amigos Thais de Souza Rivitti e Juliano Matheu Gentile por compartilharem a dor e a delícia da realização de um projeto de mestrado.

Dedico este estudo e os frutos dele ao meu marido Wagner Eiji Miyaura e a nossa amada filha Luisa.

## AGRADECIMENTOS

Este trabalho foi realizado com auxílio financeiro fornecido pelo CNPq – Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico. Processo nº 135220/2006-8

## **SUMÁRIO**

**SUMÁRIO**

Dedicatória	v
Agradecimentos	vi
Lista de figuras	xi
Lista de tabelas	xii
Lista de anexos	xiii
Lista de gráficos	xiv
Lista de abreviaturas	xv
Resumo	xvi
Abstract	xvii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Sistema de gestão da qualidade	1
1.2. Sistema de gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas	4
1.3. Sistema de gestão da qualidade em laboratórios de instituição de ensino superior	5
1.4. O processo de realização de análises	7
1.5. Normatização das atividades de laboratórios	9
1.6. Acreditação de laboratórios	9
2. OBJETIVO	13
2.1. Objetivo geral	13
2.2. Objetivo específico	13
3. MÉTODO	14
3.1. Natureza do método	14
3.2. Da idéia ao projeto	14
3.2.1. Seleção da norma e das ferramentas para implantação e estruturação do projeto	15
3.3. Planejamento	19
3.3.1. Sensibilização dos diretores, nomeação e qualificação dos gestores da qualidade e	

## SUMÁRIO

definição da metodologia de trabalho	19
3.3.2. Mapeamento dos processos e avaliação do ambiente organizacional	20
3.3.3. Definição da política e objetivos da qualidade, organograma e escopo	20
3.3.4. Estruturação do sistema de gestão da qualidade	20
3.3.5. Definição dos indicadores de processos	21
3.3.6. Diagnóstico do nível de adequação os laboratórios aos requisitos da norma escolhida	23
3.4. Implantação	25
3.4.1. Elaboração, revisão e aprovação da documentação e registros e controle de dados	25
3.4.2. Descrição de responsabilidades e autoridades de cada cargo baseado em competência	26
3.4.3. Capacitação de funcionários e auditores internos	26
3.4.4. Realização de auditoria interna	27
3.4.5. Realização de pesquisa de satisfação de clientes	27
3.4.6. Realização de análise crítica pela direção	28
3.5. Avaliação	29
3.6. Coleta, tratamento dos dados e análise estatística	29
4. RESULTADO	
4.1. Seleção da norma e das ferramentas para implantação e estruturação do projeto	30
4.2. Definição dos laboratórios candidatos a participar do estudo	31
4.3. Planejamento	31
4.3.1. Sensibilização dos diretores, nomeação e qualificação dos gestores da qualidade e definição da metodologia de trabalho	31
4.3.2. Mapeamento dos processos e definição da política e objetivos da qualidade, organograma e escopo	33
4.3.3. Estruturação do sistema de gestão da qualidade	35
4.3.4. Definição dos indicadores de processos	36
4.3.5. Diagnóstico do nível de adequação os laboratórios aos requisitos da norma escolhida	39
4.4. Implantação	51
4.4.1. Elaboração, revisão e aprovação da documentação e registros e controle de dados	51
4.4.2. Descrição de responsabilidades e autoridades de cada cargo baseado em competência	52

## SUMÁRIO

4.4.3. Capacitação de funcionários e auditores internos	52
4.4.4. Realização de auditoria interna	53
4.4.5. Realização de pesquisa de satisfação de clientes	55
4.4.6. Realização de análise crítica pela direção	57
5. DISCUSSÃO	58
6. CONCLUSÃO	71
6.1. Conclusão 1	71
6.2. Conclusão 2	71
6.3 Conclusão 3	72
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73

**LISTAS**

**LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Estruturação do projeto de acordo com a metodologia PDCA	16
Figura 2. Organograma do laboratório que finalizou a implantação do sistema de gestão da qualidade	35

**LISTA DE TABELAS**

Tabela 1. Tipos e frequências de erros nas três fases dos processos de laboratórios clínicos	8
Tabela 2. Laboratórios acreditados no mundo	11
Tabela 3. Laboratórios clínicos e de pesquisa clínica acreditados no Brasil em 2008	12
Tabela 4. Indicadores propostos para medição e monitoramento do desempenho dos processos	22
Tabela 5. Indicadores selecionados para avaliação do impacto do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade	24
Tabela 6. Estrutura da documentação	25
Tabela 7. Objetivos da qualidade	34
Tabela 8. Resultado da avaliação dos indicadores propostos para medição e monitoramento do desempenho dos processos	38
Tabela 9. Resultado da avaliação dos indicadores selecionados para avaliação do impacto do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade	41
Tabela 10. Resultado do diagnóstico do nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da norma escolhida	49
Tabela 11. Resultado da auditoria interna	54
Tabela 12. Resultado da pesquisa de satisfação de clientes	55
Tabela 13. Análise da distribuição absoluta e relativa das notas dos clientes por quesito avaliado	56

## **LISTA DE ANEXOS**

Anexo 1. Metodologia de trabalho de núcleo da qualidade

Anexo 2. Macrofluxo de processos

Anexo 3. Questionário para diagnóstico do nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da ISO 17025:2005

Anexo 4. Pesquisa de satisfação de clientes / Revisão 00

Anexo 5. Pesquisa de satisfação de clientes / Revisão 01

**LISTA DE GRÁFICOS**

Gráfico 1 – Desempenho conjunto dos laboratórios em relação aos requisitos da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	42
Gráfico 2 – Desempenho conjunto dos laboratórios em relação aos requisitos seção 4 da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	42
Gráfico 3 – Desempenho conjunto dos laboratórios em relação aos requisitos seção 5 da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	43
Gráfico 4 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 4 da norma antes da implantação do sistema de gestão da qualidade	43
Gráfico 5 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 4 da norma depois da implantação do sistema de gestão da qualidade	44
Gráfico 6 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 5 da norma antes da implantação do sistema de gestão da qualidade	44
Gráfico 7 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 5 da norma depois da implantação do sistema de gestão da qualidade	45
Gráfico 8 – Desempenho do laboratório 1 em relação aos requisitos da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	46
Gráfico 9 – Desempenho do laboratório 1 em relação aos requisitos da seção 4 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	46
Gráfico 10 – Desempenho do laboratório 1 em relação aos requisitos da seção 5 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	47
Gráfico 11 – Desempenho do laboratório 2 em relação aos requisitos da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	47
Gráfico 12 – Desempenho do laboratório 2 em relação aos requisitos da seção 4 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade	48

## LISTA DE ABREVIATURAS

ABMES - Associação Brasileira das Mantenedoras de Ensino Superior

ABNT - Associação Brasileira de Normas Técnicas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

BPL - Boas Práticas de Laboratório

CASCO - *Committee on Conformity Assessment*

CB - Comitê Brasileiro da Qualidade

Cgcre - Comissão Geral de Credenciamento

CNPq - Conselho Nacional de Desenvolvimento Científico e Tecnológico

CT - Comissão Técnica

FDIS - *Final Draft International Standard*

HE - Hospitais de Ensino

IEC - *International Electrotechnical Commission*

INMETRO - Instituto nacional de Metrologia

ISO - *International Organization for standardization*

MCT - Ministério da Ciência e Tecnologia

NBR - Norma Brasileira

NIT-DICLA – Norma Inmetro - Norma Divisão de Acreditação de Laboratórios

OECD - *Organization for Economic Cooperation and Development*

ONA - Organização Nacional de Acreditação

PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

RBC - Rede Brasileira de Calibração

## ABREVIATURAS

REBLAS - Rede Brasileira de Laboratórios

SAHE - Sistema de Avaliação dos Hospitais de Ensino

SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial

SGQ - Sistema de Gestão da Qualidade

WG - *Working Group*

**RESUMO**

## RESUMO

O Ministério da Ciência e Tecnologia adotou uma nova sistemática de avaliação da qualidade e desempenho das instituições de ensino e pesquisa na área da saúde. Este tema vem ganhando interesse por parte da população e da mídia, fato que levanta questionamentos sobre a alocação de recursos, interesses, metodologia e resultados obtidos. Desta forma, torna-se fundamental a implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa.

Este estudo tem a finalidade de propor metodologia para implantação, analisar a viabilidade da implantação e avaliar o impacto do processo de implantação em indicadores selecionados.

Os resultados revelam que é viável a implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa e que a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 pode servir como base para estruturação do sistema. De maneira geral o sistema de gestão da qualidade promoveu impacto positivo tanto no âmbito de prestação de serviços analíticos, quanto no desenvolvimento de pesquisa, entretanto a falta de posicionamento claro da alta direção sobre as diretrizes da qualidade gera descontinuação do processo de implantação destes sistemas em laboratórios de pesquisa clínica.

**ABSTRACT**

**ABSTRACT**

The Ministry of Science and Technology has adopted a new system for assessing the quality of the performance of health educational and research institutions. This topic has been gaining interest from the public and the media, a fact that raises questions about the allocation of resources, interests, methodology and results. Thus, it is fundamental to deploy a quality management system in research laboratories.

This study aims to propose a methodology for deployment examining the feasibility of implementing and evaluating the impact of this process in selected indicators.

The results show that it is feasible to implement a quality management system in research laboratories, where the ISO / IEC 17025:2005 standard can serve as a basis for structuring the system. In general the quality management system has promoted positive impact both in the provision of analytical services, and in the development of research, however the lack of clear position of senior management on quality guidelines generates discontinuation of the implementation process of these systems in clinical research laboratories.

## **INTRODUÇÃO**

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1- Sistema de gestão da qualidade

Segundo a ISO 9001:2000 um sistema de gestão de qualidade tem a finalidade de dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade. É um conjunto de regras escritas que organizam o funcionamento do quesito qualidade na empresa.

Os objetivos principais do Sistema de Gestão da Qualidade são:

- Priorizar o cliente;
- Integrar as atividades da organização;
- Esclarecer como se deseja obter a qualidade;
- Definir e acompanhar a qualidade de seus fornecedores;
- Efetuar a manutenção de equipamentos;
- Conscientizar toda a organização para a importância da qualidade;
- Promover ações corretivas e preventivas de modo eficaz;
- Controlar processos continuamente;
- Estimular e implantar programa de melhoria contínua.

O Sistema de Gestão da Qualidade deve ser aberto e dinâmico e sua complexidade pode ser medida de acordo com a diversidade de produtos e serviços oferecidos, quantidade de pessoas envolvidas, número de processos a serem gerenciados, assim como indicadores e documentos utilizados para medir e padronizar os processos (Andrade, 2003).

Processo é um conjunto de atividades interligadas ou interativas que transformam entradas (exemplo: pedido de exame) em saídas (exemplo: resultado de exame) e abordagem por processos consiste em identificar e gerenciar processos de maneira interligada com a finalidade de melhorar a eficácia da organização na tomada de

decisões e atendimento aos seus objetivos. De maneira geral os principais tipos de processos de uma empresa são: gestão da organização, gestão de recursos, processo de produção e processo de medição, análise e melhoria (ISO 9001).

De acordo com a ISO 9001:2000, para a implantação de um sistema de gestão de qualidade pode ser utilizado o conceito de abordagem por processos e a ferramenta PDCA – *Plan-Do-Check-Act* (Planejar – Implantar – Avaliar – Melhorar). A ferramenta PDCA foi criada na década de trinta por Walter A Shewhart, porém, tornou-se popular na década de cinquenta quando foi aprimorada e aplicada em processos de qualidade por W. Edwards Deming que a denominou de *Shewhart PDCA Cycle* em homenagem ao criador (Souza,1997). Esta ferramenta é aplicável no gerenciamento e melhoria de projetos, pois permite a identificação dos objetivos, metas e método do projeto (planejar), treinamento dos envolvidos e implementação do que foi planejado (implantar), análise de resultados e avaliação do atendimento aos objetivos e metas propostas (avaliar) realização de melhoria no método, objetivos e metas para otimização do projeto com base no objetivo definido (melhoria) (Andrade, 2003).

A implantação de um sistema de gestão de qualidade permite vantagens para os diretores, funcionários e clientes. Para a alta direção, a padronização e maior controle dos processos facilitam a gestão do negócio e a tomada de decisões (Almeida & Pires, 2006). A evidência de comprometimento da alta direção com a integridade física e capacitação dos funcionários, assim como a definição de objetivos claros onde estes se sintam inseridos, proporciona maior comprometimento e envolvimento dos funcionários com as diretrizes da organização (Limongi, 2007). Para os clientes os benefícios são: segurança de um canal de comunicação eficaz; garantia de cumprimento dos requisitos de contrato e aquisição de produtos e serviços com qualidade assegurada (Albutt, 1998).

O processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade pode requerer mudanças. As mudanças geram contradições e paradoxos porque implicam em ruptura parcial com práticas e hábitos que já estão consolidados (Vasconcelos & Vasconcelos, 2004). Além disso, sistemas de gestão com demasiada quantidade de documentos para serem controlados, registros de informações irrelevantes ou em duplicidade podem

causar burocratização. A má interpretação da norma é outro fator que pode contribuir para a burocratização (Almeida & Pires, 2006).

De acordo com a *American Society for Quality* (2000), é possível classificar o grau de maturidade de um sistema de gestão da qualidade em 5 níveis, nível 1- Informal (sem registros e dados) , nível 2- Reativo (baseado na correção), nível 3- Formal (baseado na prevenção), nível 4- Melhoria Contínua (baseado na melhoria de forma continuada) e nível 5- *Best in class* (fortemente comprometido com a melhoria contínua). A evolução da maturidade de um sistema de gestão da qualidade é chamada de Jornada da Gestão da Qualidade.

A forma de investimento dos recursos pode estar diretamente ligada á maturidade do sistema de gestão da qualidade: por exemplo, a proporção de recursos investidos em prevenção de falhas aumenta em relação á correção de falhas externas à medida que o sistema de gestão de qualidade amadurece na organização (Sower et al, 2007).

Para a implantação de sistemas de gestão da qualidade são necessários alguns recursos mínimos, por exemplo, um funcionário com acesso a alta direção, que conheça as atividades administrativas, técnicas e suas interações e que tenha capacidade de interpretar os requisitos dos clientes, das legislações aplicáveis e a norma escolhida para descrever os processos da empresa alinhados á estes requisitos.

Algumas ferramentas podem facilitar a implantação de sistemas de gestão da qualidade. De acordo com estudo realizado por Mendes (1998), o programa 5S (Gapp et al, 2008) é uma ferramenta indispensável para a implantação e consolidação de um sistema de gestão da qualidade. Seu nome é proveniente de palavras, que em japonês, soam com a letra S: *Seiri* (senso de utilização), *Seiton* (senso de ordenação), *Seiso* (senso de limpeza), *Seiketsu* (senso de padronização) e *Shitsuke* (senso de auto-disciplina) (Mendes, 1998).

Além do 5S, outra ferramenta que pode ser utilizada nos processos de implantação de sistemas de gestão da qualidade é o *Benckmarking*, técnica de referenciação, que segundo Camp & Tweet (1994), consiste em um processo contínuo de medir produtos, serviços e práticas, com os maiores concorrentes de uma empresa

ou com os líderes do mercado, ou simplesmente como identificar e implantar as melhores práticas.

Realizada internamente na empresa, *benckmarking interno* (Southard & Parente, 2008), pode auxiliar na identificação das melhores práticas para melhorar processos. De acordo com os autores, *benckmarking* interno é um processo de identificação, compartilhamento, transferência e uso das melhores práticas internas da empresa. Empresas que possuem processos duplicados ou similares podem utilizar desta técnica no mapeamento e descrição de seus processos para a implantação de sistemas de gestão da qualidade.

## **1.2- Sistema de gestão da qualidade em laboratórios de análise clínica**

O atual processo de globalização torna os mercados acirrados, altamente competitivos, priorizando rapidez, eficiência, eficácia e a qualidade, com o menor custo, diminuindo margens de lucratividade (Fonseca, 2004). Como reflexo deste processo, nas últimas décadas o mercado de diagnóstico clínico passou por transformações que exigiram dos laboratórios uma reestruturação nos modelos de gestão do negócio. A pressão econômica que afeta o mercado de diagnóstico clínico faz com que os laboratórios procurem refúgio nas alianças, fusões e parcerias, formando mega laboratórios que visam à redução de custo da análise e à otimização dos indicadores de eficiência (Bossuyt et al, 2007).

O mercado de diagnóstico laboratorial no Brasil passa por profundas mudanças, reflexo do *status* econômico e regulamentação atual. Através de aquisições, fusões, terceirizações e comoditização as empresas buscam aumentar a competitividade ou apenas se manterem competitivas. Em 2005, fórum realizado no 39º Congresso da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial debateu os modelos de gestão de laboratórios e em 2008 o tema foi o mercado de medicina diagnóstica no Brasil. O futuro sinaliza que todas as empresas envolvidas no segmento de diagnóstico laboratorial no Brasil devem rever suas estratégias de gestão. A competição de soma zero não gera valor para os pacientes, corrói a qualidade, nutre a ineficiência e, sobretudo, eleva os custos administrativos, dentre outros efeitos (Porter & Teisberg, 2007).

A revolução tecnológica e nos modelos de gestão pela qual passam os laboratórios permite o aumento da produção e produtividade, diminuição de custo e maior rapidez na realização e entrega do resultado da análise o que é fundamental para a saúde financeira da empresa. Entretanto, os laboratórios não podem perder o foco do negócio que é a qualidade no diagnóstico clínico visando a melhor conduta médica ao paciente. A concorrência acirrada não deve ser unicamente por custo de exame, deve ser também por qualidade (Plebani, 2007).

A competição baseada em valor, focada nos resultados, é o único antídoto para os problemas de ineficiência e de qualidade que infestam o sistema de saúde. As instituições com resultados insuficientes se sentirão altamente motivados a melhorá-los. As que permanecerem ineficientes ou que não conseguirem prestar atendimento apropriado perderão clientes (Porter & Teisberg, 2007).

Este novo cenário em que se encontram os laboratórios clínicos exige dos profissionais de laboratório uma nova postura, mais pró-ativa, interativa e principalmente com visão sistêmica (Diamandis, 2002).

A implantação de um sistema de gestão da qualidade no cenário atual é um pré-requisito de sobrevivência uma vez que proporciona à organização alinhamento com as exigências impostas pelo mercado e órgãos reguladores.

### **1.3- Sistema de gestão da qualidade em laboratórios de ensino e pesquisa**

A gestão das atividades de pesquisa vista sob uma perspectiva estratégica, poderá agregar valor tanto científico e tecnológico como econômico à instituição. Do ponto de vista científico, o valor poderá ser expresso sob a forma dos novos conhecimentos gerados, das publicações realizadas e da divulgação do nome da instituição; do tecnológico, pela transferência de resultados à sociedade; e do econômico, pela captação de recursos para a pesquisa e pela redução dos custos operacionais (Schlatter et al, 2006).

De acordo com a Associação Brasileira das Mantenedoras de Ensino Superior (ABMES) o grande desafio nas próximas décadas não se trata simplesmente de formar mais pesquisadores, mas de ter uma sociedade preparada para o futuro, baseada

fortemente no conhecimento (Schlatter et al, 2006). A ampliação e a estabilidade do fomento à pesquisa pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, promovida pelos fundos setoriais, proporciona um novo padrão de financiamento, permitindo: aplicação plurianual; gestão compartilhada (setores públicos e privado e pesquisadores); estabilidade do financiamento (fontes vinculadas e diversas); transparência na aplicação dos recursos; avaliação de resultados e garantia de qualidade das pesquisas.

Nas últimas décadas houve um aumento do interesse da população por pesquisa e desenvolvimento que é alimentada pelos meios de comunicação. Com isso, aumentaram também o questionamento sobre os interesses, os métodos utilizados e os resultados encontrados, tornando-se necessário a comprovação da correta utilização dos investimentos no financiamento e na qualidade da pesquisa (Robins et al, 2006).

De acordo com Robins et al (2006), atualmente não existem normas específicas para implantação de sistemas de gestão de qualidade em institutos de pesquisa, apesar de cada vez mais os órgãos de fomento exigirem evidências de qualidade na gestão dos projetos. O governo britânico desenvolveu o guia *Joint Code of Practice for Research* (2003) que tem requisitos mais flexíveis que os da norma ISO 9001 para avaliar a gestão da qualidade dos projetos por ele financiados (Robins et al, 2006).

Alinhado as tendências de modelos de gestão das empresas privadas, em 2004 iniciou-se pelo Ministério da Saúde e Ministério da Educação o processo de certificação dos Hospitais de Ensino (HE) no país, com a participação dos gestores estaduais e municipais. Os HE certificados foram contratualizados e as metas pactuadas nos contratos de gestão são avaliadas periodicamente.

A Secretaria da Saúde do Estado de São Paulo desenvolveu o Sistema de Avaliação dos Hospitais de Ensino (SAHE) com esta finalidade. Mensalmente, indicadores de produção, qualidade e financeiros são avaliados e anualmente é feita a medição dos indicadores estruturais. A finalidade deste projeto é conhecer melhor o universo dos Hospitais de Ensino para, de acordo com Nogueira et al (2008), alcançar melhores resultados, adotar as melhores práticas e iniciar busca por parâmetros ótimos de qualidade e desempenho destas instituições.

A produção científica no Brasil nas últimas décadas vem aumentando e o número de trabalhos publicados por pesquisadores brasileiros cresceu de 0,3% para 2% da

produção mundial nos últimos 30 anos. O Conselho Nacional de Pesquisa (CNPq) registra produção média anual em São Paulo de 11.681 artigos nacionais publicados em ciências da saúde no quadriênio 2000-2003 (Nogueira et al, 2008).

A produção científica e de pós-graduação está atrelada aos departamentos acadêmicos da universidade e não aos hospitais, o que dificulta a mensuração pelo SAHE. Existe a necessidade de melhores informações sobre o número de publicações e dos profissionais dedicados ao ensino e pesquisa.

Além das considerações acima, uma nova forma de conduzir pesquisa em saúde está se consolidando, a medicina translacional, que tem a finalidade de integrar as atividades de pesquisa básica e clínica, traduzindo as descobertas de ciências básicas em estudos clínicos que por sua vez serão transformados em práticas médicas e políticas de saúde (Mankoff et al, 2004). De acordo com Marincola (2003), a medicina translacional deve ter uma via de mão dupla da bancada à clínica e vice-versa, onde a academia, a indústria, o governo e a população são partes envolvidas e interessadas, por este motivo é fundamental a transparência, confiabilidade e boa comunicação.

Dentre as diversas responsabilidades dos laboratórios de pesquisa clínica, destaca-se a de formação dos profissionais de laboratório, de ensino e pesquisa em saúde, por este motivo, é fundamental que o quesito qualidade faça parte do aprendizado destes profissionais, pois este quesito será cobrado como parte da competência necessária para atuação profissional (Diamandis, 2002).

Os principais benefícios da implantação de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa são: maior credibilidade nos resultados e pesquisadores, comparabilidade e reprodutibilidade de resultados publicados, aumento da confiança entre as partes envolvidas e facilidade na aquisição de financiamentos (Robins et al, 2006).

### **1.4- O processo de realização de análises**

Na execução de exames de diagnóstico laboratorial, assim como nos experimentos em pesquisa, diversos fatores podem contribuir para a confiabilidade e qualidade da análise, como por exemplo, fatores intrínsecos à amostra analisada, a variabilidade biológica, além de fatores relacionados à rotina laboratorial propriamente dita. Somados

aos fatores biológicos, fatores extrínsecos, como, por exemplo, limite de detecção e linearidade da metodologia utilizada e erros ocorridos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, também podem interferir fortemente nos resultados finais.

Estudos realizados nos últimos trinta anos demonstram que os erros laboratoriais ocorrem com maior frequência nas fases pré-analíticas e pós-analíticas. Esses erros são especialmente relacionados à solicitação inadequada do exame, erros de coleta e identificação de amostra e interpretação de resultado, portanto, o laboratório deve assumir todo o ciclo da análise, desde a adequação do pedido de exame até a interpretação do mesmo (Plebani, 2007).

A tabela abaixo apresenta os tipos e frequências de erros nas três fases dos processos de laboratórios clínicos:

**Tabela 1. TIPOS E FREQUÊNCIAS DE ERROS NAS TRÊS FASES DOS PROCESSOS DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

<b>Fase</b>	<b>Tipo</b>	<b>Frequência</b>
Pré-analítica	Problemas com amostra (insuficiente, incorreta, Identificação condições, manipulação e transporte)	46 a 68%
Analítica	Mau funcionamento do equipamento, homogeneização da amostra e interferentes	7 a 13%
Pós-analítica	Transcrição de resultados, tempo para expedição de resultados, resultados dos exames	18 a 47%

**(Plebani, 2007)**

Os exames laboratoriais promovem 80% das informações necessárias para que os médicos tomem decisões em relação aos seus pacientes (Boone, 2004). A responsabilidade por todo o ciclo da análise somente será alcançada se houver uma relação estreita entre os profissionais do laboratório e os médicos (Plebani, 2007).

