

## ***Saada Chequer Fernandez***

**Analista de Gestão em Saúde – Coordenação da Qualidade  
CIQ/Direh/FIOCRUZ**

# **Gerenciamento da Qualidade em Laboratório de Anatomia Patológica**

VI Congresso Regional de Histotecnologia

Fiocruz/Primavera de 2012

# Gestão da Qualidade

---

É composta por uma série de normas que especificam os requisitos para a documentação, implementação e manutenção de um sistema da qualidade.

É um meio sistemático de garantir que as atividades organizadas aconteçam segundo o planejado



## Tiro (sem controle de trajetória)



## Míssil teleguiado (com controle de trajetória)



# O que é Fundamental na implementação de um sistema da qualidade?

---

**BOA DOCUMENTAÇÃO**

**INFRA ESTRUTURA  
ADEQUADA**

**COMPROMETIMENTO  
DO PESSOAL**

**RECURSO FINANCEIRO**

**GARANTIA DA QUALIDADE  
BEM ESTRUTURADA**

# ORGANIZAÇÃO E GESTÃO

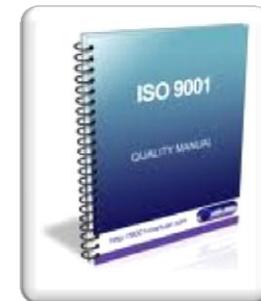
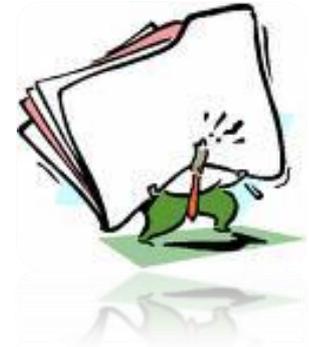


- Identificação legal;
- Responsabilidade do laboratório: atender a Norma, os clientes, autoridades regulamentadoras;
- Definir responsabilidades;
- O laboratório deve ter: pessoal, livre de pressões, proteção de informações confidenciais, estrutura organizacional, supervisão, gerência técnica e da qualidade;
- Porcessos de comunicação estabelecidos e apropriados;



# O “SISTEMA” DE GESTÃO DA QUALIDADE

- ✓ Políticas, processos e procedimentos documentados
- ✓ Sistemas de qualidade com controles internos e externos
- ✓ Declaração política de qualidade
- ✓ Manual da Qualidade
- ✓ Programa de monitoração periódica



# CONTROLE DA DOCUMENTAÇÃO

- ✓ Controle de docs. de fontes internas e externas

*Procedimentos para controlar documentos do SQ*

*Aprovação e emissão dos documentos*



- ✓ Docs revisados, lista mestra, docs obsoletos retirados

*Disponibilidade exclusiva de versões autorizadas*