Os processos de terceirização e comoditização são alternativas de gestão de negócio, entretanto estas práticas podem colocar em risco a gestão das etapas analíticas e aumentar o risco de erro laboratorial (Bossuyt et al, 2007). Porém, com os avanços tecnológicos dos últimos 20 anos, incluindo a tecnologia da informação com métodos de liberação inteligente de resultados, o erro na fase analítica já não é mais o grande vilão dos resultados discrepantes (Bossuyt et al, 2007). É importante ressaltar que estes

recursos não são usualmente disponíveis em laboratórios de pesquisa em saúde, o que reforça a importância de uma sistemática de controle dos processos para assegurar a qualidade analítica.

Um sistema de gestão da qualidade pode auxiliar laboratórios a minimizar a ocorrência de erros em todas as etapas analíticas, além de promover a harmonização de processos quando estes optarem por terceirização, parcerias, aquisições e outras estratégias de negócio.

### **1.5- Normatização das atividades de laboratórios**

Internacionalmente, o processo de padronização das atividades dos laboratórios de ensaio e calibração teve início com a publicação da ISO/IEC Guia 25 em 1978, revisado posteriormente em 1993. Na Europa, em razão da não aceitação da ISO Guia 25, vigorava a EN 45001 como norma para reconhecer a competência dos ensaios e calibrações realizadas pelos laboratórios (Vale & Bicho, 2001). Estas normas foram revistas e desta revisão resultou a norma ISO/IEC 17025 - Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, oficialmente datada de 15 de dezembro de 1999 e publicada internacionalmente no início do ano 2000. No Brasil, foi publicada pela ABNT a NBR/ISO/IEC 17025 em janeiro de 2001 e revista em 2005.

Os laboratórios clínicos identificaram lacunas na ISO/IEC 17025:2000 e então foi elaborada pela TC 212 (Comissão Técnica da ISO que cuida da área de Laboratórios Clínicos) a norma ISO 15189 - Laboratórios Médicos – Requisitos Particulares para Qualidade e Competência, no ano de 2000. Esta norma foi revista em 2003 e em 2007, visando alinhamento com a ISO 17025:2005 e publicada no Brasil em maio de 2008.

### **1.6- Acreditação de laboratórios**

Segundo a definição constante do ISO/IEC Guide 2:2004, acreditação é o procedimento em que o órgão competente reconhece oficialmente que uma entidade ou pessoa tem competência para executar determinadas tarefas. Trata-se de uma forma de

determinar a competência de entidades ou pessoas para desenvolverem tipos específicos de testes, medições e calibrações que permitam o reconhecimento formal de entidades e órgãos competentes, atestando, dessa forma, a certeza de que o cliente terá acesso a serviços de ensaio e calibração confiáveis (ISO 2:2004).

De acordo com a RDC 93, acreditação é um método de consenso, racionalização e ordenação dos estabelecimentos de saúde e, principalmente, de educação permanente dos seus profissionais e que se expressa pela realização de um processo de avaliação dos recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, que tende a garantir a qualidade da assistência, por meio de padrões previamente estabelecidos (Brasil, 2006). O estabelecimento prévio de padrões a serem atingidos pelas organizações prestadoras de serviços de saúde é condição indispensável para o desenvolvimento de programas de acreditação e que as normas, por exemplo, a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 são os instrumentos específicos para avaliar a qualidade assistencial destas instituições de forma sistêmica e global. A acreditação de um laboratório de ensaios é concedida por tipo de ensaio para atendimento a uma determinada norma ou a um método de ensaio desenvolvido pelo próprio laboratório.

A tabela 2 contém dados sobre a acreditação de laboratórios no mundo, incluindo países pertencentes a OECD (*Organization for Economic Cooperation and Development*), países da América Latina e outros países.

**Tabela 2. LABORATÓRIOS ACREDITADOS NO MUNDO**

	Países	Laboratórios acreditados (17025:2005)		Fonte
		Ensaio e Calibração	Clínicos	
OECD	Estados Unidos	2469	60	A2LA, 2006
	Reino Unido	2000	26	UKAS, 2006
	Suécia	618	74	SWEDAC,2006
	Alemanha	1712	131	DAR, 2006
	França	1433	464	COFRAC,2006
	Espanha	1286	2	ENAC, 2006
	Portugal	531	1	IPAC, 2006
	Itália	643	560	SINAL,2006
	Japão	182	9	JAB, 2006
	Nova Zelândia	600	70	IANZ, 2006
América Latina	Uruguai	1	0	OUA, 2006
	Argentina	101	6	OOA, 2006
	Chile	223	0	INN,2006
	México*	278	0	EMA, 2006
Outros	Rússia	1179	-	SAAL, 2006
	China	2368	5	CNACL, 2006
	África do Sul	613	29	SANAS, 2006
	Cuba	64	2	ONARC, 2006

\* O México faz parte da OECD, entretanto decidimos colocá-lo no grupo da América Latina para melhor comparação com os países deste grupo.

Pesquisa realiza nos portais dos órgãos acreditadores no mês de dezembro de 2006

A acreditação no Brasil tem caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. Este processo é aberto a qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou de ensaios em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independente ou vinculado à outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou área de atuação.

Para fins de classificação, adotaremos neste estudo as seguintes definições:

- **Laboratórios clínicos** são aqueles dedicados às análises clínicas de rotina, com finalidade de atendimento direto ou indireto aos indivíduos que necessitam serviços laboratoriais de análises clínicas;
- **Laboratórios de pesquisa clínica** são aqueles dedicados prioritariamente às atividades de pesquisa e que utilizam técnicas de medicina laboratorial para a consecução de seus objetivos finais.

A tabela 3 trata especificamente dos laboratórios clínicos e de pesquisa clínica acreditados no Brasil.

**Tabela 3. LABORATÓRIOS CLÍNICOS E DE PESQUISA ACREDITADOS NO BRASIL EM 2008**

Fonte	Laboratórios clínicos	Laboratórios de pesquisa clínica	Norma
INMETRO, 2008	3	0	NIT-DICLA 83
ANVISA, 2008	4	1	ISO 17025:2005
ONA, 2008	27	0	Manual Brasileiro de Acreditação
SBPC, 2008	80	1	PALC
SBAC, 2008	52	0	DICQ

Pesquisa realizada nos portais dos órgãos acreditadores no mês de dezembro de 2008

Hoje a palavra acreditação entrou definitivamente para a agenda nacional, e temos todas as evidências, partindo inclusive de compradores de serviços, de que o reconhecimento de um prestador se fará na medida de sua qualificação. E isso não se dará apenas no âmbito dos laboratórios, mas de todas as instituições de saúde (Vieira, 2005).

Dos laboratórios citados acima, apenas 02 qualificam-se como de pesquisa clínica, sendo, portanto, oportuno o desenvolvimento de pesquisa visando o esclarecimento das dificuldades e dos potenciais benefícios para a adoção de sistemas de gestão de qualidade em laboratórios de análise clínica afeitos a atividades de pesquisa em instituições públicas de ensino superior.

**OBJETIVO**

## 2. OBJETIVO

### 2.1- Objetivo geral:

Implantar um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa clínica.

### 2.2- Objetivos específicos:

- a) Propor metodologia para implantação;
- b) Analisar a viabilidade da implantação;
- c) Avaliar o impacto do processo de implantação em indicadores selecionados.

## **MÉTODO**

### **3. MÉTODO**

#### **3.1- Natureza do estudo**

Este é um estudo prospectivo que descreve o planejamento e o processo de implantação de um sistema de gestão de qualidade para laboratórios de pesquisa clínica, baseado na norma ABNT ISO/IEC 17025:2005 (ISO 17025).

#### **3.2- Da idéia ao projeto**

A idéia deste projeto surgiu em 2005 a partir do interesse de alguns laboratórios de pesquisa clínica na acreditação em um sistema de qualidade. Fez-se então a seguinte pergunta: É viável implantar um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa clínica? Sendo viável, como proceder à implantação deste sistema de gestão de qualidade?

Inicialmente procedeu-se ao levantamento, nos portais da ANVISA e INMETRO, sobre o número de laboratórios de pesquisa clínica, acreditados na norma 17025:2005 e constatou-se que não existiam laboratórios deste tipo acreditados nesta norma. Isto serviu de incentivo para a realização de uma revisão bibliográfica, elaboração e submissão deste projeto à aprovação dos diretores dos laboratórios que já tinham interesse em acreditação. Em dezembro de 2005 o projeto foi aprovado e iniciou-se este estudo.

### 3.2.1- Seleção da norma e das ferramentas para implantação e estruturação do projeto

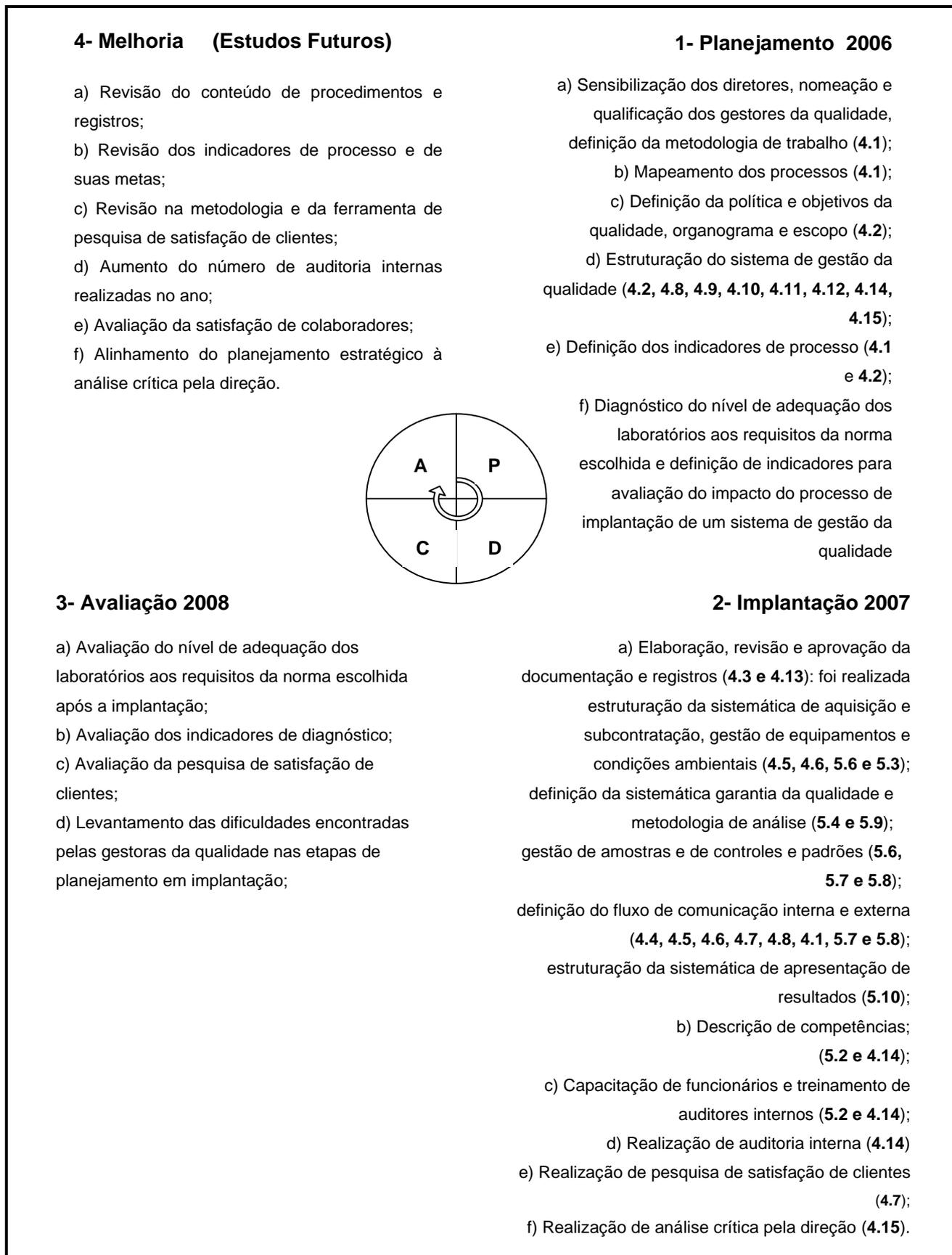
Realizou-se levantamento e avaliação das normas nacionais e internacionais que poderiam ser utilizadas como guia para os laboratórios implantarem sistemas de gestão da qualidade. Os critérios para avaliação e seleção das normas foram: aplicabilidade ao escopo dos laboratórios e que tivesse reconhecimento nacional e internacional, pois alguns dos laboratórios participam de projetos internacionais. Selecionou-se a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração por ser a norma que atendeu a todos os critérios de seleção acima mencionados. Não foi selecionada a ABNT NBR ISO 15189:2008 – Laboratórios Médicos – Requisitos Particulares para Qualidade e Competência, pois esta norma à época do início do trabalho não era reconhecida oficialmente no Brasil.

Complementarmente à norma foram utilizados como documentos orientativos, OECD - *Organization for Economic Cooperation and Development* – Princípios para Boas Práticas Laboratoriais (OECD, 1992), os procedimentos operacionais da Reblas – Rede Brasileira de Laboratórios da ANVISA (ANVISA, 2001), o documento normativo NIT-DICLA 083 – Critérios gerais para competência de laboratórios clínicos do INMETRO (INMETRO, 2001), além do Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde (ANVISA, 2004).

Como a norma ISO 17025 é alinhada à norma ISO 9001 que sugere a ferramenta PDCA e o conceito de abordagem por processos como metodologia para implantação de um sistema de gestão da qualidade, esta ferramenta e este conceito foram adotados na estruturação deste projeto (ISO 9001:2000).

A figura 1 apresenta a estruturação deste projeto utilizando-se a ferramenta PDCA (Andrade, 2003). A fase de melhoria, apesar de ser parte integrante da ferramenta PDCA utilizada, não faz parte do escopo deste estudo, daí a menção a estudos futuros.

**Figura 1. Estruturação do projeto de acordo com a metodologia PDCA**



Os laboratórios candidatos a participar do processo de implantação de um sistema de qualidade apresentado neste estudo pertencem a uma instituição de direito privado, sem fins lucrativos, com autonomia financeira e administrativa, vinculada por convênio de cooperação técnica-científica a uma universidade pública. Dentre os laboratórios pertencentes a esta instituição foram indicados pela alta direção, como potenciais participantes do projeto, laboratórios de análise e pesquisa clínica atuando na área de microbiologia, especificamente: bacteriologia (2), micologia, imunologia (2) e retrovirologia, denominados “laboratório 1” a “laboratório 6”, respectivamente e nesta ordem.

Os critérios para indicação dos laboratórios participantes do presente projeto foram: interesse do laboratório em participar do projeto e atuação do laboratório compatível com o escopo previsto na norma ISO 17025:2005.

Apesar de todos os laboratórios possuírem interesse e escopo compatível, os diretores dos seis laboratórios, foram formalmente convidados a participar de uma reunião para apresentação do projeto. Nesta reunião cinco diretores estavam presentes, e apenas quatro declararam formalmente seu interesse em participar.

A declaração formal de interesse foi a assinatura de um documento autorizando a implantação do sistema de gestão da qualidade e a nomeação dos gestores da qualidade, para condução do planejamento, implantação, manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade.

Dos seis laboratórios convidados, quatro foram incluídos, sendo um de bacteriologia, o de micologia, um de imunologia e o de retrovirologia, doravante denominados “laboratório 1” a “laboratório 4” respectivamente e nesta ordem.

A alta direção era composta pelos diretores dos laboratórios, tendo cada diretor autonomia sobre a estratégia de gestão do seu laboratório, porém, os mesmos não gozavam esta mesma autonomia em relação à captação e provisão de recursos para os seus laboratórios, que era decidida pela alta direção.

Apenas o laboratório 1 situa-se na sede administrativa da instituição, ocupando os outros três, sedes independentes em endereços diferentes entre si. Cada laboratório é

coordenado por uma supervisora responsável tanto pelos assuntos técnicos quanto administrativos, sendo que em apenas um deles, o laboratório 1, atuam duas supervisoras: uma exclusivamente para assuntos administrativos e outra para assuntos técnicos.

Os laboratórios diferem não apenas no âmbito das análises realizadas, mas também em relação à infra-estrutura predial, tipos de clientes e fornecedores, bem como no organograma e atribuições dos funcionários e alunos vinculados às diversas atividades de análises e pesquisa desenvolvidas em cada laboratório.

A alta direção da instituição prevê processos comuns a todos os laboratórios, como por exemplo, análise crítica de pedidos e contratos, gestão de equipamentos, atendimento ao cliente e apresentação de resultados de análises. Contudo, mesmo nestes processos existem diferenças importantes entre os laboratórios participantes.

Os processos de compras, gestão financeira, administrativa e de pessoal são realizadas na sede administrativa. Apesar destes processos fazerem parte dos requisitos 4.1.5 - Provisão de recursos, 4.7 – Aquisição e 5.2 - Pessoal, da norma 17025:2005, seus gestores optaram por não participar da implantação. A alta direção não se posicionou diante deste fato.

A proposta inicial foi que a instituição implantasse um sistema de gestão da qualidade com manual e procedimentos da qualidade (gerenciais) institucionais, porém, com procedimentos operacionais (técnicos) específicos para cada laboratório e registros específicos ou institucionais dependendo do tipo de procedimento ao qual estavam ligados. A finalidade de implantar um manual e procedimentos gerenciais institucionais era harmonizar as políticas, objetivos e metas da empresa e padronizar os processos administrativos comuns a todos os laboratórios.

### **3.3. Planejamento**

#### **3.3.1- Sensibilização dos diretores, nomeação e qualificação dos gestores da qualidade, definição da metodologia de trabalho**

Através de aula expositiva foi apresentado o conceito de sistema de gestão da qualidade e sua aplicabilidade com ferramenta de gestão da qualidade e do negócio. Os requisitos da norma, assim como, as vantagens e desvantagens, estatísticas sobre acreditação de laboratórios, bem como os possíveis investimentos necessários foram apresentados e discutidos. As responsabilidades, autoridades e a necessidade de evidenciar envolvimento e comprometimento por parte da alta direção foram apresentadas.

Após a sensibilização, conforme apresentado anteriormente, cada diretor assinou um termo de autorização para implantação do sistema e comprometimento com a provisão de recursos, e posteriormente nomeou as supervisoras como gerentes da qualidade, declarando formalmente seu interesse em participar do projeto.

O mesmo método foi utilizado para sensibilização dos alunos e funcionários em cada um dos quatro laboratórios. Foi feita apresentação da norma, as vantagens e desvantagens e a importância de cada funcionário e aluno no processo de implantação do sistema de gestão da qualidade.

A qualificação dos gerentes da qualidade foi realizada através de aulas expositivas e estudo de caso com base no material que a ANVISA disponibiliza em seu portal e a avaliação da eficácia através de auto-avaliação e avaliação de desempenho na condução das atividades, satisfatório ou insatisfatório (ANVISA, 2005).

Para assegurar a organização das reuniões e o fluxo de comunicação interna e com a alta direção, houve necessidade de definição de uma metodologia de trabalho formalizada em um documento aprovado por todos os envolvidos (Anexo 1).

### 3.3.2- Mapeamento dos processos

Através do conceito de abordagem por processos definido na norma ISO 9001:2000, os mesmos foram mapeados, bem como suas entradas, saídas e interações (ISO 9001:2000). As interações externas foram verificadas através de análise dos contratos, resultados de auditorias de clientes e inspeções de órgãos reguladores. As interações internas foram verificadas *in loco* e através de entrevistas com funcionários.

Foi elaborado e publicado um macrofluxo de processos, contendo os processos principais da instituição comuns a todos os laboratórios (Anexo 2).

### 3.3.3- Definição da política e objetivos da qualidade, organograma e escopo

A política da qualidade foi redigida de forma simples, clara e de fácil entendimento para todos os níveis hierárquicos dos laboratórios. Tanto a política quanto os objetivos foram elaborados pelas gestoras com base no requisito 4.2 - Sistema de Gestão da norma e aprovados pelos diretores (ISO 17025:2005).

Tomou-se o cuidado na escolha de objetivos alinhados à política e mensuráveis para que os mesmos pudessem ser acompanhados e melhorados continuamente (ISO 9001:2000).

O organograma foi definido e publicado para que todos os funcionários e alunos ficassem cientes das relações e interações entre os cargos do laboratório.

O escopo dos serviços de cada laboratório foi definido e todas as análises entraram no escopo do sistema de gestão da qualidade.

### 3.3.4- Estruturação do sistema de gestão da qualidade

Optou-se por um sistema em meio físico, gerenciado pelas supervisoras dos laboratórios, de forma independente, com periodicidade de análise crítica, auditoria interna, revisão de documentação e medição da percepção de clientes anuais.

Os instrumentos selecionados para a medição, análise e melhoria do sistema de qualidade são a pesquisa de satisfação de clientes, avaliação da eficácia de treinamento, o relatório de auditoria interna, indicadores de processo e de qualidade, relatório de

reclamações, produto não conforme, ação corretiva, preventiva e de melhoria, além da ata de análise crítica. Todos os instrumentos foram elaborados com base nos requisitos da norma ISO 17025:2005.

### **3.3.5- Definição dos indicadores de processos**

Para seleção dos indicadores de processo, qualitativos e quantitativos, optamos pelos que fossem objetivos, rastreáveis, de fácil coleta e entendimento e, principalmente, que mensurassem o desempenho dos processos em alcançar resultados esperados.

A tabela abaixo apresenta os indicadores propostos para medição e monitoramento do desempenho dos processos independentemente da vinculação a um sistema de gestão da qualidade com base em estudo realizado por Plebani et al (2006).

**Tabela 4. INDICADORES PROPOSTOS PARA MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DO DESEMPENHO DOS PROCESSOS**

Processo/ Atividade	Indicador
Controle de Qualidade	Número de análises que participam de controle interno de qualidade / número total de análises X 100
	Número de análises que participam de controle externo de qualidade / número total de análises X100
	Número de resultados de análises de controle interno de qualidade insatisfatório no ano por motivo
	Número de resultados de análises de controle externo de qualidade insatisfatórios no ano por motivo
Pré-Analítico	Número de amostras rejeitadas no ano / número de amostras recebidas no ano X 100
	Número de amostras rejeitadas no ano por motivo de rejeição
Analítico	Número total de análises realizadas por ano
	Número de análises rejeitadas no ano/ total de análises realizadas no ano X 100
	Número de análises repetidas devido a falha no processo analítico no ano / total de análises realizadas no ano X 100
	Número de análises finalizadas depois do prazo definido no ano / número de análises realizadas no ano X 100
	Número de análises subcontratadas no ano / número total de análises realizadas no ano X 100
Pós-Analítico	Número de laudos não conforme no ano / total de laudos digitados no ano X 100
Tratamento de reclamações	Número de reclamações pertinentes no ano
	Número de reclamações pertinentes tratadas dentro do prazo determinado no ano / total de reclamações pertinentes recebidas no ano X 100
Satisfação de Clientes *	Rapidez no atendimento
	Cordialidade no atendimento
	Confiabilidade das análises
	Eficiência do serviço de apoio
	Cumprimento dos prazos de entrega
Gestão de equipamentos	Adequação do certificado de análise
	Horas de equipamento parados no ano por motivo
Gestão de Resíduos	Volume médio de resíduos químicos perigosos gerados por mês
	Volume médio de resíduos biológicos gerados por mês
Gestão de Recursos Humanos	Número de acidentes que geraram CAT por tipo no ano
	Pós-Doutores
	Doutores
	Mestres
	Especialistas
	Graduados
	Iniciação Científica
	Técnicos
	Ensino Médio
Ensino Fundamental	

Observação: \*Estes quesitos foram avaliados na forma de notas de 1 a 5, representando 5 a aprovação máxima.

### **3.3.6- Diagnóstico do nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da norma escolhida e definição de indicadores para avaliação do impacto do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade**

Para verificação do nível de atendimento aos requisitos da norma, foi elaborado um questionário com base no Questionário Sobre Sistema de Qualidade (ANVISA, 2006)

O questionário foi dividido em 2 partes (Anexo 3), gerencial e técnico e todos os requisitos da norma foram contemplados. Para cada requisito foram elaboradas 5 perguntas e para cada pergunta eram possíveis 3 repostas: Atende = 1 ponto, Não Atende = 0, e “Não se Aplica”. Quando a resposta foi “Não se aplica”, excluiu-se a pergunta do cálculo. O cálculo da pontuação de cada requisito foi feito somando-se todos os pontos obtidos e dividindo-se pelo número total de pontos possíveis.

Para avaliação do impacto do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade nas rotinas dos laboratórios ligadas á qualidade, foram selecionados indicadores de processo qualitativos e quantitativos, que fossem objetivos, rastreáveis, de fácil coleta e entendimento e, principalmente, que representassem o ambiente da organização com relação à gestão da qualidade antes e após a implantação do sistema. A tabela abaixo apresenta os indicadores selecionados.

**Tabela 5. INDICADORES SELECIONADOS PARA AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Processo	Atividade	INDICADOR
Gestão da organização	Reunião com alta direção	Número de atas de reunião do diretor do laboratório com a alta direção para tratar de assuntos sobre o sistema de gestão da qualidade no ano
Gestão do laboratório	Reunião com diretor do laboratório	Número de atas de reunião do diretor do laboratório com funcionários para tratar de assuntos sobre o sistema de gestão da qualidade
Gestão da Qualidade	Identificação e tratamento de não conformidades	Número de não conformidades registradas Número de não conformidades reincidentes / Número de não conformidades tratadas X 100 Número de ações corretivas fechadas fora do prazo / Número de ações corretivas fechadas X 100
Gestão de recursos	Gestão por competências	Existência de matriz de cargos, responsabilidades e autoridades e competências para todos os cargos
Gestão da Produção	Validação	Total de horas de treinamento por funcionário no ano Número de metodologias validadas / Número de metodologias utilizadas X 100
Gestão de Equipamentos	Calibração	Número de instrumentos de medição calibrados pela Rede Brasileira de Calibração / total de instrumentos de medição calibráveis X 100
Gestão de Documentos	Controle de documentos	Existência de procedimentos operacionais descritos para realização de todas as análises Existência de um manual da qualidade Existência de todos os procedimentos obrigatórios de acordo com a norma ISO 17025

### 3.4. Implantação

#### 3.4.1. Elaboração, revisão e aprovação da documentação e registros e controle de dados

Foram seguidos requisitos 4.3-Controle de Documentos, 4.13-Controle de Registros e 5.4.7-Controle de Dados da norma ISO 17025:2005 para estruturação, elaboração, revisão, aprovação, distribuição e controle da documentação do sistema de gestão da qualidade.

Optou-se por um sistema de documentos com *layout* padronizado (máscara), dividido em 3 níveis (conforme apresentado na tabela abaixo), todo em meio físico, gerenciados pelas supervisoras do laboratório, com periodicidade de revisão anual ou sempre que necessário.

**Tabela 6. ESTRUTURA DA DOCUMENTAÇÃO**

Nível	Tipo	Sigla	Função	Abrangência
1	Manual da Qualidade	MQ	O Manual da Qualidade tem a finalidade de dispor a estratégia para a Gestão do Sistema da Qualidade e as preconizações nele contidas têm caráter obrigatório. Neste nível está descrito <b>“o que a empresa se propõe a fazer para assegurar a qualidade de seus produtos e serviços para si e para seus clientes”</b> .	Institucional
2	Normas, Metodologias e Legislações Aplicáveis	-	Servir de guia, de referência.	Institucional
2	Procedimentos da Qualidade (Gerenciais)	PQ	Estes documentos descrevem qual é a tática utilizada para manter o Sistema de Gestão da Qualidade funcionando bem como seus processos administrativos, ou seja, <b>“como a empresa se organiza para garantir a qualidade do que faz”</b> .	Institucional
2	Procedimentos Operacionais Padronizados (Técnicos)	POP	Estes documentos descrevem qual será a tática utilizada para manter funcionando os processos operacionais, <b>“como a empresa se organiza para fazer o que diz que faz com qualidade”</b> .	Institucional e/ou Específico
3	Registros	R	Tem a função de <b>“provar o que a empresa faz”</b> , é a evidência objetiva de que o laboratório tem um sistema de qualidade efetivo.	Institucional e/ou Específico

Todos os procedimentos e registros necessários para evidenciar a conformidade do sistema de gestão da qualidade dos laboratórios foram descritos

com base em legislações aplicáveis ao escopo dos laboratórios, na norma escolhida, nos documentos orientativos.

Para a confecção e aprovação de todos os documentos e registros foram investidas 100 horas e esta atividade teve a participação dos colaboradores diretamente envolvidos nos processos descritos (exceto os ligados às áreas de recursos humanos, financeiro e aquisição que não participaram).

#### **3.4.2. Descrição de responsabilidades e autoridades de cada cargo baseado em competência**

Foi elaborado o documento denominado matriz de cargos, responsabilidades e autoridades com a finalidade de descrever as funções, responsabilidades, autoridades e as competências necessárias para cada cargo. A descrição foi efetuada com base no organograma e no requisito 5.2 - Pessoal da norma ISO 17025:2005, juntamente com os funcionários e alunos dos laboratórios e teve como base: experiência, habilidades, educação e treinamento. Cada funcionário assinou a matriz de seu cargo evidenciando estar ciente e de acordo com o mesmo e um termo de confidencialidade e sigilo para garantir o sigilo e segurança das informações recebidas e geradas internamente.

A necessidade de treinamento foi levantada pelas gestoras da qualidade comparando-se as evidências de competência dos funcionários com os requisitos de competência exigidos para o cargo. Posteriormente um cronograma de treinamento foi elaborado.

#### **3.4.3- Capacitação de funcionários e treinamento de auditores internos**

Através de aula expositiva e estudo de caso, os funcionários e alunos foram treinados para a utilização da documentação do sistema de gestão da qualidade. As aulas possuíam duração máxima de 2 horas e todo o treinamento foi realizado em 20 horas.

A avaliação da eficácia do treinamento foi efetuada pelos gestores da qualidade direto na execução da atividade treinada, satisfatório ou insatisfatório.

Os gestores da qualidade foram qualificados como auditores internos com base nos seguintes documentos: NBR ISO 19011:2002 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental e Requisito 4.11- Auditoria Interna da norma ISO 17025.

O treinamento foi efetuado em 16 horas sendo 8 horas de treinamento teórico e 8 horas de prática de auditoria. A avaliação da eficácia do treinamento foi efetuada através de prova dissertativa.

#### **3.4.4- Realização de auditoria interna**

De acordo com o conceito de abordagem por processos descrito na ISO 9001:2000, com o requisito 4.14 – Auditoria Interna da norma ISO 17025 e com a norma NBR ISO 19011:2002 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental, foi realizada auditoria que compreendeu todo o escopo do sistema de gestão da qualidade, entretanto os processos gerenciais realizados na sede administrativa e a alta direção não foram auditados.

#### **3.4.5- Realização de pesquisa de satisfação de clientes**

Propôs-se realização de pesquisa de satisfação (Anexo 4) com todos os clientes, estruturada com base em estudo realizado por Zarbo (2006).

A mesma foi enviada por correio, acompanhada de uma carta orientando sobre o motivo da pesquisa, a importância da resposta, a forma de preenchimento e prazo de envio da resposta. Juntamente com a carta e a pesquisa foi enviado um envelope selado destinado ao laboratório para facilitar o envio das respostas e não gerar custo para o cliente.

A pesquisa era composta de cinco perguntas que permitiam captar a percepção dos clientes sobre a rapidez e cordialidade no atendimento, confiabilidade dos resultados, cumprimento dos prazos de entrega e adequação dos certificados (laudos) de análise do laboratório. Para cada item da pesquisa os clientes puderam dar uma nota de 1 a 5 (sendo 1 péssimo e 5 excelente).

Foi dado um prazo de 15 dias para recebimento das pesquisas respondidas, definindo-se a necessidade de cobrança telefônica quando não respondida a tempo.

Após a implantação do sistema de gestão da qualidade a pesquisa sofreu uma revisão (Anexo 5), foi incluído o item, eficiência dos processos administrativos e incluídos campos para os clientes pontuarem (1 a 5) também o desempenho dos concorrentes e a importância do requisito pesquisado. A primeira versão da pesquisa avaliava cinco itens, distribuídos em cinco questões relacionados apenas ao desempenho técnico do laboratório, na segunda versão foi incluído um item sobre o desempenho administrativo e os respondentes tinham que avaliar também o desempenho dos concorrentes e o grau de importância do requisito pesquisado, sendo então 18 questões.

Além do conteúdo da pesquisa, a forma de envio também foi modificada, na segunda aplicação a pesquisa foi enviada por e-mail juntamente com a carta a todos os clientes e para os clientes que não enviaram resposta a tempo, foi realizada cobrança por e-mail.

Na segunda aplicação da pesquisa todas as notas iguais ou abaixo de três foram analisadas criticamente e quando o laboratório julgou procedente, foi feita análise de causa, tomada de ações corretivas e verificação da eficácia da ação tomada para eliminar as causas que geraram estas notas.

#### **3.4.6- Realização de análise crítica pela direção**

Foi definido que o diretor e a gestora da qualidade de cada laboratório realizariam uma reunião anual de análise crítica do sistema de gestão da qualidade. As entradas e saídas obrigatórias definidas na norma foram apresentadas e discutidas e, quando pertinente, foi destacado que para cada entrada deveria haver um plano de ação como complemento da saída correspondente.

### 3.5- Avaliação

Para avaliação do impacto do processo de implantação do sistema de gestão da qualidade sobre os laboratórios, foram analisados os seguintes indicadores: de processo, nível de atendimento aos requisitos da norma (questionário), de impacto do processo de implantação e pesquisa de satisfação de clientes.

### 3.6- Coleta, tratamento dos dados e análise estatística

Os dados foram coletados no biênio 2006-2007, digitados e armazenados em planilha eletrônica excel 5.0, e analisados com o pacote estatístico *Statistica for Windows* versão 4.5. Foi definido limite de 5% ( $\alpha = 0,05$ ) para o nível de significância.

Como antes da implantação do sistema de gestão da qualidade os laboratórios participantes não realizavam medição sistemática do desempenho de processos, a análise do impacto da implantação do sistema de gestão da qualidade sobre os processos foi realizada avaliando-se a adequação dos laboratórios aos vários requisitos da norma, a variação no número de indicadores de desempenho com registro e acompanhamento sistemático e, finalmente, a variação observada na avaliação de satisfação de clientes.

Analisou-se a adesão dos laboratórios, em conjunto e separadamente, aos requisitos gerenciais e técnicos da norma, antes e depois da implantação do sistema de gestão da qualidade através dos testes de Kruskal Wallis e Wilcoxon, respectivamente.

A variação no número de indicadores de desempenho com registro sistemático foi analisada com o teste do Qui-quadrado. A variação na avaliação de satisfação dos clientes foi avaliada com o teste de Wilcoxon.

**RESULTADO**

## 4. RESULTADO

### 4.1- Seleção da norma e das ferramentas para implantação e estruturação do projeto

A norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foi compatível com o escopo dos laboratórios, porém a norma mais alinhada aos laboratórios deste estudo é a norma ISO 15189 publicada no Brasil em maio de 2008, três anos após o início do projeto. A norma da OECD – Princípios para Boas Práticas Laboratoriais, os procedimentos da Rede Brasileira de Laboratórios – REBLAS e a norma do INMETRO auxiliaram no alinhamento do sistema de gestão da qualidade as exigências dos órgãos acreditadores. Em decorrência do exposto, selecionamos a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 como referência para a implantação de um sistema de gestão da qualidade nos laboratórios.

Como todos os laboratórios candidatos eram da área de microbiologia, o uso do Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde permitiu o alinhamento dos procedimentos operacionais às exigências do Ministério da Saúde e da ANVISA (ANVISA, 2004).

Selecionada a norma, estruturamos este projeto em quatro etapas com base na ferramenta PDCA (Andrade, 2003): Planejamento, Implantação, Avaliação e Melhoria, esta última não entrou para o escopo do projeto, e definimos os indicadores de desempenho de processo e de impacto do sistema sobre a organização, além do questionário de avaliação do nível de atendimento aos requisitos da norma (ANVISA, 2006) e da pesquisa de satisfação. Com o projeto estruturado e com as ferramentas de avaliação definidas, realizamos o convite aos laboratórios.

#### **4.2- Definição dos laboratórios candidatos a participar do estudo**

Dos seis laboratórios convidados, quatro declararam formalmente interesse em participar do projeto, sendo um de bacteriologia, o de micologia, um de imunologia e o de retrovirologia, denominados “laboratório 1” a “laboratório 4” respectivamente. O escopo dos quatro laboratórios era compatível com a implantação de um sistema de gestão da qualidade baseado na norma escolhida. Entretanto, dos quatro laboratórios que iniciaram o projeto, alguns continuaram (laboratórios 1 e 2) após a fase de planejamento, finalizando toda a documentação; e apenas um completou a implantação e colocou em funcionamento seu sistema de gestão da qualidade (laboratório 1), obtendo a acreditação na norma selecionada. Esta discrepância está provavelmente associada às diferenças inerentes aos laboratórios e à falta de uma diretriz institucional clara e definitiva sobre o processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade em seus laboratórios. Outros fatores, que serão discutidos no próximo capítulo, podem ter contribuído para este resultado.

#### **4.3- Planejamento**

##### **4.3.1- Sensibilização dos diretores, nomeação e qualificação dos gestores da qualidade, definição da metodologia de trabalho.**

O método adotado para sensibilização de diretores, funcionários e alunos do laboratório foi considerado adequado e suficiente, pois, logo após a sensibilização, os diretores que realmente estavam interessados assinaram um “termo de compromisso” e funcionários e alunos relataram estarem motivados com o desafio de implantar um sistema de gestão da qualidade em seu laboratório.

Apesar dos gestores e funcionários das áreas administrativas optarem por não participar do processo de implantação do sistema de gestão da qualidade, todos foram convidados a participar das reuniões, entretanto nunca houve participação dos mesmos, nem posicionamento da alta direção sobre o fato.

Em relação à definição do grupo responsável pela implantação do sistema de gestão da qualidade, é importante destacar que, já desde antes do início do projeto, os supervisores dos laboratórios se reuniam de forma não sistemática para discutirem assuntos diversos, aplicáveis a todos os laboratórios, relacionados à qualidade dos processos e serviços de cada laboratório. O grupo era denominado de núcleo da qualidade, seus membros foram nomeados gestores da qualidade e a denominação do grupo permaneceu a mesma durante todo o projeto.

A nomeação dos gestores foi feita através da assinatura e publicação do documento, Nomeação do Gestor da Qualidade, em cada laboratório.

Quando se iniciou o treinamento de capacitação dos gestores da qualidade para a condução das atividades de implantação do sistema de gestão da qualidade, percebeu-se que existiam diferenças importantes na compreensão de conceitos básicos de qualidade. Fez-se, portanto, necessária a harmonização destes conceitos antes do treinamento propriamente dito. Após o treinamento, os participantes auto-avaliaram-se e foram também indiretamente avaliados pela autora, através da observação direta de práticas, atitudes e conhecimentos relacionados à sistemas de gestão de qualidade. Somente após a verificação conjunta (autora e gestores da qualidade) da eficácia do treinamento os trabalhos tiveram início.

Como definido inicialmente, o trabalho seria realizado em conjunto e, portanto, logo nas primeiras reuniões fez-se necessário a elaboração conjunta de uma metodologia de trabalho (Anexo 1) que tinha a finalidade de determinar a forma como deveria ser organizada e realizada a implantação do sistema de gestão da qualidade concomitantemente nos quatro laboratórios, além de definir as autoridades e responsabilidades de gestor da qualidade com a provisão de recursos e comunicação.

Por mais que os diretores dos laboratórios participantes tivessem delegado aos gestores da qualidade total autonomia sobre as ações para a implantação do sistema de gestão da qualidade, os mesmos não gozavam desta mesma autonomia em relação à gestão para a provisão de recursos para os seus laboratórios. Percebeu-se então que era necessária a designação de um dos diretores para representar o núcleo da qualidade

junto à alta direção, assegurando desta maneira fluxo de comunicação e provisão de recursos necessários ao projeto. O diretor do laboratório 1, prontificou-se a desempenhar esta função e foi denominado “coordenador da qualidade”. Esta nomeação foi formalmente inserida no documento Metodologia de trabalho do núcleo da qualidade (Anexo 1), conforme:

**“4. Das responsabilidades, autoridades e atribuições:**

*É responsabilidade do coordenador da qualidade assegurar a comunicação com a alta direção e auxiliar na provisão de recursos para que as gestoras possam planejar, elaborar, implantar, manter e melhorar o sistema de gestão da qualidade”*

**4.3.2- Mapeamento dos processos e definição da política e objetivos da qualidade, organograma e escopo**

Foi possível a elaboração de um macrofluxo de processo (Anexo 2) único para os quatro laboratórios. As interações principais, internas e externas, foram desenhadas.

Depois de diversas tentativas de elaboração de uma política e objetivos da qualidade institucionais, os diretores decidiram que cada laboratório iria possuir sua política e seus objetivos, entretanto somente o laboratório 1 conseguiu publicar e promover a capacitação de seus funcionários para a compreensão e uso dos mesmos.

A política da qualidade atendeu ao requisito da 4.2 da norma 17025 e os objetivos definidos eram mensuráveis conforme apresentado abaixo:

**Política da Qualidade do laboratório que implantou o sistema de gestão da qualidade:**

*“O laboratório presta serviços de diagnóstico em doenças infecciosas e pesquisa, realiza suas análises de acordo com as boas práticas laboratoriais e a NBR ISO/IEC 17025:2005. Este laboratório é comprometido em planejar, divulgar, implementar, verificar e melhorar o Sistema de Gestão da Qualidade, com o objetivo de promover a satisfação dos clientes, a qualidade e confiabilidade de suas análises, a integridade e capacitação de seus funcionários e a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade”.*

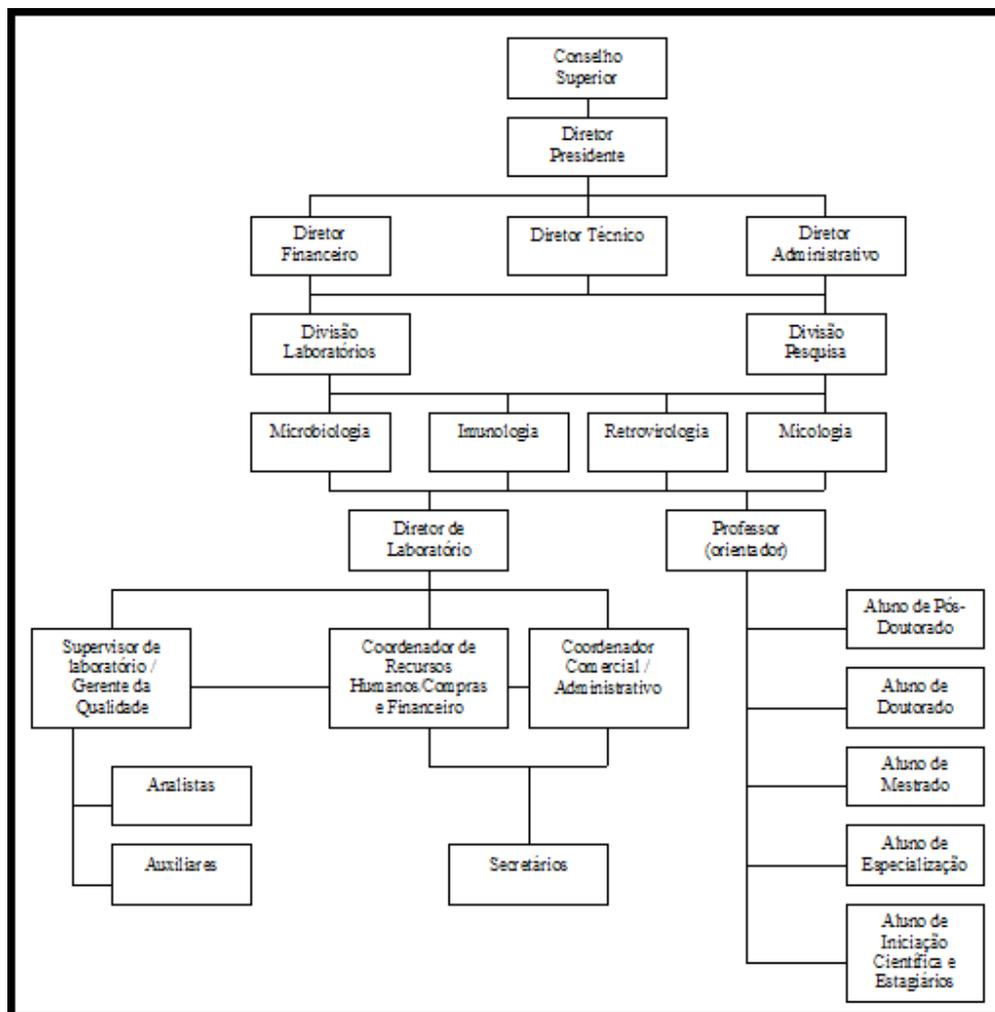
## Objetivos e metas do sistema de gestão da qualidade:

Tabela 7. OBJETIVOS DA QUALIDADE

Objetivo	Fórmula	Periodicidade
Capacitação de Funcionários	10 horas de treinamento por funcionário no ano	Mensal
Satisfação de Clientes	Nenhuma nota igual ou abaixo de três nos itens da pesquisa de satisfação de clientes	Anual
Qualidade e confiabilidade analítica	Resultados de ensaio de proficiência 100% corretos Resultados de controle de qualidade interno 100% corretos	Trimestral

Como os cargos eram muito semelhantes, foi possível a elaboração de um organograma institucional. No organograma dos laboratórios o gerente da qualidade não tem ligação direta com a alta direção, pois o diretor do laboratório assumiu a responsabilidade de assegurar o fluxo de comunicação com a alta direção e provisão de recursos.

Figura 2. Organograma dos laboratórios



#### 4.3.3- Estruturação do sistema de gestão da qualidade

Como um dos objetivos de um sistema de gestão da qualidade é a integração das atividades da organização (ISO 9001:2000), inicialmente a idéia foi elaborar manual, política e objetivos da qualidade únicos para os quatro laboratórios, assim como a elaboração de um conjunto único de procedimentos gerenciais e técnicos para os processos comuns. Esta idéia não se concretizou, pois, apesar de fazerem parte da mesma empresa, existiam diferenças na gestão dos processos comuns entre os quatro laboratórios.

A autora, com o apoio do diretor de laboratório 1, propôs a realização de um *benchmarking* interno (Southard & Parente, 2008), para identificação das melhores práticas de cada laboratório e adotá-las como uma prática institucional, para tanto alguns laboratórios precisariam redesenhar seus processos. A idéia foi rejeitada pelos gestores da qualidade sob a alegação de que seus processos estavam muito bem estabelecidos e consolidados e que redesenhar e implantar estes processos exigiria maior investimento de tempo nas atividades relacionadas ao sistema de gestão da qualidade. Nesta etapa foi percebida pela primeira vez a resistência dos gestores em adotar “novas” maneiras de executar processos consolidados.

A questão foi levada á alta direção que optou por desenvolver em sua instituição quatro sistemas de gestão da qualidade diferentes funcionando simultaneamente. A solução foi elaborar um sistema de gestão da qualidade específico e independente para cada laboratório, para integrar no mínimo os processos de cada laboratório independentemente.

A partir deste ponto evidencia-se o desinteresse e posterior desligamento dos laboratórios 3 e 4 do escopo do projeto.

#### **4.3.4- Definição dos indicadores de processos**

Ainda na fase de planejamento, foram apresentados os indicadores previamente selecionados para avaliação de desempenho de processos e recomendada a sua utilização, pois, os mesmos poderiam ser analisados independentemente da implantação de um sistema de gestão da qualidade.

Os indicadores foram adequados em monitorar processos críticos no que diz respeito a qualidade da análise. Os mesmos poderiam ser implantados independentemente da existência de um sistema de gestão da qualidade, entretanto somente o laboratório 1, conseguiu implantá-los.

Antes da implantação, os laboratórios participantes não dispunham de registro sistemático dos indicadores utilizados neste estudo. Esta situação mudou com a

implantação do presente projeto, mudança esta evidenciada pela diferenciação do laboratório 1, que completou o processo em relação aos demais participantes.

A tabela 8 apresenta os resultados da avaliação destes indicadores antes e depois da implantação do sistema de gestão da qualidade. Deve ser destacado que não houve diferença entre os laboratórios em relação ao registro sistemático dos indicadores selecionados antes da implantação do sistema de gestão da qualidade, objeto do presente estudo ( $p=0,983$ ). Por outro lado, após a implantação do sistema houve diferença significativa entre o laboratório que completou o processo em relação aos demais ( $p<0,001$ ). Adicionalmente, ao compararmos o desempenho de cada laboratório antes e depois do processo de implantação do sistema de gestão da qualidade, verificamos novamente que o laboratório que completou o processo foi o único que apresentou diferença significativa em relação ao registro sistemático de indicadores de qualidade (tabela 8).

TABELA 8. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DOS INDICADORES PROPOSTOS PARA MEDIÇÃO E MONITORAMENTO DO DESEMPENHO DOS PROCESSOS

Processo/ Atividade	Indicador	Lab 1		Lab 2		Lab 3		Lab 4		
		A	D	A	D	A	D	A	D	
Controle de Qualidade	Número de análises que participam de controle interno de qualidade / número total de análises X 100	0	100%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de análises que participam de controle externo de qualidade / número total de análises X100	95%	95%	34%	34%	100%	100%	100%	100%	
	Número de resultados de análises de controle interno de qualidade insatisfatório no ano por motivo	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de resultados de análises de controle externo de qualidade insatisfatórios no ano por motivo	0	0	0	0	0	0	0	0	
Pré-Analítico	Número de amostras rejeitadas no ano / número de amostras recebidas no ano X 100	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de amostras rejeitadas no ano por motivo de rejeição	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
Analítico	Número total de análises realizadas por ano	32.500	32.606	3.600	1.082	12.000	10.800	15.600	15.600	
	Número de análises rejeitadas no ano/ total de análises realizadas no ano X 100	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de análises repetidas devido a falha no processo analítico no ano / total de análises realizadas no ano X 100	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de análises finalizadas depois do prazo definido no ano / número de análises realizadas no ano X 100	NR	0,03%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de análises subcontratadas no ano / número total de análises realizadas no ano X 100	4%	4%	6%	6%	0	0	0	0	
Pós-Analítico	Número de laudos não conforme no ano / total de laudos digitados no ano X 100	NR	0,006%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
Tratamento de reclamações	Número de reclamações pertinentes no ano	NR	3	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Número de reclamações pertinentes tratadas dentro do prazo determinado no ano / total de reclamações pertinentes recebidas no ano X 100	NR	100%	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
Gestão de equipamentos	Horas de equipamento parados por motivo	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
Gestão de Resíduos	Volume médio de resid. quím. perigosos gerados por mês	0	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
	Volume médio de resid. biológicos gerados por mês	NR	1500 L	NR	NR	NR	NR	NR	NR	
Gestão de Recursos Humanos	Número de acidentes que geraram CAT por tipo	0	0	0	0	0	0	0	0	
	Pós-Doutores	0	0	3	3	2	2	2	2	
	Doutores	1	1	3	3	0	0	5	5	
	Mestres	0	0	6	6	4	4	7	7	
	Número de colaboradores (alunos e funcionários) por nível de escolaridade	Especialistas	0	0	0	0	0	0	1	1
		Graduados	3	3	1	1	1	1	2	2
	Iniciação Científica	0	0	3	3	1	1	1	1	
	Técnicos	2	2	0	0	0	0	0	0	
Ensino Médio	1	1	2	2	0	0	0	0		
<b>Significância (p)*</b>		<b>p&lt;0,001</b>		<b>p= 0,636</b>		<b>p= 0,636</b>		<b>p= 0,636</b>		

A=Antes / D=Depois / NR= Não realizado; Obs: \* Teste exato de Fisher monocaudal.

Todos os laboratórios independentemente da implantação de um sistema de gestão da qualidade, participavam de controle externo de qualidade com resultados satisfatórios em todas as participações.

Os colaboradores tinham alto nível de escolaridade em função da natureza dos laboratórios e do vínculo com a universidade e não foi evidenciada nenhuma CAT – Comunicação de Acidente de Trabalho independentemente da implantação do sistema de gestão da qualidade.

O laboratório 1, após a implantação do sistema de gestão da qualidade, não evidenciou ocorrências de rejeição de amostras e de análises, nem mesmo de repetição de análise por falha no processo analítico. Também não foram evidenciadas horas de equipamentos parados, este fato será discutido posteriormente.

#### **4.3.5- Diagnóstico do nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da norma escolhida e definição de indicadores para avaliação do impacto do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade**

O passo seguinte foi a aplicação do questionário para diagnosticar o nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da norma. Este questionário demonstrou-se capaz de fornecer informações suficientes para identificação do nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da norma e para auxiliar na estruturação de um cronograma de trabalho, no qual se destinou mais horas de trabalho para a implantação de requisitos com menor nível de adequação.

Antes da implantação do sistema de gestão da qualidade os requisitos gerenciais com menor nível de adequação pelos laboratórios foram, 4.11- Ação Corretiva, 4.12- Ação Preventiva, 4.13- Auditorias Internas e 4.10 – Melhoria devido a ausência de sistemática ou de registros que evidenciassem a implantação destes requisitos. Com relação aos requisitos técnicos o requisito 5.3 – Acomodações e Condições Ambientais, seguindo dos requisitos 5.6-Rastreabilidade de Medição e 5.10- Apresentação de Resultados, foram os requisitos com menor nível de atendimento, devido a falta de evidência de controle das condições ambientais e de infra-estrutura que afetam a qualidade analítica, assim como falta de registro de informações que asseguram a

rastreabilidade analítica e sua repetição nas mesmas condições que as originais. Os resultados de análises (laudos) não continham todas as informações para assegurar a utilização adequada do mesmo, como, por exemplo, data de coleta e de realização da análise e metodologia adotada.

Mesmo antes da implantação já existia diferença significativa no nível de atendimento do laboratório 1 em relação aos demais laboratórios. O laboratório 1 já tinha implantado independentemente de um sistema de gestão da qualidade uma sistemática de controle de documentos e registros e mesmo sem declarar formalmente adotava alguns sentidos da ferramenta 5S (Gapp et al, 2008). Além disso, já trabalhava de acordo com as boas práticas laboratoriais (OECD, 1992). Nesta etapa foi identificada uma diferença importante do laboratório 1 em relação aos demais laboratórios com relação ao assunto qualidade.

A tabela abaixo apresenta os resultados do diagnóstico do nível de adequação dos laboratórios aos requisitos da norma escolhida:

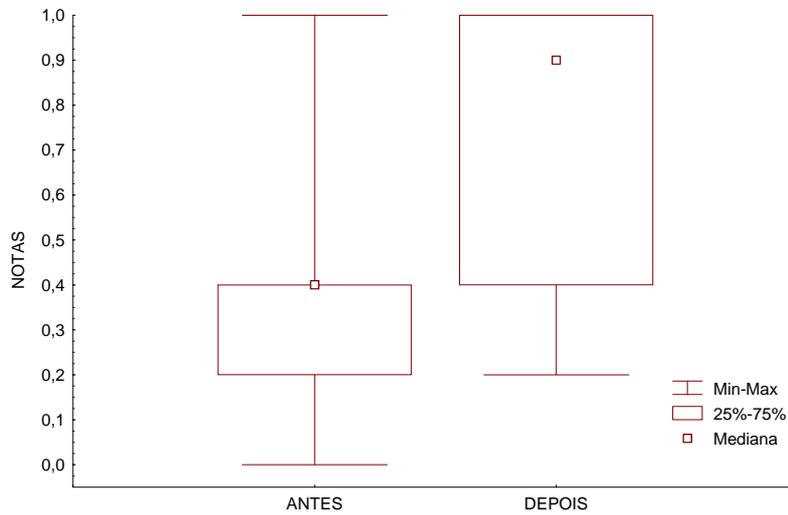
Tabela 9. RESULTADO DO DIAGNÓSTICO DO NÍVEL DE ADEQUAÇÃO DOS LABORATÓRIOS AOS REQUISITOS

Seção	Requisito	Lab 1		Lab 2		Lab 3		Lab 4		Mín		Máx		25		75		Mediana	
		A	D	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D	A	D
4.1	Organização	0,80	1,00	0,20	0,80	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,80	0,80	1,00	0,80	0,80	0,20	1,00	0,20	0,80
4.2	Sistema de Gestão	0,60	1,00	0,20	0,60	0,00	NA	0,20	NA	0,00	0,60	0,60	1,00	0,20	0,60	0,20	1,00	0,20	0,60
4.3	Controle de Documentos	1,00	1,00	0,40	0,80	0,20	NA	0,40	NA	0,20	0,80	1,00	1,00	0,40	0,80	0,40	1,00	0,40	0,80
4.4	Analis. Crít. Pedidos	0,60	1,00	0,40	1,00	0,20	NA	0,40	NA	0,20	1,00	0,60	1,00	0,40	1,00	0,40	1,00	0,40	1,00
4.5	Subcontratação	0,40	0,80	0,20	0,40	0,00	NA	0,33	NA	0,00	0,40	0,40	0,80	0,20	0,40	0,40	0,80	0,20	0,40
4.6	Aquisição	0,60	1,00	0,20	0,40	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,40	0,60	1,00	0,20	0,40	0,20	1,00	0,20	0,40
4.7	Atendimento ao Cliente	0,60	1,00	0,40	0,60	0,40	NA	0,40	NA	0,40	0,60	0,60	1,00	0,40	0,40	0,40	1,00	0,40	0,60
4.8	Reclamações	0,80	1,00	0,20	0,40	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,40	0,80	1,00	0,40	0,40	0,40	1,00	0,40	0,40
4.9	Control. de tabalho NC	0,60	1,00	0,20	0,40	0,00	NA	0,20	NA	0,00	0,40	0,60	1,00	0,20	0,40	0,20	1,00	0,20	0,40
4.10	Melhoria	0,40	1,00	0,20	0,20	0,00	NA	0,00	NA	0,00	0,20	0,40	1,00	0,00	0,20	0,20	1,00	0,20	0,20
4.11	Ação Corretiva	0,40	1,00	0,00	0,20	0,00	NA	0,00	NA	0,00	0,20	0,40	1,00	0,00	0,20	0,20	1,00	0,00	0,20
4.12	Ação Preventiva	0,40	1,00	0,00	0,20	0,00	NA	0,00	NA	0,00	0,20	0,40	1,00	0,00	0,20	0,00	1,00	0,00	0,20
4.13	Controle de Registros	1,00	1,00	0,20	0,80	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,80	1,00	1,00	0,20	0,80	0,80	1,00	0,20	0,80
4.14	Auditorias Internas	0,60	1,00	0,00	0,20	0,00	NA	0,00	NA	0,00	0,20	0,60	1,00	0,00	0,20	0,00	1,00	0,00	0,20
4.15	Análise Crítica pela Direção	0,60	1,00	0,20	0,40	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,40	0,60	1,00	0,20	0,40	0,20	1,00	0,20	0,40
5.2	Pessoal	0,80	1,00	0,60	0,80	0,40	NA	0,40	NA	0,40	0,80	0,80	1,00	0,40	0,80	0,40	1,00	0,40	0,80
5.3	Acomodações e Cond. Amb.	0,20	1,00	0,20	0,20	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,20	0,20	1,00	0,20	0,20	0,20	1,00	0,20	0,20
5.4	Método de Ens. e Validação	0,40	1,00	0,40	0,40	0,20	NA	0,40	NA	0,20	0,40	0,40	1,00	0,40	0,40	0,40	1,00	0,40	0,40
5.4.7	Controle de dados	1,00	1,00	0,40	0,60	0,40	NA	0,40	NA	0,40	0,60	1,00	1,00	0,40	0,60	0,40	1,00	0,40	0,60
5.5	Equipamentos	0,60	1,00	0,40	0,60	0,20	NA	0,40	NA	0,20	0,60	0,60	1,00	0,40	0,60	0,40	1,00	0,40	0,60
5.6	Rastreabilidade de Medição	0,60	1,00	0,40	0,60	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,60	0,60	1,00	0,20	0,60	0,40	1,00	0,20	0,60
5.7	Amostragem	0,60	1,00	0,40	0,60	0,40	NA	0,40	NA	0,40	0,60	0,60	1,00	0,40	0,60	0,40	1,00	0,40	0,60
5.8	Manuseio Item Ens. E Calib.	0,80	1,00	0,60	0,80	0,40	NA	0,40	NA	0,40	0,80	0,80	1,00	0,40	0,80	0,60	1,00	0,40	0,80
5.9	Garantia da Qualidade	0,40	1,00	0,40	0,60	0,40	NA	0,40	NA	0,40	0,60	0,40	1,00	0,40	0,60	0,40	1,00	0,40	0,60
5.10	Apresentação de Resultados	0,40	1,00	0,40	0,60	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,60	0,40	1,00	0,20	0,60	0,40	1,00	0,20	0,60
<b>Mediana</b>		0,60	1,00	0,20	0,60	0,20	NA	0,20	NA	0,20	0,60	0,60	1,00	0,20	0,60	0,40	1,00	0,20	0,60

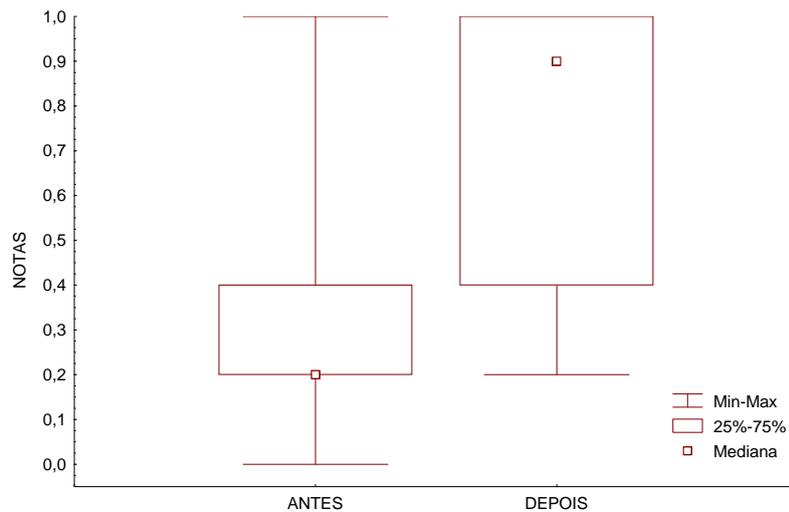
Legenda: A= Antes / D= Depois e NA = Não Avaliado

Os gráficos abaixo apresentam o desempenho dos laboratórios, em conjunto e separadamente, o atendimento aos requisitos da norma de maneira geral e especificamente aos requisitos das seções 4 – Gerenciais e 5 – Técnicos, comparando a situação antes e depois da implantação do sistema de gestão da qualidade.

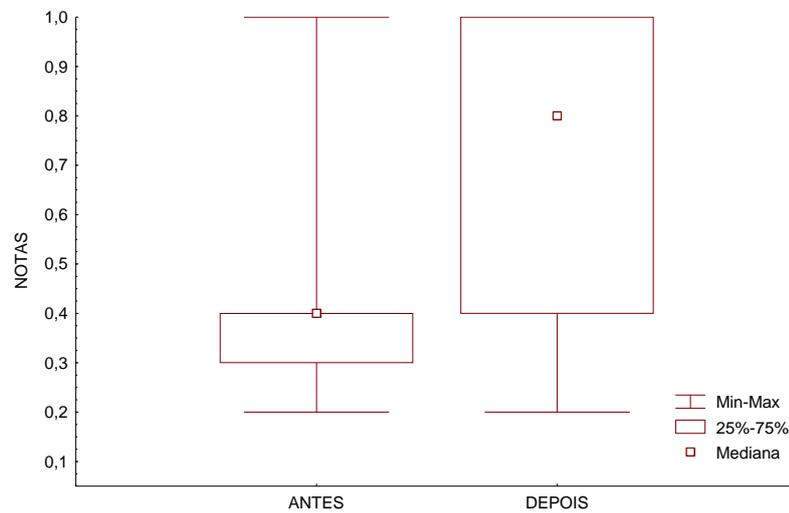
**Gráfico 1 – Desempenho conjunto dos laboratórios em relação aos requisitos da norma, antes e depois da implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p=0,001$ )**



**Gráfico 2 – Desempenho conjunto dos laboratórios em relação aos requisitos seção 4 da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p < 0,001$ )**

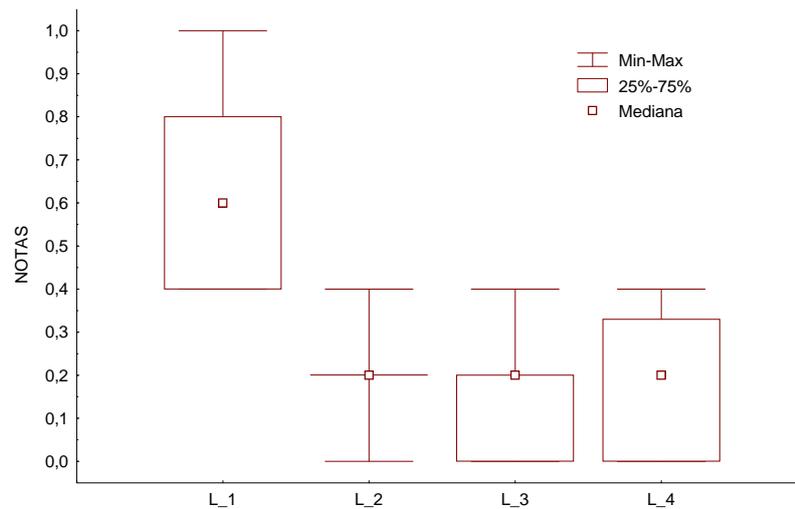


**Gráfico 3 – Desempenho conjunto dos laboratórios em relação aos requisitos seção 5 da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p < 0,008$ )**

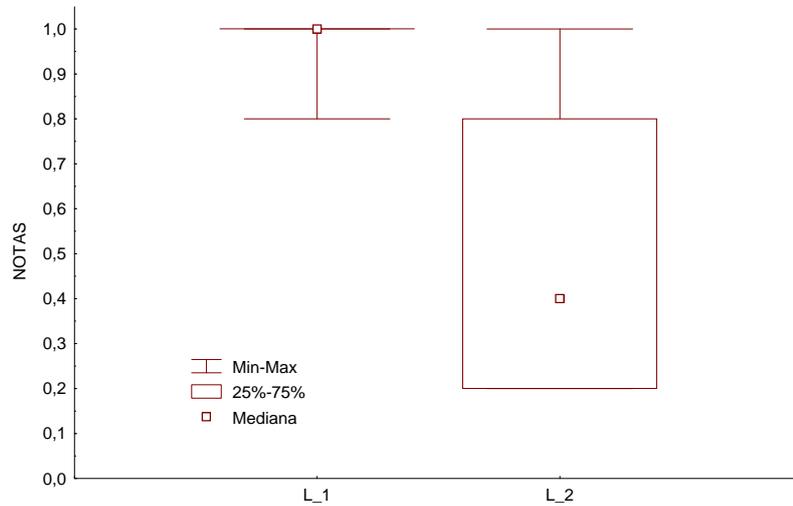


Em conjunto os laboratórios evoluíram quanto ao nível de atendimento aos requisitos da norma depois da implantação do sistema de gestão da qualidade.

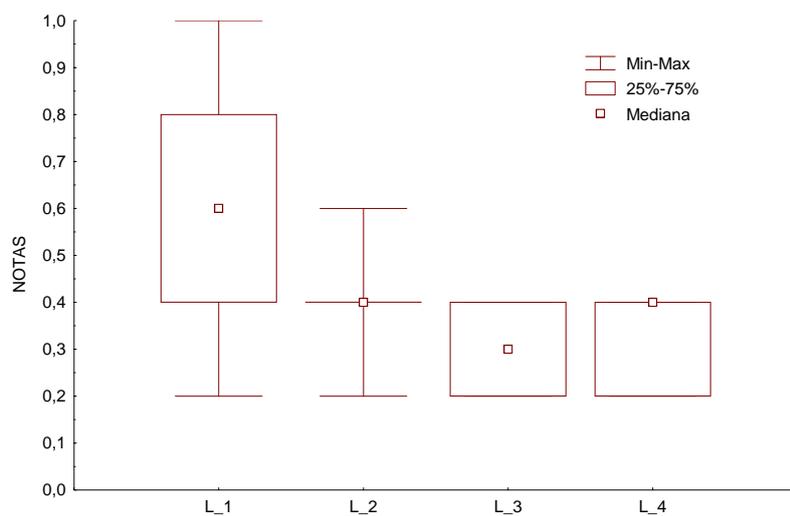
**Gráfico 4 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 4 da norma antes da implantação do sistema de gestão da qualidade (Teste de Kruskal-Wallis,  $p < 0,001$ )**



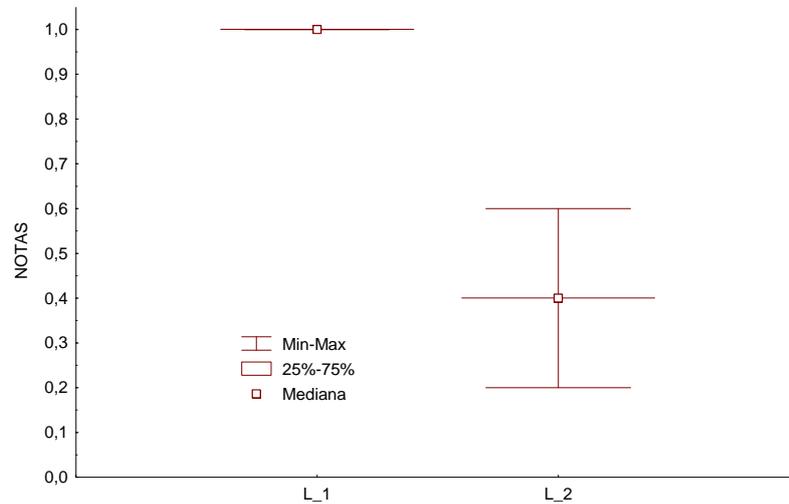
**Gráfico 5 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 4 da norma depois da implantação do sistema de gestão da qualidade (Teste de Mann-Whitney,  $p < 0,001$ )**



**Gráfico 6 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 5 da norma antes da implantação do sistema de gestão da qualidade (Teste de Kruskal-Wallis,  $p < 0,005$ )**

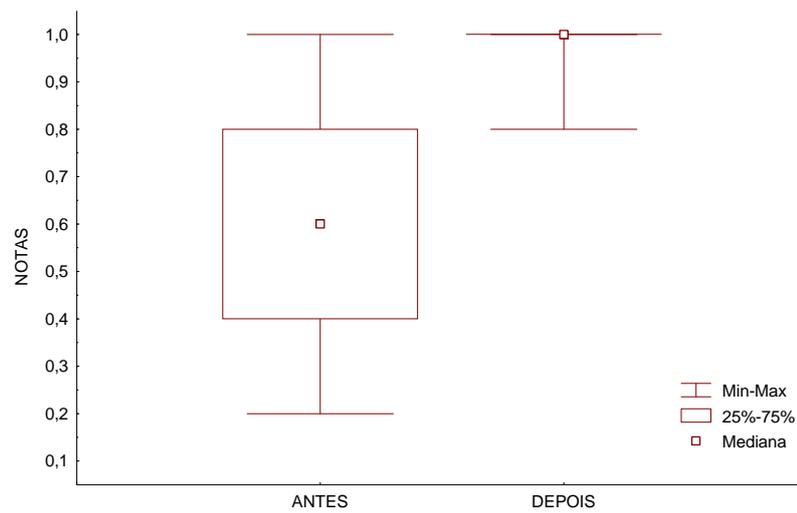


**Gráfico 7 – Diferenças no desempenho dos laboratórios no atendimento aos requisitos da seção 5 da norma depois da implantação do sistema de gestão da qualidade (Teste Mann-Whitney,  $p < 0,001$ )**

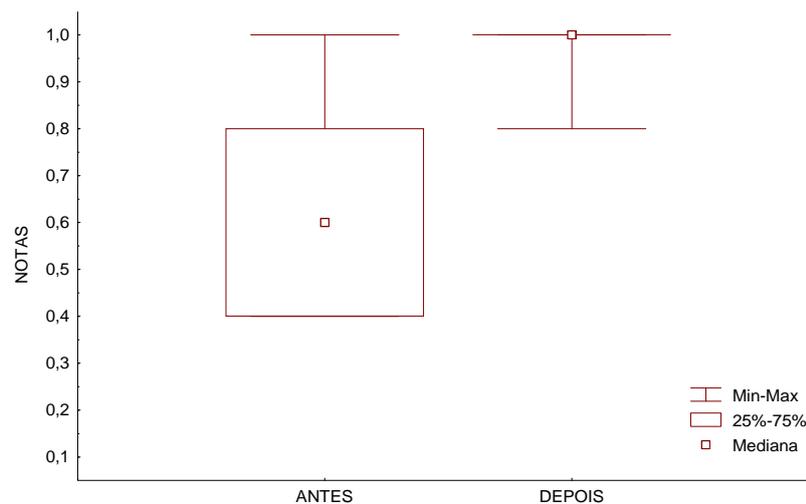


O laboratório 1 mesmo antes da implantação do sistema de gestão da qualidade já possuía um nível de atendimento aos requisitos da norma maior que os demais laboratórios e este resultado se manteve após a implantação.

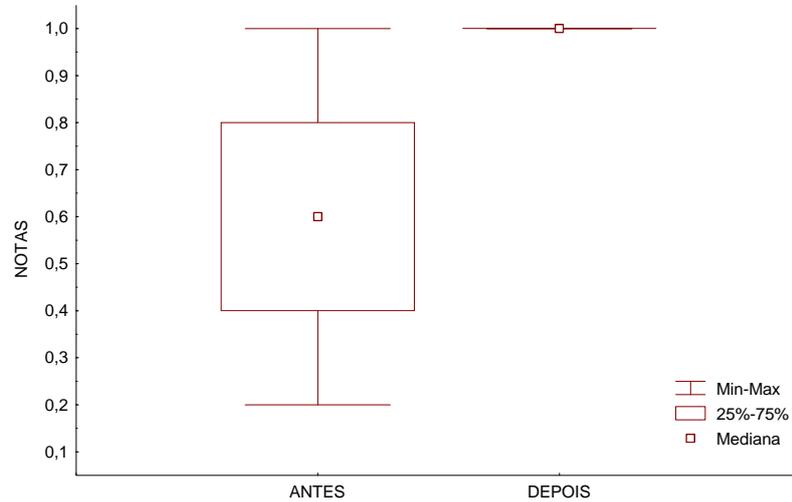
**Gráfico 8 – Desempenho do laboratório 1 em relação aos requisitos da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p < 0,001$ )**



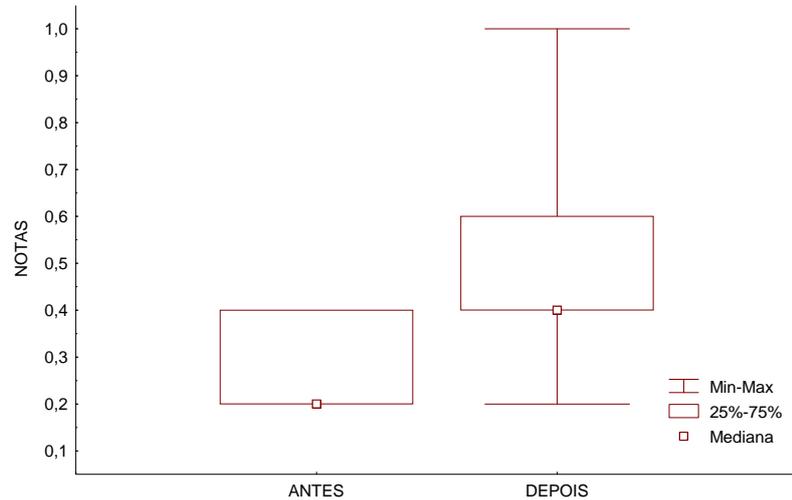
**Gráfico 9 – Desempenho do laboratório 1 em relação aos requisitos da seção 4 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p = 0,002$ )**



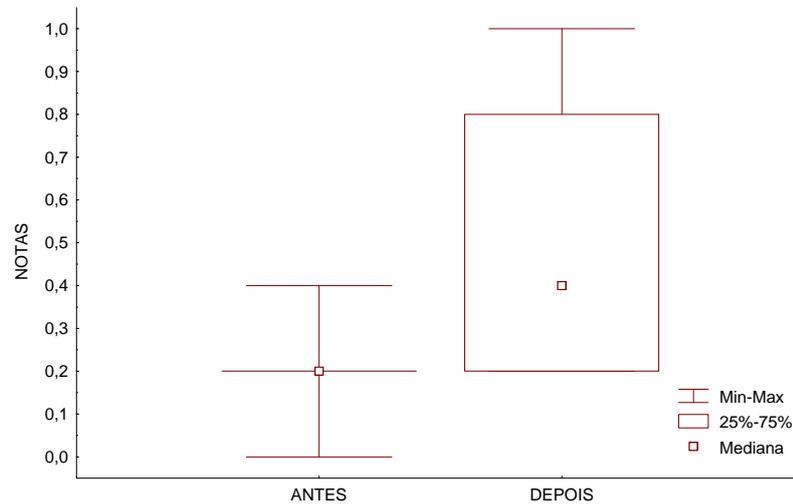
**Gráfico 10 – Desempenho do laboratório 1 em relação aos requisitos da seção 5 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p < 0,008$ )**



**Gráfico 11 – Desempenho do laboratório 2 em relação aos requisitos da norma antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p = 0,001$ )**



**Gráfico 12 – Desempenho do laboratório 2 em relação aos requisitos da seção 4 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade (Wilcoxon,  $p = 0,001$ )**



O laboratório 2 não apresentou evolução no atendimento aos requisitos da seção 5 da norma, as notas mínimo, máximo, 25%, 75% e mediana foram as mesmas por isso optamos por não apresentar o gráfico de desempenho do laboratório 2 em relação aos requisitos da seção 5 antes e depois implantação do sistema de gestão da qualidade.

A tabela 10 apresenta os resultados dos indicadores utilizados para avaliação do impacto da implantação de um sistema de gestão da qualidade.

**Tabela 10. RESULTADO DA AVALIAÇÃO DOS INDICADORES SELECIONADOS PARA AVALIAÇÃO DO IMPACTO DO PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE**

Processo	Atividade	INDICADOR	Lab 1		Lab 2		Lab 3		Lab 4	
			Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois	Antes	Depois
Gestão da organização	Reunião com alta direção	Número de atas de reunião do diretor do laboratório com a alta direção para tratar de assuntos sobre o sistema de gestão da qualidade no ano	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Gestão do laboratório	Reunião com diretor do laboratório com funcionários	Número de atas de reunião do diretor do laboratório com funcionários para tratar de assuntos sobre o sistema de gestão da qualidade	2	13	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Gestão da Qualidade	Identificação e tratamento de não conformidades	Número de não conformidades registradas	NR	45	NR	NR	NR	NR	NR	NR
		Número de não conformidades reincidentes / Número de não conformidades tratadas	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR
		Número de ações corretivas fechadas fora do prazo / Número de ações corretivas fechadas	NR	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR
Gestão de recursos	Gestão de competências	Existência de matriz de cargos, responsabilidades e autoridades e competências para todos os cargos	Não	Sim	Não	Sim	NR	NR	NR	NR
Gestão da Produção	Validação	Total de horas de treinamento por funcionário no ano	NR	10	NR	NR	NR	NR	NR	NR
		Número de metodologias validadas / Número de metodologias utilizadas X 100	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Gestão de Equipamentos	Calibração	Número de instrumentos de medição calibrados pela Rede Brasileira de Calibração / total de instrumentos de medição calibráveis X 100	0	100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Gestão de Documentos	Controle de documentos	Existência de metodologias descritas para realização de todas as análises	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim	Sim
		Existência de um manual da qualidade	Sim	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não
		Existência de todos os procedimentos obrigatórios de acordo com a norma ISO 17025	Não	Sim	Não	Sim	Não	Não	Não	Não

NR = Não registrado

Estes resultados revelam que não foram evidenciadas atas de reuniões com a alta direção em nenhuma fase da implantação do sistema de gestão da qualidade e nem depois de implantado, e que somente o laboratório que finalizou a implantação evidenciou registro de reuniões do diretor do laboratório com seus funcionários antes e depois da implantação.

Antes da implantação do sistema de gestão da qualidade nenhum dos laboratórios realizava registro de não conformidades ou desvios ocorridos nos processos, produtos ou com clientes e fornecedores. O laboratório que implantou o sistema possuía 45 não conformidades (fechadas, abertas e em fase de verificação de eficácia) ao final da implantação, sendo que nenhuma delas foi reincidente.

Não foi evidenciada a descrição de competência, responsabilidade e autoridade para todos os cargos e alunos, e nenhum laboratório realizava registro das horas de treinamentos de funcionários antes da implantação. Entretanto o laboratório que finalizou a implantação, além de definir as atribuições e competências necessárias para cada cargo, proporcionou treinamento com base nestas definições e incorporou a prática de registrar estes treinamentos e avaliar a eficácia dos mesmos.

Todos os laboratórios utilizavam metodologias validadas e descritas em procedimentos operacionais antes da implantação, entretanto somente o laboratório 1 dispunha de um manual da qualidade, mas nenhum possuía todos os procedimentos obrigatórios exigidos pela norma escolhida. Apesar de utilizarem metodologias validadas nenhum laboratório realizava calibração de instrumento de medição em laboratórios pertencentes à Rede Brasileira de Calibração com padrões primários rastreáveis ao SI – Sistema Internacional.

Após a implantação do sistema de gestão, o manual da qualidade do laboratório que finalizou o processo, sofreu alterações significativas e importantes para adequar-se aos requisitos da norma e facilitar a utilização pelos funcionários e auditores externos. Além disso, todos os procedimentos operacionais foram revistos e atualizados.

Alguns processos tiveram que ser desenhados ou redesenhados para atender aos requisitos na norma e de algumas legislações aplicáveis, para estes processos foram elaborados novos procedimentos.

## **4.4 IMPLANTAÇÃO**

### **4.4.1- Elaboração, revisão e aprovação da documentação e registros e controle de dados**

No início desta etapa os gestores dos laboratórios 3 e 4 comunicaram verbalmente seu desligamento do projeto. A direção destes laboratórios e a alta direção não se posicionaram diante do fato, por este motivo, a comunicação verbal de desligamento foi entendida pela autora e pelo coordenador do projeto como o encerramento das atividades de implantação do sistema de gestão da qualidade nos laboratórios 3 e 4.

Tanto o laboratório 1 quanto o laboratório 2, continuaram e finalizaram a elaboração de toda a documentação do sistema de gestão da qualidade.

Para a confecção e aprovação de todos os documentos e registros foram investidas 100 horas e esta atividade teve a participação dos colaboradores diretamente envolvidos nos processos descritos (exceto os ligados às áreas de recursos humanos, financeiro, aquisição e alta direção que não participaram).

Os laboratórios 1 e 2, tiveram maior dificuldade com relação à elaboração dos procedimentos ligados aos requisitos gerenciais, pois alguns destes requisitos exigiam sistemáticas que a empresa não realizava e tiveram que ser desenhadas pelas gestoras da qualidade, em alguns casos, sem o auxílio dos colaboradores envolvidos nestes processos.

Com relação aos procedimentos ligados aos requisitos técnicos a dificuldade foi na definição do método, periodicidade, padrões, amostragem, critérios de aceitação e rejeição do controle de qualidade dos processos de análise e de apoio à análise. A falta de orçamento previsto para as atividades de controle de qualidade dificultou esta definição.

Na elaboração dos registros a maior dificuldade foi em elaborar planilhas e formulários de registros que continham as informações necessárias para evidenciar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, que tivesse uma linguagem de fácil compreensão para o responsável pelo registro e que fossem de fácil preenchimento.

#### **4.4.2- Descrição de responsabilidades e autoridades de cada cargo baseado em competência**

A matriz de cargos, responsabilidades e autoridades foi realizada juntamente com o colaborador e para os cargos em que o colaborador não participou deste processo, a descrição foi realizada apenas pelos gestores da qualidade.

Depois de elaboradas as matrizes para cada cargo, o laboratório 2 interrompeu sua participação neste projeto sem promover a capacitação dos funcionários para o uso da documentação elaborada, conseqüentemente sem implantar seu sistema de gestão da qualidade. Diversos motivos podem ter contribuído para este fato e os mesmos serão discutidos no próximo capítulo.

#### **4.4.3- Capacitação de funcionários e treinamento de auditores internos**

A partir desta etapa do projeto somente o laboratório 1 continuou sua participação, promovendo a implantação da documentação elaborada. O método para treinamento na documentação da qualidade foi de aulas expositivas e estudo de caso com duração máxima de 2 horas cada, somando um total de 20 horas. Para avaliação da eficácia dos treinamentos os participantes auto-avaliaram-se e foram também

indiretamente avaliados pela autora, através da observação direta de práticas, atitudes e conhecimentos relacionados à sistemas de gestão de qualidade.

As supervisoras foram qualificadas como auditoras internas com base nos seguintes documentos: NBR ISO 19011:2002 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental e Requisito 4.11- Auditoria Interna da norma ISO 17025. O treinamento foi efetuado em dezesseis (16) horas sendo oito (8) horas de treinamento teórico e oito (8) de prático. A avaliação da eficácia do treinamento foi realizada através de avaliação conjunta, auto-avaliação e avaliação por parte da autora sobre o desempenho das gestoras durante o processo de auditoria.

#### **4.4.4- Realização de auditoria interna**

Foi realizada auditoria interna para avaliação da conformidade do sistema de acordo o requisito 4.14 – Auditoria interna e da norma estudada, a equipe de auditores foi composta pela autora que já tinha qualificação como auditora líder nas normas ISO 9001:2000, 17025:2005 e 22000:2006 e uma das auditoras internas qualificadas.

A mesma foi efetuada em 16 horas, sendo 2 auditorias de 8 horas, abrangendo todo o escopo dos serviços e análises, exceto alta direção e processos administrativos.

Como resultados do processo de auditoria interna foram evidenciadas seis (6) não conformidades (não atendimento do requisito) e seis (6) observações (risco de não atendimento ao requisito). Das seis não conformidades, cinco eram referentes aos requisitos gerenciais e uma aos técnicos e das seis observações, três eram sobre requisitos gerenciais e três com relação aos requisitos técnicos. A tabela abaixo apresenta os requisitos não-conformes e os que receberam apontamento de observação.

Tabela 11. RESULTADO DA AUDITORIA INTERNA

Apontamento	Fato	Requisito	Evidência
Não Conformidade	Evidenciado que o laboratório não definiu os objetivos gerais, contrariando o requisito 4.2.2 da norma ISO 17025:2005.	4.2.2 – Os objetivos gerais devem ser estabelecidos e analisados criticamente.	Ausência de definição de objetivos gerais.
	Evidenciado que o laboratório subcontrata análises, entretanto não foi evidenciada sistemática de subcontratação e nem cadastro dos laboratórios subcontratados, contrariando o requisito 4.5.4 da norma ISO 17025:2005.	4.5.4 – O laboratório deve manter cadastro de todos os subcontratados que ele utiliza para ensaios, assim como registro da evidencia da conformidade com esta norma.	As análises micológicas são subcontratadas e não há registro dos laboratórios subcontratados
	Evidenciado que o laboratório não dispõe de procedimento para seleção e compras de serviços e insumos e nem para recebimento e armazenamento de reagentes e produtos críticos, contrariando o requisito 4.6.1 da norma ISO 17025:2005.	4.6.1 – O laboratório deve ter procedimento para seleção, compra, recebimento e armazenamento de serviços, reagentes e insumos que sejam importantes para a análise.	Evidenciado reagente, agar PCA, lote 1222 em uso, comprado de fornecedor não qualificado e sem registro de inspeção de recebimento.
	Evidenciado que o laboratório não aprimorou a eficácia do seu sistema de gestão da qualidade contrariando o requisito 4.10 da norma ISO 17025:2005.	4.10 – O laboratório deve aprimorar continuamente a eficácia de seu sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política, objetivos, resultados de auditoria, análise crítica e outras fontes.	Ausência de análise e aprimoramento contínuo da eficácia do sistema de gestão da qualidade.
	Evidenciado que o laboratório não registrou da Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade contrariando o requisito 4.15.2 da norma ISO 17025:2005.	4.15.2 – As constatações das análises críticas pela direção e as ações dela decorrentes devem ser registradas.	Ausência de registro de análise crítica pela direção.
Observação	Evidenciado que o laboratório não definiu metas com relação a formação, treinamento e habilidade de funcionários por parte da direção, contrariando o requisito 5.2.2 da norma ISO 17025:2005.	5.2.2- A direção do laboratório deve definir metas com relação à formação, treinamento e habilidade do pessoal do laboratório.	Ausência de definição de metas referentes à formação de funcionários por parte da direção.
	Observado que a sistemática atualmente adotada para obter a realimentação dos clientes pode não fornecer informações suficientes para aprimorar seu sistema de gestão da qualidade e causar risco ao pleno atendimento ao requisito 4.7 da norma ISO 17025:2005.	4.7 – O laboratório deve procurar obter realimentação dos clientes e utilizar estas informações para aprimorar seu sistema de gestão da qualidade, análises e atendimento ao cliente.	
	Observado que a sistemática para identificação de potenciais não conformidades pode gerar risco ao pleno atendimento ao requisito 4.12.1 da norma ISO 17025:2005.	4.12.1- Quando forem detectadas oportunidades de melhoria ou necessidade de ação preventiva devem ser desenvolvidos e implantados planos de ação.	
	Observado que a sistemática adotada para proteção de registros (acesso, realização de emendas e cópias) em meio eletrônico pode causar risco ao pleno atendimento ao requisito 4.13.1.4 da norma ISO 17025:2005.	4.13.1.4 – O laboratório deve ter procedimentos para proteger e fazer cópias de segurança de registros armazenados eletronicamente.	
	Observado que a sistemática para controle de temperatura de equipamentos pode causar risco ao pleno atendimento ao requisito 5.3.2 da norma ISO 17025:2005.	5.3.2 – O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais quando elas comprometem os resultados.	
	Observado que a sistemática usada pelo laboratório para estimar a incerteza de medição pode causar risco ao pleno atendimento ao requisito 5.4.6.2 da norma ISO 17025:2005.	5.4.6.2 – O laboratório deve tentar identificar todos os componentes de incerteza e fazer uma estimativa razoável.	
	Observada que a e a sistemática de registro de dados das operações relevantes à coleta pode causar risco ao pleno atendimento ao requisito 5.7.3 da norma ISO 17025:2005.	5.7.3 – O registro deve incluir o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador e as condições ambientais.	

#### 4.4.5- Realização de pesquisa de satisfação de clientes

A decisão por alterar a forma de envio das pesquisas e recebimento das respostas, por e-mail, facilitou o processo da pesquisa de satisfação dos clientes, sem provocar alteração na proporção de respondentes. Na primeira aplicação da pesquisa o laboratório enviou 17 questionários de pesquisa e obteve 9 pesquisas respondidas (53%) e na segunda aplicação enviou 20 e recebeu 11 pesquisas respondidas (55%) ( $p=0,91$ ).

Na segunda aplicação da pesquisa, nem todos os respondentes fizeram uma avaliação completa: em todos os questionários respondidos pelo menos uma questão não foi respondida.

A tabela abaixo apresenta a frequência das notas (1 a 5) nas duas aplicações da pesquisa de satisfação, antes e depois da implantação do sistema de gestão da qualidade:

**Tabela 12 - RESULTADO DA PESQUISA DE SATISFAÇÃO DE CLIENTE**

Requisitos	NOTAS																																				
	5				4				3				2				1				Mediana				Mínimo				75				25				
	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	A	D	C	I	
Rapidez no atendimento	7	8	1	11	1	3	2	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	5	5	4	5	3	4	2	5	5	5	4	5	5	5	3	5
Cordialidade no atendimento	7	8	5	9	1	1	2	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	5	5	4	4	3	5	5	5	5	5	5	5	4	5
Eficiência do serviço de apoio		7	1	7		1	2	1		0	0	0		0	0	0		0	0	0		5	4	5		4	4	4		5	5	5		4	4	5	
Confiabilidade dos exames	8	10	1	11	1	1	1	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5	5	3	5	4	4	3	5		5	3	5		5	4	5
Cumprimento do prazo de entrega	5	7	1	9	3	2	2	0	1	1	2	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5	5	4	5	3	3	2	5	5	5	4	5	4	5	3	5
Adequação do certificado de análise	7	6	0	6	2	4	4	2	0	0	1	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	5	5	4	5	3	4	3	4	5	5	4	5	5	4	4	5

Legenda: A = Antes / D = Depois / C = Concorrentes / I = Importância / NR = Não Realizado  
 Observação: # Item não pesquisado antes da implantação. Número de respondentes: Antes – 9; Depois – 11

De maneira geral, apesar de discreta, foi significativa ( $p=0,033$ , Wilcoxon) o aumento da satisfação dos clientes comparando-se antes e depois da implantação.

Mesmo antes da implantação do sistema, era significativamente maior a satisfação dos clientes com relação ao laboratório 1 do que a satisfação com relação aos concorrentes ( $p<0,001$ , Mann-Whitney), permanecendo significativamente maior após a implantação ( $p<0,001$  Mann-Whitney).

A tabela 13 apresenta a análise da distribuição absoluta e relativa das notas dos clientes por quesito avaliado.

**Tabela 13. ANÁLISE DA DISTRIBUIÇÃO ABSOLUTA E RELATIVA DAS NOTAS DOS CLIENTES POR QUESITO AVALIADO**

	Requisito	Fase	Notas			
			2	3	4	5
Atendimento	Rapidez	Antes	0 (0,00)*	1(0,11)	1 (0,11)	7 (0,78)
		Depois	0 (0,00)	0 (0,00)	3 (0,27)	8 (0,73)
		Concorrentes	1 (0,20)	1 (0,20)	2 (0,40)	1 (0,20)
	Cordialidade	Antes	1 (0,11)	0 (0,00)	1 (0,11)	7 (0,78)
		Depois	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,11)	8 (0,89)
		Concorrentes	0 (0,00)	1(0,13)	2 (0,25)	5 (0,62)
Eficiência	Depois	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,13)	7 (0,87)	
	Concorrentes	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (0,67)	1 (0,33)	
Análises	Confiabilidade	Antes	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,11)	8 (0,89)
		Depois	0 (0,00)	0 (0,00)	1 (0,09)	10 (0,91)
		Concorrentes	0 (0,00)	3 (0,60)	1 (0,20)	1 (0,20)
	Cumprimento de prazos	Antes	0 (0,00)	1 (0,11)	3 (0,33)	5 (0,56)
		Depois	1 (0,09)	1 (0,09)	2 (0,18)	7 (0,64)
		Concorrentes	0 (0,00)	2 (0,40)	2 (0,40)	1 (0,20)
Adequação do certificado (laudo)	Antes	0 (0,00)	0 (0,00)	2 (0,22)	7 (0,78)	
	Depois	1 (0,09)	0 (0,00)	4 (0,36)	6 (0,55)	
	Concorrentes	0 (0,00)	1 (0,20)	4 (0,80)	0 (0,00)	

\* Percentual

Após a implantação o laboratório obteve notas abaixo de três nos itens: cumprimento de prazo de entrega e adequação do certificado de análise (laudo).

A forma de envio dos resultados de exames era realizada através de correio e quando solicitado através de e-mail o que gerou em alguns casos atraso na entrega destes resultados. O laboratório estudou a viabilidade de disponibilizar todos os resultados

de exames por e-mail ou implantar um portal na qual o cliente pudesse acessar seus resultados através de senha disponibilizada pelo laboratório.

Com relação à adequação do certificado de análise (resultado de exame), o laboratório dispunha de um software desenvolvido exclusivamente para confecção destes documentos, entretanto ocorreu um erro na confecção do certificado, pois o software estava em fase de ajustes na época em que a pesquisa foi realizada gerando a nota abaixo de três para este item. O laboratório corrigiu imediatamente o certificado, enviou para o cliente, validou o software e percebeu que o problema não se repetiu.

Em ambos os casos o cliente ficou ciente da análise de causa e da ação tomada.

#### **4.4.6- Realização de análise crítica pela direção**

Todos os requisitos de entrada obrigatórios para a análise crítica foram discutidos em 2 reuniões, com duração de 4 horas cada, onde estavam presentes o diretor e o gestor da qualidade do laboratório 1 e a autora. Foi elaborado um relatório chamado ata de análise crítica e para cada entrada foi determinado (quando aplicável) um plano de ação como saída.

Identificou-se necessidade de elaboração plano de ação para as seguintes saídas: necessidade de: capacitação de novos auditores internos, melhoria na comunicação com o cliente, conscientização do pessoal sobre a importância do registro de não conformidades e de dados que alimentam os indicadores do sistema. Além disso, foi identificada necessidade de adequação da infra-estrutura a fim de atender as normas de saúde e segurança dos funcionários.

Cada plano de ação possuía a ação a ser implantada, o responsável pela implantação, a necessidade de recursos, o prazo e o responsável por checar a eficácia da ação. Esta etapa finalizou o processo de implantação do sistema de gestão da qualidade do laboratório 1. A obtenção da acreditação do laboratório ao final do processo não será discutida por não fazer parte do escopo do projeto.

**DISCUSSÃO**

## 5. DISCUSSÃO

As transformações ocorridas nas estratégias de gestão de negócio de laboratórios clínicos, conseqüência de um mercado cada vez mais exigente e competitivo, da velocidade com que evoluem as técnicas de diagnóstico, somado a revolução na gestão da informação, tornam a implantação de um sistema de gestão da qualidade um pré-requisito de existência ou de sobrevivência para estes laboratórios (Bossuyt et al, 2007).

A busca incessante pela otimização de processos, visando a diminuição de custo e tempo execução, associado ao aumento de desempenho e lucratividade, deve ser alinhada a uma busca incessante por qualidade, pois a “missão” de qualquer laboratório clínico é a qualidade no diagnóstico clínico visando a melhor conduta médica ao paciente (Plebani, 2007).

A nova sistemática de financiamento e avaliação de instituições de pesquisa, adotado pelo Ministério da Ciência e Tecnologia, associado ao aumento do interesse da população por pesquisa que é estimulado pelos meios de comunicação, aumenta também o questionamento sobre o uso dos recursos, interesses, métodos e resultados encontrados (Robins et al, 2006).

Portanto fundamental a implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa. Atualmente no Brasil, os órgãos de fomento á pesquisa não exigem a comprovação da competência dos laboratórios e nem a apresentação dos requisitos de garantia da qualidade (controles, padrões, calibrações, etc.) requeridos para o projeto, porém nos EUA e em alguns países da Europa e Ásia o financiamento esta condicionado á estas evidências (Petit,1999; Robins et al, 2006).

Este estudo teve início com a seguinte pergunta: É viável implantar um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa clínica? Sendo viável, como proceder à implantação deste sistema de gestão de qualidade?

Já no levantamento bibliográfico foram sentidas as primeiras dificuldades deste projeto: a) a escassez de publicações brasileiras sobre o tema pesquisado (Schlatter et al, 2006), e b) as poucas publicações internacionais (Mathur-De-Vré, 1997; Cammann & Kleiböhmer, 1998; Petit & Muret, 2000) mencionavam mais a resistência e a dificuldade

dos laboratórios de pesquisa clínica na implantação de sistemas de gestão da qualidade (Krap, 2001; Blaton, 2001; Biré et al, 2004; Robins, 2006) do que experiências bem sucedidas experimentadas por estes laboratórios (Rodima, 2005).

Outra dificuldade foi escolher a norma a ser adotada, pois no início do projeto não existiam normas específicas para laboratórios de pesquisa clínica e a norma ISO 15189:2006 específica para laboratórios clínicos não havia sido publicada no Brasil. Por outro lado, a ABNT já havia publicado a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 (ISO 17025), aplicável á laboratórios de ensaio e já em uso no Brasil por laboratórios de análise de alimentos e equivalência farmacêutica, sendo, portanto potencialmente aplicável aos laboratórios de pesquisa clínica incluídos neste estudo. Após análise da norma pela coordenação do estudo, a mesma, e os documentos de apoio a ela relacionados, foram considerados adequados e suficientes para a implantação do sistema de gestão da qualidade.

Selecionada a norma, estruturamos este projeto em quatro etapas com base na ferramenta PDCA (Andrade, 2003) e selecionamos os indicadores de avaliação. Com o projeto estruturado e com as ferramentas de avaliação definidas, iniciamos a seleção dos laboratórios.

Dos seis laboratórios convidados a participar deste estudo, apenas cinco estavam presentes na reunião de apresentação do projeto, sendo que apenas quatro declararam formalmente interesse em participar. Além disso, apenas os diretores dos laboratórios 1, 2 e 4 participaram da reunião de apresentação do projeto e sensibilização dos funcionários e alunos realizada separadamente em cada um dos quatro laboratórios.

A adesão de apenas quatro dos seis laboratórios convidados e a ausência do diretor do laboratório 3 na reunião de sensibilização dos seus funcionários e alunos, pode evidenciar que nem todos os diretores, membros da alta direção, estavam completamente convencidos da real necessidade da implantação de um sistema de gestão da qualidade em seus laboratórios, mesmo após terem assinado um termo de compromisso.

Segundo, Anderson (2006), laboratórios de pesquisa clínica podem ser resistentes à implantação de sistemas de gestão da qualidade devido á diversos fatores: dificuldade em compreender os conceitos de qualidade, receio sobre a efetividade dos programas de garantia da qualidade que são frequentemente associados á um investimento alto de tempo e recursos, além da dificuldade na distribuição das responsabilidades e autoridades. Na implantação de sistemas de gestão da qualidade o diretor deve estar seguro de que o laboratório precisa de fato deste sistema (Friedberg & Rauch, 2007).

Os diretores que aderiram ao projeto nomearam as supervisoras dos laboratórios como gerentes da qualidade, entretanto existiam diferenças importantes no nível de compreensão de conceitos básicos de qualidade por parte das supervisoras, além disso, existia resistência dos gestores das áreas administrativas em participar da implantação do sistema de gestão da qualidade, o que agravou ainda mais a situação. Após avaliação da eficácia do treinamento para harmonização do nível de compreensão dos gestores, uma barreira foi derrubada, entretanto os gestores dos processos administrativos permaneciam resistentes a participar do processo de implantação. Como era impossível excluir os requisitos da norma, 4.6-Aquisição e 5.2-Pessoal, diretamente associados aos processos administrativos, os gestores da qualidade assumiram a responsabilidade por estes processos.

A implantação de um sistema de gestão de qualidade pode requerer mudanças (Vasconcelos & Vasconcelos 2004). É natural que este fato possa causar insegurança e resistência por parte de alguns funcionários que se vêem na condição de, no mínimo, manter seu desempenho frente a processos remodelados que ainda não foram bem sedimentados. Cabe as empresas incentivar e criar mecanismos para que os funcionários enxerguem oportunidades de melhoria nas situações a serem superadas, respondendo adequadamente através de uma participação ativa, ágil e eficaz, onde todos estejam comprometidos com os resultados obtidos nas mudanças (Mendes, 1998).

Vencidos os obstáculos acima mencionados teve início de fato o processo de planejamento do sistema de gestão da qualidade de cada laboratório. O grupo denominado núcleo da qualidade, que era formado pelos gestores da qualidade dos quatro laboratórios, pelo diretor do laboratório 1 e pela autora deste estudo, começou a se

reunir semanalmente para a elaboração de um cronograma e de uma metodologia de trabalho para condução da implantação do sistema de gestão da qualidade.

A responsabilidade por implantar um sistema de gestão da qualidade sem a autoridade necessária para a condução do projeto pode ser um fator crucial para limitar o sucesso da implantação de um sistema. Por este motivo, as responsabilidades e autoridades devem ser alinhadas, documentadas e publicadas. A metodologia de trabalho elaborada para este projeto (anexo 1) definia claramente as responsabilidades e autoridades de cada membro do núcleo com relação a implantação do sistema de gestão da qualidade, assim como a estratégia utilizada para elaboração, revisão, aprovação e implantação dos documentos pertencentes ao sistema de gestão da qualidade de cada laboratório.

Paralelamente a estas atividades, iniciou-se o mapeamento dos processos, a definição da política e dos objetivos da qualidade e a estruturação do organograma. Como os processos chave e os cargos dos quatro laboratórios possuíam semelhanças, foi possível elaborar um macrofluxo de processo e um organograma único para os quatro laboratórios. Depois de diversas tentativas de estabelecermos política e objetivos da qualidade comuns aos quatro laboratórios, percebemos que não seria possível justamente pela ausência de uma diretriz institucional com relação á qualidade.

De acordo Greenfield & Braithwaite (2008), a definição de uma diretriz clara e única por parte da alta direção com relação a qualidade, é uma das conseqüências positivas do processo de implantação e acreditação de um sistema de gestão da qualidade em organizações de assistência a saúde.

Como um dos objetivos de um sistema de gestão da qualidade é a integração das atividades da organização (ISO 9001:2000), inicialmente a idéia foi elaborar manual, política e objetivos da qualidade únicos para os quatro laboratórios, assim como a elaboração de um conjunto único de procedimentos gerenciais e técnicos para os processos comuns.

É recomendado que corporações possuam sistemas de gestão da qualidade corporativos, para evitar duplicidade de documentos, registros e processos que tornam os sistemas de gestão da qualidade burocráticos. Sistemas burocráticos podem gerar nos funcionários perda de credibilidade da utilização dos mesmos como ferramenta de promoção de melhorias (Almeida & Pires, 2006).

Nesta etapa surgiram novas dificuldades, pois, apesar de fazerem parte da mesma empresa, existiam diferenças na gestão dos processos comuns aos quatro laboratórios. A idéia de realização de um *benchmarking* interno (Southard & Parente, 2008), para identificação e adoção das melhores práticas institucionais como referência para elaboração da documentação do sistema de gestão da qualidade foi rejeitada pelos gestores e a alta direção optou por implantar um sistema de gestão da qualidade específico para cada laboratório.

Na aplicação do questionário evidenciou-se que os laboratórios possuíam mais dificuldade em atender aos requisitos gerenciais do que técnicos e que o laboratório 1 tinha implantado independentemente de um sistema de gestão da qualidade uma sistemática de controle de documentos e registros. Além disto, este laboratório adotava alguns sentidos da ferramenta 5S (Gapp et al, 2008) e trabalhava de acordo com as boas práticas laboratoriais (OECD, 1992).

Ainda na fase de planejamento, foram apresentados os indicadores previamente selecionados para avaliação de desempenho de processo e recomendado a sua utilização. Apesar da recomendação, apenas o laboratório 1 iniciou a coleta e análise sistemática dos dados. Segundo Preston (2008), os laboratórios clínicos têm dificuldade em utilizar indicadores para medir e monitorar seus processos e quando os utilizam, geralmente é porque possuem um sistema de gestão da qualidade implantado. Esta dificuldade pode estar associada à falta de hábito de registrar e analisar os dados que alimentam os indicadores e o fato do laboratório não ter evidenciado ocorrências de rejeição de amostras e de análises, repetição de análise e horas de equipamentos parados pode estar associado a esta dificuldade de utilização dos indicadores.

Pelo fato de cada laboratório encontrar-se em um grau de maturidade diferente com relação à qualidade e devido ao laboratório 1 possuir um funcionário dedicado à gestão da qualidade, a velocidade na elaboração, revisão e aprovação, assim como o conteúdo dos documentos deste laboratório eram superiores a dos demais. Os fatores acima mencionados somado ao fato de cada gestor possuir um objetivo e expectativa diferente com a implantação do sistema de gestão da qualidade fizeram com que surgissem conflitos dentro do núcleo da qualidade.

Estudo realizado por Greenfield & Braithwaite (2008) avaliou os resultados do processo de acreditação de 66 instituições de saúde e revela que os funcionários possuem expectativas e percepções diferentes a respeito do impacto do processo de implantação e acreditação de sistemas de gestão da qualidade nas atitudes profissionais, qualidade e desempenho dos processos, satisfação de clientes e sobre organização como um todo. Na maioria das instituições os funcionários relataram mudanças positivas no que diz respeito à gestão da organização e no desenvolvimento profissional, entretanto, algumas instituições relatam que o processo de implantação pode gerar conflitos quando as partes envolvidas possuem objetivos e interesses diferentes (Greenfield & Braithwaite, 2008).

Diversas ações foram propostas para minimizar o impacto destes problemas sobre o cumprimento do cronograma proposto. O laboratório 2 solicitou a aquisição de um aluno de iniciação científica para dedicar-se exclusivamente no suporte ao gestor da qualidade para implantação do sistema de gestão da qualidade. A autora decidiu acompanhar a elaboração dos manuais dos laboratórios 3 e 4 para que as possíveis dúvidas fossem sanadas na hora. Além disso, propôs o uso da ferramenta eletrônica “skype” para realização de reuniões à distância e esclarecimento de dúvidas, criou um fórum eletrônico para disponibilizar material de apoio e disponibilizou um dia da semana exclusivamente para auxiliar cada laboratório na elaboração dos documentos. A ideia de envolver os alunos neste processo foi descartada, pois, segundo os gestores da qualidade, o vínculo dos mesmos com a instituição era temporário e limitado aos projetos de pesquisa.

Todas as tentativas foram mal sucedidas. O aluno que iria auxiliar a gestora do laboratório 2 pediu desligamento do projeto, nem todos os gestores utilizavam o *skype* com a finalidade de implantar o sistema e apenas os laboratórios 3 e 4 utilizaram do fórum para adquirir os documentos de apoio disponibilizados. Estudo realizado por Borsese et al (2003), revela que a comunicação interna e externa é um fator essencial na implantação de sistemas de gestão da qualidade.

O laboratório 2 solicitou outro aluno de iniciação científica para dar continuidade no trabalho iniciado pelo aluno que solicitou desligamento.

A boa comunicação entre a alta direção, diretores e funcionários deve ser garantida em todas as fases de processo (Borsese et al, 2003). A opção por definir um coordenador da qualidade (representante da alta direção) não exclui a alta direção da responsabilidade sobre a comunicação interna, em algum momento a alta direção deve comunicar diretamente com a equipe, além disso, a distância física não é justificativa para a falha na comunicação.

A estratégia da autora em dedicar um dia na semana para cada laboratório, não foi eficaz, pois os gestores além de suas atividades na supervisão de análise e pesquisa, possuíam responsabilidades administrativas. Na maioria das reuniões com a autora, os mesmos eram interrompidos pelos alunos, secretários, fornecedores ou pelos próprios diretores.

Neste ponto iniciam-se os relatos dos gestores sobre as dificuldades do processo de implantação de sistemas de gestão da qualidade. De maneira geral os gestores dos laboratórios, relatavam dificuldade de conciliar as atividades de supervisor com as atividades de implantação do sistema. Além disso, relatavam dificuldade em priorizar as atividades relacionadas a implantação do sistema.

A autora, com o apoio do coordenador da qualidade, propôs que os gestores identificassem todas as dificuldades encontradas para que em conjunto fossem propostas soluções. As queixas mais frequentes eram: “falta de tempo”, “outras prioridades”, “falta de

reconhecimento da importância do trabalho”, “pouco envolvimento e comprometimento da direção”.

A partir deste ponto, por mais que estivesse presente o coordenador da qualidade (diretor do laboratório 1), o foco das reuniões era perdido, nem todas as pautas eram discutidas e na maioria das vezes os gestores chegavam atrasados ou faltavam sem prévia comunicação. Como última tentativa de resgatar o núcleo da qualidade a autora propôs revisão da metodologia de trabalho, deixando mais claras as responsabilidades e autoridades de cada membro, definindo um moderador para controlar o tempo e as pautas das reuniões. O coordenador aprovou esta revisão e ressaltou sua responsabilidade e autoridade como um líder facilitador que asseguraria o fluxo de comunicação entre o núcleo da qualidade e a alta direção e auxiliaria na provisão de recursos.

Esta última tentativa foi fracassada, pois na próxima reunião após a revisão da metodologia, os gestores dos laboratórios 3 e 4 comunicaram verbalmente que estavam desligando-se do projeto. A direção dos laboratórios 3 e 4 e a alta direção não se posicionaram diante do fato. A comunicação verbal de desligamento foi entendida pela autora e pelo coordenador do projeto como o encerramento das atividades de implantação do sistema de gestão da qualidade nos laboratórios 3 e 4.

O fato do laboratório 1 possuir diretor e gestor da qualidade comprometidos, envolvidos e principalmente motivados com a implantação do sistema de gestão da qualidade “contaminou” toda a equipe deste laboratório e facilitou o processo de implantação.

Tanto o laboratório 1 quanto o laboratório 2, continuaram e finalizaram a elaboração de toda a documentação do sistema de gestão da qualidade. Nesta etapa o laboratório 2 que já possuía um quadro de funcionários “enxuto”, assumiu um novo projeto de pesquisa e perdeu dois funcionários, obrigando o gestor da qualidade a assumir temporariamente a realização de análises. Além disso, no mesmo período o aluno que auxiliava o gestor da qualidade do laboratório 2 concluiu seu projeto e encerrou suas atividades no laboratório.

Estes fatos fizeram com que o laboratório 2 interrompesse o projeto sem de fato implantar o sistema de gestão da qualidade desenhado.

Mesmo não tendo implantado o sistema de gestão da qualidade, foi aplicado novamente, no laboratório 2, o questionário para avaliação do nível de adequação do laboratório aos requisitos da norma que revelou aumento significativo no atendimento aos requisitos da norma de maneira geral ( $p=0,001$ ) e aumento significativo no atendimento aos requisitos gerais ( $p=0,001$ ). Estes dados revelam que o laboratório 2 incorporou algumas práticas e rotinas gerenciais alinhadas à norma ISO 17015:2005.

O laboratório 1 conseguiu implantar toda a documentação do sistema de gestão da qualidade e o sistema desenhado especificamente para este laboratório, foi adequado e suficiente para a obtenção da acreditação na norma de referência.

Apesar de realizar pesquisa clínica, o laboratório 1, era focado na realização de análises de diagnóstico clínico e sofria pressões comerciais para a comprovação de sua competência técnica na realização de análises. Este fato provavelmente contribuiu para que este laboratório possuísse objetivos claros com a implantação do sistema de gestão da qualidade. Estes objetivos favoreceram a disponibilização de recursos para adequação de infra-estrutura, implantação de programa de aquisição, manutenção preventiva e calibração de equipamentos, programas de garantia da qualidade, capacitação de pessoal e nomeação de gerente da qualidade com responsabilidade exclusiva sobre os assuntos administrativos e do sistema de gestão da qualidade do laboratório.

De acordo com Friedberg & Rauch (2007), o diretor do laboratório possui de maneira geral três áreas de responsabilidades: médica, educacional e administrativa. Na área administrativa, onde está inserido o sistema de gestão da qualidade, ele tem responsabilidade por todo o sistema, incluindo monitoramento de indicadores, investigação de problemas e tomada de ações corretivas e preventivas, pela análise crítica dos programas de garantia da qualidade e do sistema de maneira geral. O comprometimento, envolvimento e motivação do diretor do laboratório 1 foram transmitidos aos funcionários.

O gerente da qualidade, apesar de não ter acesso direto à alta-direção, trabalhou como líder facilitador, resolvendo no âmbito operacional as dificuldades dos funcionários com relação ao sistema de gestão da qualidade, deixando o coordenador da qualidade (diretor) livre para analisar as estratégias, necessidades e captação de recursos para a implantação do sistema de gestão da qualidade.

Com a implantação do sistema de gestão da qualidade, o laboratório 1 passou a trabalhar alinhado às exigências dos clientes e dos órgãos reguladores. Segundo relato dos funcionários, eles passaram a trabalhar com mais “organização” e “controle”.

Esta mesma percepção foi experimentada pela grande maioria das instituições de saúde que passaram pelo processo de acreditação pesquisadas por Greenfield & Braithwaite (2008).

Além disso, este laboratório passou a medir, através de indicadores, o desempenho de processos considerados críticos e tomar ações frente a desvios. Segundo relato do diretor esta prática “auxilia na gestão do laboratório e na tomada de decisões”. De acordo com Plebani et al (2006), o mercado está mais competitivo, em constante evolução e sujeito as pressões políticas e governamentais, o que exige estratégias eficientes para assegurar a produtividade e lucratividade. Portanto, oportuno o uso dos resultados destes indicadores na tomada de decisões. Sendo Preston (2008), monitorar processos sistematicamente exige maturidade na gestão da organização, que pode ser adquirida através da implantação e melhoria de um sistema de gestão da qualidade.

Com a implantação do sistema de gestão da qualidade o laboratório aumentou significativamente o número de indicadores ( $p > 0,001$ ) que passaram a ser monitorados de maneira sistemática. Segundo Plebani & Carraro (2006), medindo e monitorando os processos de um laboratório é possível identificar, prevenir e corrigir possíveis erros, consequentemente melhorando a qualidade de seus serviços e análises.

Após a implantação do sistema de gestão da qualidade, como já era esperado, o laboratório 1, aumentou significativamente seu desempenho em atender os requisitos da norma ( $p < 0,001$ ).

Planejou como seria o sistema de gestão da qualidade, reestruturou e implantou toda a documentação e gestão de documentos e registros, criou sistemática para

aquisição de serviços e insumos, de atendimento ao cliente e de identificação de desvios (reais e potenciais) e tomada de ação.

Elaborou e implantou todas as ferramentas para medir e monitorar a qualidade dos processos (auditorias, indicadores, análise crítica e pesquisa de satisfação de clientes e registros de não conformidades). Construiu o alicerce para iniciar a gestão de recursos humanos por competências, promoveu e avaliou a qualidade dos treinamentos, definiu como seria a gestão de aquisição, calibração e manutenção de equipamentos.

Realizou adequações em sua infra-estrutura para minimizar a contaminação cruzada, e otimizar o fluxo dos processos e segurança dos funcionários, identificou as condições ambientais que poderiam afetar a qualidade analítica e definiu controles. Revisou a descrição de todas as metodologias de análise e apoio e definiu os controles de qualidade necessários (tipos, frequência e parâmetros).

Como a coleta de amostras era de responsabilidade dos clientes, o laboratório elaborou um manual de coleta e treinou os coletores, estabeleceu sistemática de rastreabilidade e manuseio de amostra e insumos críticos (prontos para uso e preparados) e análise. Por fim, reestruturou a forma de apresentar seus resultados (relatório de análise).

Os indicadores para avaliação do impacto do processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade, foram adequados, suficientes e revelaram que o maior impacto foi no número de registro de reuniões do diretor com os funcionários, que aumentou de duas reuniões antes da implantação para treze após a implantação.

Reuniões são uma das ferramentas de promoção de comunicação interna, entretanto o uso de teleconferências, e-mails e outras ferramentas eletrônicas podem auxiliar na comunicação interna quando a distância é uma barreira. Mesmo após a implantação do sistema de gestão da qualidade, não foram evidenciados registros de participação da alta direção na manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade. O fato de a alta direção escolher um representante, neste caso o coordenador da qualidade, não exclui suas responsabilidades com o sistema de gestão da qualidade.

Os resultados revelam que o laboratório 1 incorporou o hábito de registrar não conformidades e que a sistemática de tratamento das mesmas era eficaz, pois não haviam não conformidades reincidentes e nem tratadas fora dos prazos acordados.

Com relação á gestão de recursos humanos, observou-se que o laboratório realizou descrição de cargos de acordo com competências pré-estabelecidas e utilizou destas informações para identificar a necessidade de capacitar seu pessoal. Além disso, definiu as autoridades e responsabilidades de cada cargo com o sistema. Quando o laboratório definiu estas autoridades e responsabilidades, definiu também os “donos dos processos” e conseqüentemente pode ter gerado mudança modelo mental dos funcionários quanto a relação cliente e fornecedor interno.

Por mais que os alunos não possuam uma relação de trabalho com o laboratório e sua atuação seja temporária e supervisionada, os mesmos possuem autoridades, responsabilidades, funções e competências dentro do laboratório que devem ser alinhadas aos manuais e estatutos do aluno.

Como a norma não define o grau de rigor e o nível de controle de qualidade analítico que o laboratório deve adotar, a escolha do método, periodicidade, padrões, amostragem, critérios de aceitação e rejeição do controle de qualidade dos processos de análise e de apoio á análise, estas definições podem ser estabelecidas localmente com base no equilíbrio entre custo, riscos e viabilidade técnica.

Durante o processo de auditoria, a maior dificuldade foi na elaboração dos relatórios de auditoria, especificamente na redação da não conformidade baseada em um tripé: fato, requisito e evidência, com informações suficientes para auxiliar na análise da causa e conseqüentemente na tomada de ações eficazes que eliminassem tais não conformidades. O processo de formação de um auditor é demorado e exige prática constante, como não era viável economicamente para o laboratório realizar auditorias periódicas em fornecedores, e com a definição local de uma auditoria interna anual os auditores internos tinham a oportunidade de praticar auditoria apenas uma vez por ano.

Com relação à captação da percepção dos clientes a maior dificuldade deu-se na definição dos requisitos críticos a serem pesquisados e no recebimento das pesquisas respondidas. A utilização do e-mail para envio e recebimento de pesquisa de satisfação de clientes agilizou este processo e facilitou a cobrança das respostas, entretanto o aumento na taxa de respostas foi pouco expressivo com relação à utilização de correio.

A revisão da pesquisa permitiu identificar a percepção dos clientes sobre o laboratório, os concorrentes e a importância do requisito pesquisado, entretanto pode tê-la

## DISCUSSÃO

tornada extensa e cansativa, pois pelo menos uma questão não foi respondida em cada uma das pesquisas que retornaram ao laboratório. Os resultados apontam ligeiro, porém significativo aumento na satisfação dos clientes do laboratório 1 após a implantação do sistema de gestão da qualidade.

Como a análise crítica pela direção foi realizada pelo o gestor e o coordenador da qualidade (diretor do laboratório) que possuíam total conhecimento do sistema de gestão da qualidade, não foram identificadas dificuldades nesta análise.

Como consequência do processo de implantação do sistema de gestão da qualidade o laboratório foi acreditado pela ANVISA ao final do estudo.

Os objetivos propostos neste estudo foram atingidos com sucesso o que pode encorajar outros laboratórios a utilizarem as informações contidas neste estudo para planejar, implantar e melhorar seu sistema de gestão da qualidade.

**CONCLUSÃO**

## **6. CONCLUSÃO**

### **6.1- Conclusão 1:**

Os resultados alcançados pelo laboratório 1 (finalização do processo de implantação, culminando com a acreditação na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005) e laboratório 2 (finalização da estrutura documental de um sistema de gestão da qualidade) demonstram a viabilidade da implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa clínica.

O fato de não existir uma norma específica para este tipo de laboratório não é um fator limitante para este processo. Porém é necessário que a direção esteja comprometida e envolvida, por isso, é fundamental que as vantagens, desvantagens, recursos mínimos, responsabilidades e autoridades da direção sejam compreendidas pelo diretor, para que as expectativas com relação a implantação de um sistema de gestão da qualidade e os benefícios advindos deste processo, sejam o mais próximo da realidade para evitar descontinuação da implantação por desmotivação, desinteresse, frustração, entre outros motivos.

### **6.2- Conclusão 2:**

A elaboração de uma metodologia e de um cronograma de trabalho auxiliaram no processo de implantação e funcionam como um contrato de compromisso e um guia para os gestores da qualidade.

### **6.3- Conclusão 3:**

A falta de posicionamento claro da alta direção sobre a implantação do sistema de gestão da qualidade contribuiu para descontinuação dos laboratórios 3 e 4.

#### **6.4- Conclusão 4:**

De maneira geral o sistema de gestão da qualidade promoveu impacto positivo tanto no âmbito de prestação de serviços analíticos, quanto no desenvolvimento de pesquisa. As práticas adotadas permitem evidenciar á todas as partes interessadas (sócios, funcionários, clientes, fornecedores, órgãos reguladores, organizações acreditadoras, órgãos de fomento á pesquisa e á sociedade em geral) que os resultados de análise e pesquisa são confiáveis e possuem qualidade assegurada.

## **REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

## 7- REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

A2LA - American Association Laboratory Accreditation. Disponível em URL:  
<http://www.a2la.org>

ABNT NBR ISO 15189:2008 – Laboratórios Médicos – Requisitos Particulares para Qualidade e Competência

ABNT NBR ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos Gerais

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração

Albutt KJ. An accredited laboratory's view of customer expectations. *Accred Qual Assur* 1998;3:279-280.

Almeida JS, Pires AC. Acreditação: Vantagens e dificuldades da implementação de um Sistema da Qualidade em um laboratório de ensaio e /ou calibração. *Revista Portuguesa de Química* 2006; Abril/Junho:34-39.

American Society For Quality (2000), ANSI/ISO/ASQ 9004-2000, ASQ Quality Press, Milwaukee, WI.

Anderson G. Assuring Quality/Resisting Quality Assurance: Academics' responses to 'quality' in some Australian universities. *Quality in Higher Education* 2006;12(2):161-173.

Andrade FF. O método de melhorias PDCA [tese de mestrado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 2003.

ANVISA 2001 - Procedimentos Operacionais da REBLAS - Habilitação de laboratórios Disponível em URL:  
<http://www.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/index.htm>

ANVISA 2004 - Manual de Microbiologia Clínica para o Controle de Infecção em Serviços de Saúde 1 edição – 2004. Disponível em URL:  
<http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/microbiologia/introducao.pdf>

ANVISA 2005 - Curso "Qualidade Segundo as Normas NIT DICLA 083 e NBR ISO/IEC 17025". Disponível em URL:  
<http://www.anvisa.gov.br/reblas/cursos/qualidade21/index.htm>

ANVISA 2006 - Questionário Sobre Sistema de Qualidade - Disponível em URL:  
[www.anvisa.gov.br/reblas/lacens/.../06\\_sistema\\_qualidade.xls](http://www.anvisa.gov.br/reblas/lacens/.../06_sistema_qualidade.xls)

ANVISA, 2008 - Disponível em URL:  
[http://www.anvisa.gov.br/reblas/servicos\\_laboratoriais.htm](http://www.anvisa.gov.br/reblas/servicos_laboratoriais.htm)

## REFERÊNCIAS

Biré R, Tufféry G, Lelièvre H, Degracci S. The quality-management system in research implemented in the food and food process quality research laboratory of the French Food Safety Agency. *Accred Qual Assur* 2004;9:711-716.

Blaton V. Accreditation and postgraduate training in European countries: an FESCC survey. *Clinica Chimica Acta* 2001;309:115-120.

Boone JD. Is it safe to have a laboratory test? *Accred Qual Assur* 2004;10:5-9.

Borsese A, McDowall RD, Andrade JM. Communication: the essential factor when implementing management systems. *Accred Qual Assur* 2003;8:2-12.

Bossuyt X, Verweire K, Blanckaert N. Laboratory Medicine: Challenges and Opportunities. *Clinical Chemistry* 2007; 53:1730-1733.

Brasil. Resolução RDC nº 93, de 26 de maio de 2006 Dispõe sobre o Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde e as Normas para o Processo de Avaliação

Cammann K, Kleiböhmer W. Need for quality management in research and development. *Accred Qual Assur* 1998;3:403-405.

Camp RC, Tweet AG. Benchmarking applied to health care. *JT Comm J Qual Improv* 1994; 20(5):229-38

CNACL - Chine National Accreditation Board for Laboratories. Disponível em URL <http://eng.cnal.org.cn/index.htm1>

COFRAC - Comité Français D'accréditation. Disponível em URL: [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

DAR - Deutscher Akkreditierungs Rat. Disponível em URL: <http://www.dar.bam.de>

Diamandis EP. Duties and responsibilities of laboratory scientists. *Clinica Chimica Acta* 2002; 319:111-115.

EMA - Entidade Mexicana de Acreditación. Disponível em URL: <http://www.ema.org.mx> 2004

ENAC - Entidad Nacional de Acreditación. Disponível em URL: <http://www.enac.es>

Fonseca A. A globalização e suas conseqüências no mercado de empresas da área diagnóstica. *J Bras Patol Med Lab* 2004; 40(6):391-392.

Friedberg RC, Rauch CA. The Role of the Medical Laboratory Director. *Clin Lab Med* 2007;27(7)19-731.

Gapp R, Fisher R, Kobayashi A. Implementing 5S within a Japanese context: an integrated management system. *Management Decision* 2008;46(4):565-579.

IANZ - International Accreditation New Zealand. Disponível em URL: <http://www.ianz.govt.nz>

## REFERÊNCIAS

INMETRO - 2008- Laboratório de calibração e ensaio acreditados – Disponível em URL: <http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/laboratoriosAcreditados.asp>

INMETRO 2001 - NIT-DICLA 83 - abril 2001 - Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos. Disponível em URL: [http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/DICLA/NIT/NIT-DICLA-83\\_00.pdf](http://www.inmetro.gov.br/Sidoq/Arquivos/DICLA/NIT/NIT-DICLA-83_00.pdf)

INN - Instituto Nacional de Normalizacion. Disponível em URL: <http://www3.inn.cl/portada/index.php>

IPAC - Instituto Português de Acreditação. Disponível em URL: <http://www.ipac.pt>

ISO/IEC Guide 2:2004 - Standardization and related activities - General vocabulary

JAB - The Japan Accreditation Board for Comformity Assesment. Disponível em URL: <http://www.jab.or.jp/english/index.html>

Joint Code of Practice for Research - April 2003 – Disponível em URL: <http://www.defra.gov.uk/science/how/documents/QACoP-V8.pdf>

Krapp M. Quality assurance in research and development: an insoluble dilemma? *Analyt and Bioanalyt Chemistry* 2001;371(6):704-713.

Limongi ACF. Qualidade de vida no trabalho: Conceitos e práticas nas empresas da sociedade pós-industrial. São Paulo: ATLAS; 2007.

Mathur-De-Vré R. Approach to quality system in research and development. *Accred Qual Assur* 1997;2:63-68.

Mendes ME. Avaliação da implantação de um sistema de qualidade em um laboratório clínico público [tese de doutorado]. Universidade de São Paulo; 1998.

NBR ISO 19011:2002 – Diretrizes para auditorias de sistema de gestão da qualidade e/ou ambiental

Nogueira OJ, Bittar V, Magalhães A. Hospitais de Ensino: Informações para monitoramento. *Rev Adm Saude* 2008;10(38):12-20.

OECD 1992 - The OECD Principles of good laboratory prectice. Disponível em URL: [www.oecd.org](http://www.oecd.org)

ONA – 2008 – Organização Nacional de Acreditação. Disponível em URL: [http://www.ona.org.br/site/index\\_institucional.jsp](http://www.ona.org.br/site/index_institucional.jsp)

ONARC - Organo Nacional de Acredtación de la Republica de Cuba. Disponível em URL: <http://www.onarc.cubaindustria.cu/>

OOAA - Organismo Argentino de Acreditación. Disponível em URL: <http://www.ooaa.org.ar>

## REFERÊNCIAS

- OUA - Organismo Uruguayo de Acreditación. Disponível em URL: [http:// www.oua.org](http://www.oua.org)
- Petit JC. The quality approach and fundamental research: Working towards a constructive alliance. *Accred Qual Assur* 1999;4(7):274-279
- Petit JC, Muret A. A specific standard for quality in fundamental Research. *Accred Qual Assur* 2000;5:28-34.
- Plebani M, Carraro P. Errors in clinical laboratories or errors in laboratory medicine? *Clin Chem Lab Med* 2006;44(6):750-759.
- Plebani M, Ceriotti F; Messeri G, Ottomano C, Pansini N, Bonini P. Laboratory network of excellence: enhancing patient safety and service effectiveness. *Clin Chem and Lab Med* 2006;44(2)150-160.
- Plebani M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. *Clin Chem Lab Med* 2007;45:700-707.
- Plebani M. Laboratory Medicine: Value for Patients Is the Goal. *Clinical Chemistry* 2007;53:10.
- Porter ME, Teisberg EO. *Repensando a Saúde: Estratégias para melhorar a qualidade e reduzir os custos*. Porto Alegre: Bookman; 2007.
- Preston LJ. A survey of quality indicator use in the clinical laboratory. *Clin Lab Scienc* 2008;21(1):25-32.
- Robins MM, Scarll SJ, Key PE. Quality assurance in research laboratories. *Accred Qual Assur* 2006;11:214-223.
- Rodima A, Vilbaste M, Jakobson OSE, Koort E, Pihl V, Sooväli L, Jalukse L, Traks J, Virro K, Annuk H, Aruoja K, Floren A, Indermitte E, Jürgenson M, Kaleva P, Kepler, Leito I. ISO 17025 quality system in a university Environment. *Accred Qual Assur* 2005;10: 369–372.
- SAAL - Analytical Laboratories Accreditation System. Disponível em URL: <http://www.saal.ru>
- SANAS - The South África Accreditation System. Disponível em URL: <http://www.sanas.co.za/>
- SBAC – 2008 – Disponível em URL: <http://www.sbac.org.br/pt/index.html>
- SBPC - 2008 - Lista de laboratórios acreditados PALC – Disponível em URL: <http://www.sbpc.org.br/laboratorio.php>
- Schlatter PR, Bordin R, Matte US. Perspectiva estratégica em gestão na área da saúde. *Revista HCPA* 2006;26(2):24-31.
- SINAL - Sistema Nazionale per'La Accreditation. Disponível em URL: <http://www.sinal.it>

## REFERÊNCIAS

Southard PB, Parente DH. A model for internal benchmarking: when and how? *Benchmarking: An International Journal* 2007;14(2):161-171.

Souza R. Metodologia para desenvolvimento e implantação de sistemas de gestão da qualidade em empresas construtoras de pequeno e médio porte [tese doutorado]. São Paulo: Universidade de São Paulo; 1997.

Sower VE, Quarles R, Broussard E. Cost of quality usage and its relationship to quality system maturity. *International Journal of Quality & Reliability Management* 2007;24(2):121-140.

SWEDAC - Styrelsen för Akreditering och teknisk kontroll. Disponível em URL: <http://www.swedac.se>

UKAS - United Kingdom Accreditation Service. Disponível em URL: <http://www.ukas.com>

Valle B, Bicho GG. Laboratórios e Controle de Processos. *Revista Metrologia Instrumentação* 2001;1(5):10-15.

Vasconcelos FC, Vasconcelos IFG. *Paradoxos Organizacionais*. São Paulo: Thompson Learning; 2004.

Vieira LMF. Nova era para a acreditação de laboratórios. *J Bras Patol Med Lab* 2005;41(4):

Zarbo RJ. Determining customer satisfaction in anatomic pathology. *Arch Pathol Lab Med* 2006;130(5):645-646.

**ANEXOS**

## **Metodologia de Trabalho do Núcleo da Qualidade**

### **1- Das Reuniões:**

1.1 - Serão realizadas semanalmente reuniões para elaboração da documentação do sistema de gestão da qualidade;

1.2- As reuniões serão realizadas as terças-feiras das 10:00 as 12:00 h no auditório do laboratório central;

1.3- O convite para reunião será enviado para todos os participantes, por e-mail, pela secretária do laboratório 1, com pelo menos 2 (dois) dias de antecedência;

1.4- Os convidados devem confirmar presença com pelo menos 1 dia de antecedência;

1.5- Os convidados que devem comparecer esporadicamente nas reuniões deverão receber convite para todas as reuniões, entretanto nas reuniões em que é imprescindível sua presença, no título do e-mail será colocado em destaque (presença necessária);

1.6- As reuniões poderão ser realizadas sem a presença do Coordenador do Núcleo da Qualidade, porém as atas das reuniões devem ser encaminhadas para que o mesmo esteja ciente dos assuntos discutidos;

### **2- Da metodologia de trabalho:**

2.1- Será eleito um secretário para elaborar e enviar para o coordenador do núcleo da qualidade a ata das reuniões, com cópia por e-mail para todos os membros do núcleo da qualidade e diretores dos laboratórios;

2.2- Será eleito um moderador de tempo, para auxiliar na objetividade das reuniões e cumprimento de todas as pautas dentro do horário;

2.3- Será dividida de maneira justa (quantidade e conteúdo) a responsabilidade pela elaboração dos documentos e registros;

2.4- Com base em cronograma pré-definido, será elaborado e finalizado cada documento. Caso o responsável pelo documento não elabore o mesmo e não justifique o motivo, será dada continuidade ao no trabalho e o documento pendente será “pulado”, ao final do cronograma o responsável por elaborar o documento deverá apresentá-lo ao Coordenador.

2.5- Caso no ato da elaboração dos documentos haja divergência entre os laboratórios, quanto ao conteúdo dos mesmos, cada laboratório deverá elaborar o seu documento;

2.6- Após a finalização o mesmo deverá ser encaminhado para o diretor do laboratório dentro de 3 dias realizar revisão e aprovação;

2.9- Quando um procedimento comum a todos os laboratórios for elaborado sem a presença de todos os membros do núcleo da qualidade, os membros ausentes deverão acatar as decisões tomadas e conteúdo dos documentos;

2.10- Quando houver necessidade de aquisições o laboratório deve individualmente realizar uma lista, podendo ser a solicitação de compras e apresentar ao diretor do laboratório para aprovação da aquisição;

2.11- Caso haja atraso em aquisições por parte dos laboratórios, a elaboração da documentação não será interrompida, será dado andamento nos trabalhos de elaboração e implantação do SGQ;

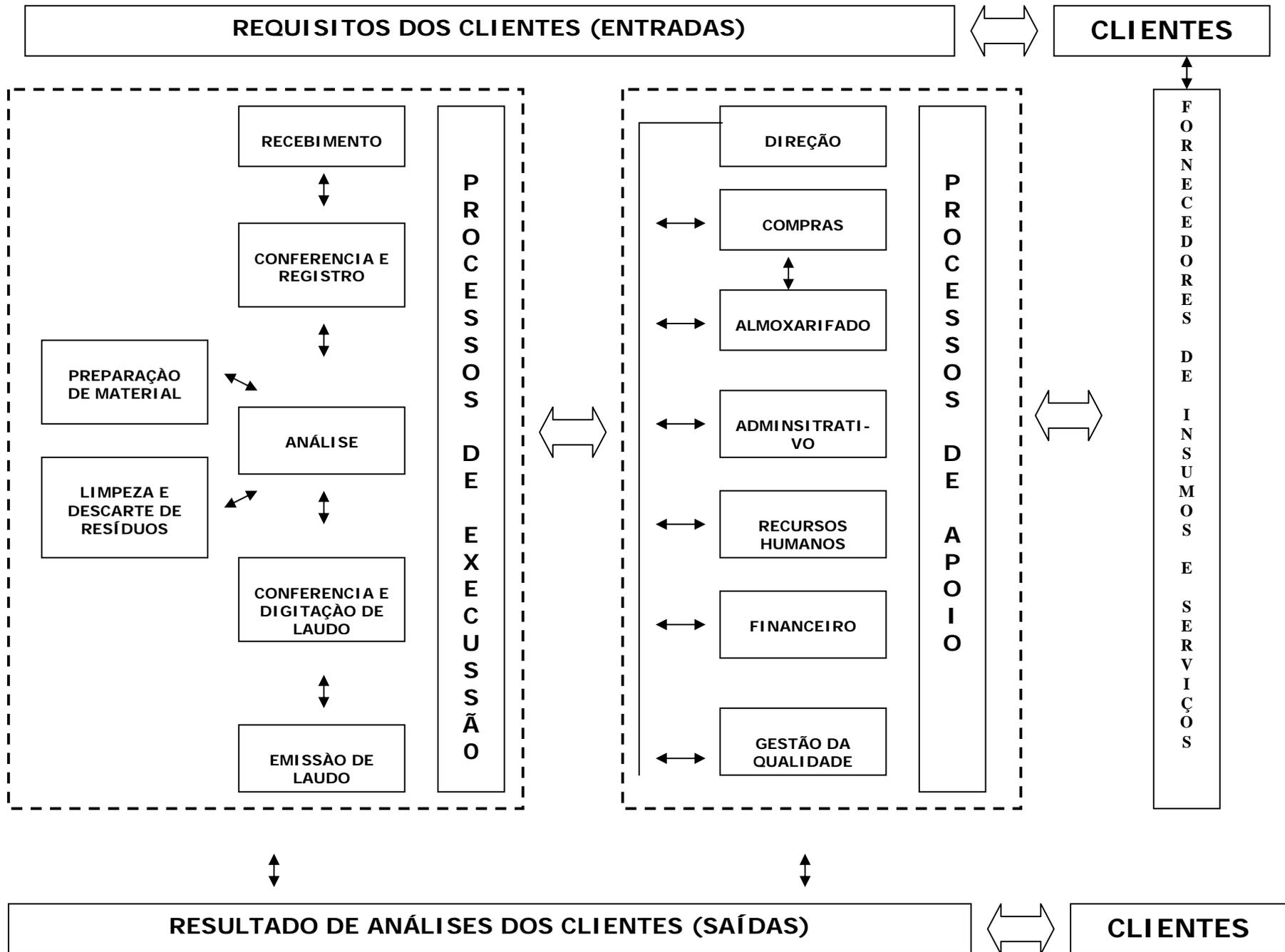
### **3- Da comunicação com os alunos e funcionários:**

3.1- É de responsabilidade das supervisoras (gerentes da qualidade) a comunicação do SGQ, bem como a elaboração e implementação dos documentos de acordo cronogramas definidos;

### **4- Da comunicação com a alta direção:**

4.1- As solicitações, questionamentos, recomendações e resultados do trabalho do núcleo da qualidade serão comunicados a alta direção, através de relatórios ou da ata de reunião pela Coordenadora do núcleo, nas reuniões da direção

# ANEXO 2 – MACROFLUXO DE PROCESSOS



Dados Gerais		
Data de Preenchimento	Responsável pela Avaliação	
Nome		
Endereço		
Telefone	E-mail	
Responsável Legal		
Responsável Técnico		
Gerente da Qualidade		
CNPJ nº		
Alvará VISA nº		
Escopo		
N. de Funcionários	Número de análises (diversidade)	Produção anual

Avaliação dos Requisitos Gerenciais			
<b>5.2- Pessoal</b>			
	1 = Atende	0= Não atende	N/A
76 - O laboratório tem implantado programa de PCMOs e PPRA a fim de assegurar a integridade de seu pessoal ?			
77 - É prática do laboratório a realização de de treinamento de pessoal, mesmo que seja de maneira não procedimentada e faz registro destes treinamentos ?			
78 - Esta disponível no laboratório um procedimento que define a sistemática de seleção de pessoal, identificação de necessidade de treinamento, treinamento, avaliação de treinamento e um cronograma de treinamentos ?			
79 - Os funcionários do laboratório dispõem e utilizam de EPI's e EPC's adequadas para os tipos de análise que realizam e foram treinados em procedimentos e/ou manuais de Biossegurança para assegurar sua integridade física ? Existem registros e notificações de acidentes de trabalho aos órgãos reguladores ?			
80 - Todos os registros que comprovam competência (qualificação profissional, experiência, habilidade e treinamentos) de pessoal estão atualizados e disponíveis no laboratório de acordo com as descrições de cargos e funções definidas pelo laboratório ?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.3- Ambiente de Trabalho</b>			
	1 = Atende	0= Não atende	N/A
81 - O laboratório possui dimensão, construção e localização adequadas para os tipos de atividades que realiza ? O laboratório é limpo e organizado e o acesso é controlado ?			
82 - O Fluxo de trabalho evita a contaminação cruzada e existe separação efetiva entre áreas incompatíveis ?			
83 - É dada devida atenção à esterilidade biológica, poeira, distúrbios eletromagnéticos, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura e níveis sonoro e de vibração, conforme apropriado para as atividades técnicas em questão?			
84 - O laboratório monitora, controla e registra as condições ambientais (temperatura, umidade, esterilidade, entre outras) conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes?			
85 - Existem mapas de risco ou qualquer outra sinalização que facilita a identificação do nível de risco da área e a saída das áreas em caso de emergência ?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.4- Método de Análise</b>			
	1 = Atende	0= Não atende	N/A
86 - A metodologia de coleta e analítica é definida com base em métodos publicados em textos revisados por especialistas ou periódico, de preferência internacional, regional ou nacional, ou desenvolvido pelo laboratório desde que validados para confirmar a adequação do uso pretendido ?			
87 - Existem procedimentos para realização de todas as análises e tipos de coleta, os procedimentos estão disponíveis no local de uso e os funcionários quando necessário utilizam estes procedimentos? Caso a coleta não seja realizada pelo laboratório, há evidências de que os coletores disponibilizam das instruções de coleta ?			
88 - Existem procedimentos definidos para desenvolvimento e validação de métodos ? Caso o laboratório desenvolva métodos existem evidências do desenvolvimento e validação ?			
89 - A faixa e a exatidão dos valores que são obtidos por meio de métodos validados são pertinentes às necessidades dos clientes?			
90 - O laboratório tem procedimento para avaliar a incerteza de medição em análises realizadas ? Os resultados de cálculos de incerteza estão disponíveis no laboratório ?			
<b>Resultado</b>			

<b>5.4.7 - Controle de Dados</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
91 - Os dados brutos são legíveis e existe uma sistemática mesmo que não padronizada para controle destes dados ?			
92 - Os cálculos e as transferências de dados são submetidos a verificação apropriadas de maneira sistemática?			
93 - Quando são utilizados computadores ou equipamento automatizado para aquisição, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de ensaio ou calibração, o laboratório assegura que o software desenvolvido pelo usuário é documentado em detalhes suficientes e apropriadamente validados como adequado para o uso?			
94 - São estabelecidos e implementados procedimentos para a proteção de dados em meio físico e eletrônico?			
95 - Os computadores e equipamentos automatizados são conservados, de forma a assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias para a manutenção da integridade dos dados de análises ?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.5- Equipamentos</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
96 - O laboratório disponibiliza de equipamentos na quantidade e tipo adequados as suas necessidades, estes equipamentos são identificados para assegurar a rastreabilidade e é prática do laboratório realizar calibrações e manutenções mesmo que seja de forma não padronizada e programada ?			
97 - Existem procedimentos para uso (manuais de instrução, guias) , conservação (limpeza) , manutenção e calibração de equipamentos ? A periodicidade, pontos de calibração, limite de aceitação, bem como os itens de verificação e manutenção periódica são definidos ?			
98 - Existem registros que evidenciam o uso adequado a conservação, manutenção e calibração dos equipamentos (quando aplicável) ?			
99 - Os certificados de calibração (de laboratórios com padrões rastreáveis ao SI), são analisados criticamente e quando evidenciam necessidades de ajustes, os ajustes nas medições são realizados o mais rápido possível ?			
100- Os equipamentos que por quaisquer motivos (sem calibração, em manutenção, quebrados e outros), são identificados a fim de evitar a sua utilização ?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.6- Rastreabilidade</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
101 - O Laboratório assegura no mínimo a rastreabilidade das amostras e soluções preparadas, através de identificação unívoca das amostras e rotulagem (data de fabricação, validade, tipo e concentração, e nome do responsável pela preparação) de soluções ?			
102 - Os materiais de referência (peso padrão, solução matriz, cepa padrão, padrão de calibração, controle + e -, etc...) são, sempre que possível, rastreáveis às unidades do SI ou a materiais de referência certificados?			
103 - Existem evidências de que os materiais de referência são rastreáveis ao SI ou certificados ?			
104 - As verificações necessárias à manutenção da confiança no status da calibração dos padrões de referência, primário, de transferência e de trabalho, bem como dos materiais de referência, são realizadas de acordo com procedimento e cronograma definido?			
105 - O laboratório tem procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento e uso dos padrões de referência e dos materiais de referência, de forma a prevenir contaminação ou deterioração e proteger sua integridade?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.7 - Amostragem</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
106 - Existem mesmo que de maneira não procedimentada práticas de amostragem para testes em insumos considerados críticos pelo laboratório (prontos para uso e elaborados no laboratório) e em materiais de referência			
107 - O laboratório tem disponível procedimento de amostragem de insumos críticos e materiais de referência elaborados com base em métodos estatísticos ou normas reconhecidas ?			
108 - O laboratório disponibiliza de procedimento de amostragem e/ou coleta de amostras (preparo de paciente, método de coleta, armazenamento e transporte da amostra entre outros) e caso não realize coleta o laboratório disponibiliza os procedimentos de amostragem para os coletores ?			
109- Quando o cliente (médico, paciente e outros tipos de clientes ) solicitar desvios do procedimento de amostragem ou coleta , estes são registrados em detalhes, com dados de amostragem apropriados, em todos os documentos que contenham os resultados da análise.			
110 - Esses registros incluem o procedimento de amostragem usado, a identificação do amostrador, as condições ambientais (se pertinente) e diagramas ou outros equivalentes para identificar o local da amostragem e as estatísticas em que se basearam os procedimentos de amostragem?			
<b>Resultado</b>			

**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE  
 (Requisitos Técnicos)**

<b>5.8- Manuseio de Item de Ensaio</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
111 - Existe mesmo que de forma não padronizada práticas de identificação de amostras, rotulagem e controle de qualidade de insumos críticos (prontos ou elaborados no laboratório) e materiais de referência, bem como de água reagente utilizada ?			
112- O laboratório tem procedimentos para o transporte, recebimento, manuseio, proteção, armazenamento, retenção e/ou remoção de água reagente, amostras, insumos (prontos e elaborados no lab.) e materiais de referência ?			
113 - O laboratório tem instalações adequadas para evitar a deterioração, perda ou dano de amostras, insumos e materiais de referência ?			
114 - Existe um gerenciamento de estoque que auxilia no controle de validade dos insumos (prontos ou preparos) e materiais de referência ?			
115 - Quando os itens tiverem que ser armazenados ou acondicionados sob condições ambientais especificadas, estas condições são mantidas, monitoradas e registradas?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.9 - Garantia da Qualidade</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
116 - É prática do laboratório realizar mesmo que de forma não padronizada: controle de qualidade interno (amostra cega, replicatas, entre outras), controle de qualidade externo (ensaio de proficiência)			
117- O laboratório disponibiliza de procedimentos que definem periodicidade, método de avaliação, análise crítica de resultados e tomada de ações para controle de qualidade interno e ensaio de proficiência ?			
118 - É prática do laboratório analisar criticamente os resultados, fazendo correlações com outros resultados de análise da mesma amostra, uso de materiais e padrões de referência rastreáveis, uso de equipamentos calibrados,			
119 - Os dados do controle de qualidade são analisados e, quando estiverem fora dos critérios pré-definidos, ações são planejadas para corrigir o problema e evitar que resultados incorretos sejam relatados ?			
120 - O laboratório realiza análise crítica dos resultados de controle de qualidade interno e de ensaio de proficiência (tendência e outras análises estatísticas) e utiliza dos resultados para melhorar a qualidade das análises e do sistema de gestão da qualidade ?			
<b>Resultado</b>			
<b>5.10- Resultado de Análise</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
121 -O laboratório tem um formato padrão para expressar os resultados de análises com as seguintes informações obrigatórias: nome e endereço do laboratório, nome do cliente/paciente, nome do solicitante, data de coleta (quando aplicável), entrada da amostra e data de emissão de resultado, identificação unívoca, identificação da amostra, método utilizado, resultado com a unidade de medida adequada, valores de referência, interpretações (quando aplicável), comentários de desvios na amostra ou análise (quando aplicável), nome do responsável pela análise e assinatura ?			
122 - Os resultados emitidos pelo laboratório são relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambigüidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração?			
123 - Existem procedimentos para análise crítica de dados brutos, aprovação, transcrição e emissão de resultados de análises, bem como de substituição de resultados emitidos com possíveis erros ?			
124 - O laboratório tem definido os prazos para realização e emissão dos resultados de análise ?			
125 - O laboratório tem procedimentos para monitoramento de andamento das análises, aprovação e emissão afim de assegurar o atendimento aos prazos de entrega estabelecidos ?			
<b>Resultado</b>			

**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE  
(Requisitos Gerenciais)**

Etapa: Pré-Implantação  
Data: 20/02/06  
Página:1

Dados Gerais		
Data de Preenchimento	Responsável pela Avaliação	
Nome		
Endereço		
Telefone	E-mail	
Responsável Legal		
Responsável Técnico		
Gerente da Qualidade		
CNPJ nº		
Alvará VISA nº		
Escopo		
N. de Funcionários	Número de análises (diversidade)	Produção anual

Avaliação dos Requisitos Gerenciais			
<b>4.1- Requisitos Gerais</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
1- O laboratório possui estrutura organizacional (organograma) e de processos (macrofluxo) especificando as relações entre a gerência da qualidade, processos técnicos e de apoio e com qualquer outra organização que possa estar associado ?			
2- O laboratório possui pessoal qualificado que assegura a responsabilidade legal e técnica das análises ?			
3- As decisões tomadas pela direção que causam impacto direto aos funcionários e/ou ao laboratório são devidamente comunicadas, existe uma sistemática definida para comunicação interna?			
4- A direção nomeou um Gerente da Qualidade (ou qualquer outra denominação) que tem acesso, autoridade e responsabilidade de planejar, implantar, corrigir, analisar e melhorar a qualidade dos processos técnicos e de apoio do laboratório ?			
5- A direção possui planejamento estratégico contemplando provisão de recursos (humanos e financeiros) para assegurar a integridade do sistema de gestão da qualidade?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.2 - Sistema de Gestão</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
6- O laboratório possui política da qualidade (ou qualquer outra denominação) que define o escopo de serviço, o comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais, com a qualidade das análises e a conformidade e com o sistema de gestão da qualidade e comprometimento com a melhoria contínua ?			
7- O laboratório possui objetivos mensuráveis e indicadores de monitoramento e controle dos processos técnicos e de apoio considerados críticos pelo laboratório e realiza divulgação destes resultados ?			
8- Existe um manual da qualidade (ou qualquer outra denominação) que define a estrutura da documentação, cita os procedimentos e as diretrizes do laboratório para atendimento as requisitos da norma, as atribuições do pessoal gerência, bem como o escopo de trabalho e as exclusões com sua devida justificativa ?			
9- O laboratório possui diretrizes (políticas e/ou procedimentos) para evitar seu envolvimento com quaisquer atividades que possam diminuir sua competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional ?			
10- A direção fornece evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e implantação do sistema de gestão da qualidade e também com a melhoria contínua e sua eficácia ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.3- Controle de Documentos</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
11- O laboratório tem uma estrutura de documentos (procedimentos e instruções) que dão as diretrizes de como as atividades devem ser realizadas ? Estes documentos contém: identificação, unívoca, título, responsável pela aprovação, paginação.			
12- O laboratório possui procedimento que define as diretrizes para o controle de documentos internos e externos, em meio físico e eletrônicos com relação a elaboração, revisão, análise crítica, aprovação, alteração e distribuição ?			
13- Existe uma lista mestra (ou qualquer que seja a denominação) que evidencie o controle de revisões, bem como o controle de distribuição de documentos ?			
14- Os documentos não válidos e/ou obsoletos são removidos o mais rápido possível dos pontos de uso e devidamente identificados a fim de impedir a utilização do mesmo ?			
15- Existe uma sistemática definida para análise crítica e revisão periódica de toda a documentação aprovada para assegurar que a documentação continua adequada ?			
<b>Resultado</b>			

**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE  
(Requisitos Gerenciais)**

Etapa: Pré-Implantação  
Data: 20/02/06  
Página:2

<b>4.4 - Análise Crítica de Pedidos Propostas e Contratos</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
16- O laboratório exige dos clientes que as amostras sejam identificadas, acondicionadas adequadamente e acompanhadas de documento que constam todas as informações suficientes para a realização e interpretação de resultado da análise ?			
17- Existem procedimentos definidos e existem registros de para análise crítica, pedidos e propostas (volume de amostras enviadas, tipo de método solicitado, prazo de entrega, condições de coleta, armazenamento e transporte de amostras, forma de identificação e informações sobre a amostra, e/ou paciente, etc...)?			
18- Quando existem desvios (perda de amostra, amostra insuficiente, atraso na entrega de resultados, etc...) nos pedidos, contratos e/ou propostas o cliente é comunicado o mais rápido possível e existe registro desta comunicação?			
19- Existe uma sistemática definida em procedimento para os casos de modificações ou emendas nos contratos, propostas e pedidos previamente acordado com clientes é feito contato com cliente e pessoal do lab. envolvido, o mais rápido possível, existem evidências de que os clientes estão de acordo com as mudanças efetuadas ?			
20- Todas as partes envolvidas, inclusive o laboratório participam da análise crítica de pedidos, propostas e contratos ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.5 - Subcontratação</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
21- Existe uma sistemática definida em procedimento para seleção de laboratórios subcontratados para realização de análises e calibração de equipamentos ?			
22- Existe uma lista de laboratórios qualificados e análises homologadas subcontratadas ?			
23- Existe uma lista de laboratórios de calibração e ensaio de calibração homologados subcontratados ?			
24- No caso de subcontratação de análises os clientes são informados que as análises foram subcontratadas e tem conhecimento do laboratório que realizou as análises subcontratadas ?			
25- Os certificados de análise e de calibração subcontratados são analisados criticamente e aprovados por pessoal qualificado configurando que o laboratório assume a responsabilidade dos resultados de análises subcontratadas ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.6- Aquisição</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
26- Existe uma sistemática definida em procedimento para seleção e compra de insumos e serviços que possam afetar a qualidade das análises, a saúde dos funcionários e integridade do meio ambiente (críticos) ?			
27- Existe uma lista de fornecedores homologados (qualificados) de insumos e serviços que possam afetar a qualidade das análises, a saúde dos funcionários e integridade do meio ambiente ?			
28- Existem procedimentos de inspeção e quando aplicável realização de testes antes do uso de insumos e serviços que possam afetar a qualidade das análises, a saúde dos funcionários e integridade do meio ambiente ?			
29- Existem procedimentos para recebimento, armazenamento e gerenciamento de estoque de insumos considerados críticos que assegura a qualidade e disponibilidade destes insumos ?			
30- Os documentos que atestam a qualidade de insumos recebidos e serviços críticos, bem como os certificados de que os fornecedores tem um sistema de gestão da qualidade implementado e válido, são avaliados criticamente por pessoal qualificado ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.7- Atendimento ao Cliente</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
31- O laboratório oferece cooperação aos clientes no esclarecimento de dúvidas, interpretação de resultados, entre outras ?			
32- Existem registros das atividades de atendimento ao cliente ?			
33- Existem pessoas autorizadas para realizar atendimento ao clientes no esclarecimento de dúvidas, interpretação de resultados e o laboratório assegura a confidencialidade de informações ?			
34- Existe uma sistemática para avaliação da percepção dos clientes sobre a qualidade do laboratório e esses resultados são analisados e utilizados para melhorar o sistema de gestão da qualidade do laboratório ?			
35- O laboratório disponibiliza de metodologia adequada para captar a percepção dos clientes sobre a qualidade do laboratório e permite análise de dados de forma consistente ?			
<b>Resultado</b>			

**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE  
(Requisitos Gerenciais)**

Etapa: Pré-Implantação  
Data: 20/02/06  
Página:3

<b>4.8 - Reclamações</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
36 - O laboratório recebe, analisa e trata as reclamações de clientes, mas não tem uma sistemática definida em procedimento para esta atividade ?			
37- Existe procedimento para recebimento, análise, tratamento e retorno ao cliente das reclamações recebidas consideradas pertinentes ?			
38- As reclamações pertinentes são registradas, tratadas a fim de evitar sua reincidência e é verificada a eficácia da ação tomada ?			
39 - As respostas das reclamações de clientes são realizadas em tempo , existe controle de <i>feedback</i> ao cliente ?			
40 - O laboratório utiliza as reclamações de clientes como fonte de informação para melhorar o sistema de gestão da qualidade do laboratório ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.9 - Controle de trabalho de análise não conforme</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
41 - O laboratório realiza controle de trabalhos e análises não conforme mesmo que de forma não sistematizada e definida em procedimento?			
42 - O laboratório disponibiliza de procedimentos para controle de trabalhos e análises não conforme e designa pessoal qualificado para análise de causa e tratamento destes trabalhos não conformes ?			
43 - O laboratório mantém registro de identificação, análise de causa, definição e tomada de ações, bem como verificação da eficácia das ações tomadas ?			
44- A análise de causas de trabalhos não conformes é consistente e as ações tomadas são adequadas as causas a fim de evitar a reincidência do trabalho não conforme ?			
45 - As experiências com trabalhos não conforme bem como as causas que geram não conformidade são utilizadas como fonte de informação para melhoria dos sistema de gestão da qualidade ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.10 - Melhoria</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
46 - O laboratório promove melhorias na qualidade das análises, ambiente de trabalho, infra-estrutura mesmo que de forma não sistematizada e não definida em procedimento ?			
47 - O laboratório tem procedimento para identificação de necessidade de melhoria, planejamento de ações de melhoria, implantação e verificação de ações de melhoria ?			
48 - O laboratório mantém registro de identificação, justificativa, definição e tomada de ações, bem como verificação da eficácia das ações de melhoria tomadas ?			
49 - O laboratório utiliza de dados como por exemplo resultados de auditorias, indicadores de processo, eficácia de tratamento de não conformidades e reclamações como fonte de informação e identificação de necessidade de melhoria ?			
50 - O laboratório busca melhoria do sistema de gestão da qualidade através da revisão das metas dos indicadores de processos e de melhoria nos processos ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.12 - Ação Corretiva</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
51 - O laboratório toma ações corretivas frente as não conformidades identificadas ? Existe algum tipo de registro da análise de causa da não conformidade e da ação tomada ?			
52 - Existe uma sistemática definida em procedimento para análise de causa raiz de não conformidades, definição e tomada de ações corretivas, bem como a verificação da eficácia das ações tomadas ?			
53 - A análise de causas é consistente e as ações tomadas são adequadas as causas a fim de evitar a reincidência da não conformidade ?			
54 - O laboratório estabelece política e procedimentos e designa autoridades para implementar ações corretivas quando forem identificados desvios das políticas e procedimentos?			
55 - É prática do laboratório realizar auditorias adicionais ou de contratação in loco ( <i>follow-up</i> ) para os casos de não conformidades consideradas graves pela equipe auditora ?			
<b>Resultado</b>			

**QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE  
(Requisitos Gerenciais)**

Etapa: Pré-Implantação  
Data: 20/02/06  
Página:4

<b>4.12 - Ação Preventiva</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
56- É prática do laboratório identificar potenciais fontes de não conformidades e tomar ações preventivas, como por exemplo manutenção de equipamentos e predial preventiva ?			
57 - Existe procedimento para identificação e tomada de ações para potenciais fontes de não-conformidades, sejam técnicas ou referentes ao sistema da qualidade?			
58 - As potenciais fontes de não conformidades são analisadas quanto a possível causa e ações preventivas são tomadas ?			
59 - A análise da potencial não conformidade é realiza de forma consistente e as ações preventivas tomadas são adequadas as potenciais causas de não conformidades ?			
60 - Existe monitoramento da eficácia de ações preventivas ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.13 - Controle de Registros</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
61 - É prática do laboratório realizar registro das atividades consideradas críticas nas etapas pré-analítica, analítica e pós-analítica ?			
62 - O laboratório estabelece e mantém procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, arquivar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade?			
63 - Todos os registros são legíveis e são armazenados e preservados, por um período determinado, de tal forma que podem ser prontamente recuperados, em instalações que ofereçam ambiente adequado, prevenindo danos, deterioração ou perda?			
64 - O laboratório preserva, por um período definido, os registros das observações originais, dados derivados e informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, registros do pessoal e uma cópia de cada relatório de ensaio/calibração emitido?			
65 - Todas as alterações em registros são assinadas ou rubricadas pela pessoa que fez a correção? No caso de dados armazenados eletronicamente, são tomadas medidas equivalentes, para evitar perda ou alteração do dado original?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.14 - Auditoria Interna</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
66 - O laboratório tem algum programa de auditoria implementado mesmo que seja de maneira não sistematizada ?			
67 - No laboratório existem auditores internos qualificados por instituições e/ou pessoal habilitado ? Existem evidências do treinamento dos auditores ?			
68 - Existe uma sistemática definida em procedimento para auditoria interna, bem como um cronograma e programa de auditoria ?			
69 - Existem registros de auditoria interna (relatório de auditoria) e estes registros são divulgados aos envolvidos ?			
70 - As não conformidades identificadas na auditoria interna tem suas causas analisadas, são tratadas e a eficácia da ação tomada para o tratamento é verificada ?			
<b>Resultado</b>			
<b>4.15 - Análise Crítica pela Direção</b>	<b>1 = Atende</b>	<b>0= Não atende</b>	<b>N/A</b>
71 - A direção realiza reuniões periódicas onde são discutidos assuntos sobre a gestão administrativa e da qualidade do laboratório mesmo que seja de maneira não padronizada e de acordo com procedimentos e periodicidade definida ?			
72 - De acordo com um cronograma e um procedimento predeterminados, a direção realiza periodicamente uma análise crítica do sistema da qualidade para assegurar sua contínua adequação e eficácia, e para introduzir mudanças ou melhorias necessárias?			
73 - Na reunião de análise crítica são discutidos: a adequação das políticas e procedimentos, relatórios do pessoal gerenciais e de supervisão, resultado de auditorias internas recentes, ações corretivas e preventivas, avaliações realizadas por organizações externas e auditorias de clientes, resultados de comparações interlaboratoriais ou ensaios de proficiência, mudanças no volume e tipo de trabalho, feedback e reclamações de clientes, recomendações de melhoria, indicadores de processo e do sistema e outras informações relevantes ?			
74 - As entradas e saídas da análise crítica, bem como os planos de ação e possíveis mudanças na organização são comunicadas aos funcionários a fim de assegurar a comunicação interna adequada ?			
75 - Existe por parte da Direção monitoramento dos planos de ação ou estratégias de negócio que são realizadas com base nos resultados de análise crítica ?			
<b>Resultado</b>			

## QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DE CLIENTES – Revisão 00

Cliente:

Telefone: (    )

Respondido por:

Cargo:

e-mail:

Principais análises solicitadas:

### ATENDIMENTO

---

1- Dê uma nota para a **rapidez no atendimento**:

1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

2- Dê uma nota para a **cordialidade no atendimento** :

1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

### EXAMES

---

3- Na sua opinião qual é o **grau de confiabilidade dos exames** é de:

1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

4- Dê uma nota para o **cumprimento dos prazos para entrega do certificado de análise (laudo)**:

1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

5- Dê uma nota para a **adequação do certificado de análise (laudo)**:

1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

**MUITO OBRIGADA !**

## QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DA SATISFAÇÃO DE CLIENTES – Revisão 01

Cliente:

Telefone: ( )

Respondido por:

Cargo:

e-mail:

Principais análises solicitadas:

### ATENDIMENTO

---

1- Dê uma nota para a **rapidez no atendimento**:

Laboratório	Laboratórios Concorrentes	Importância de rapidez no atendimento
1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

Comentários gerais (sugestões, reclamações e elogios) sobre rapidez no atendimento:

2- Dê uma nota para a **cordialidade no atendimento**:

Laboratório	Laboratórios Concorrentes	Importância da cordialidade
1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

Comentários gerais (sugestões, reclamações e elogios) sobre cordialidade:

3- Sobre os **serviços de apoio** (comercial, contratos, financeiro e administrativo) de uma nota com relação à **eficiência no atendimento**:

Laboratório	Laboratórios Concorrentes	Importância da eficiência no atendimento dos serviços de apoio.
1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

Comentários gerais (sugestões, reclamações e elogios) eficiência nos serviços de apoio:

### EXAMES

---

4- Na sua opinião qual é o **grau de confiabilidade dos exames** é de:

**Laboratório** 5 ( ) 4 ( ) 3 ( ) 2 ( ) 1 ( )

**Concorrentes** 5 ( ) 4 ( ) 3 ( ) 2 ( ) 1 ( )

**Importância** 5 ( ) 4 ( ) 3 ( ) 2 ( ) 1 ( )

Comentários gerais (sugestões, reclamações e elogios) sobre nossos exames:

5- De uma nota para o **cumprimento dos prazos para entrega do certificado de análise (laudo)**:

Laboratório	Laboratórios Concorrentes	Importância da cumprimento de prazos
1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

Comentários gerais (sugestões, reclamações e elogios) sobre nossos prazos de entrega de exame:

6- De uma nota para a **adequação do certificado de análise (laudo)**:

Laboratório	Laboratórios Concorrentes	Importância da adequação de conteúdo e envio de "laudo"
1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )	1 ( ) 2 ( ) 3 ( ) 4 ( ) 5 ( )

Comentários gerais (sugestões, reclamações e elogios) sobre a adequação e envio de nossos "laudos":

**MUITO OBRIGADA !**

# Livros Grátis

( <http://www.livrosgratis.com.br> )

Milhares de Livros para Download:

[Baixar livros de Administração](#)

[Baixar livros de Agronomia](#)

[Baixar livros de Arquitetura](#)

[Baixar livros de Artes](#)

[Baixar livros de Astronomia](#)

[Baixar livros de Biologia Geral](#)

[Baixar livros de Ciência da Computação](#)

[Baixar livros de Ciência da Informação](#)

[Baixar livros de Ciência Política](#)

[Baixar livros de Ciências da Saúde](#)

[Baixar livros de Comunicação](#)

[Baixar livros do Conselho Nacional de Educação - CNE](#)

[Baixar livros de Defesa civil](#)

[Baixar livros de Direito](#)

[Baixar livros de Direitos humanos](#)

[Baixar livros de Economia](#)

[Baixar livros de Economia Doméstica](#)

[Baixar livros de Educação](#)

[Baixar livros de Educação - Trânsito](#)

[Baixar livros de Educação Física](#)

[Baixar livros de Engenharia Aeroespacial](#)

[Baixar livros de Farmácia](#)

[Baixar livros de Filosofia](#)

[Baixar livros de Física](#)

[Baixar livros de Geociências](#)

[Baixar livros de Geografia](#)

[Baixar livros de História](#)

[Baixar livros de Línguas](#)

[Baixar livros de Literatura](#)  
[Baixar livros de Literatura de Cordel](#)  
[Baixar livros de Literatura Infantil](#)  
[Baixar livros de Matemática](#)  
[Baixar livros de Medicina](#)  
[Baixar livros de Medicina Veterinária](#)  
[Baixar livros de Meio Ambiente](#)  
[Baixar livros de Meteorologia](#)  
[Baixar Monografias e TCC](#)  
[Baixar livros Multidisciplinar](#)  
[Baixar livros de Música](#)  
[Baixar livros de Psicologia](#)  
[Baixar livros de Química](#)  
[Baixar livros de Saúde Coletiva](#)  
[Baixar livros de Serviço Social](#)  
[Baixar livros de Sociologia](#)  
[Baixar livros de Teologia](#)  
[Baixar livros de Trabalho](#)  
[Baixar livros de Turismo](#)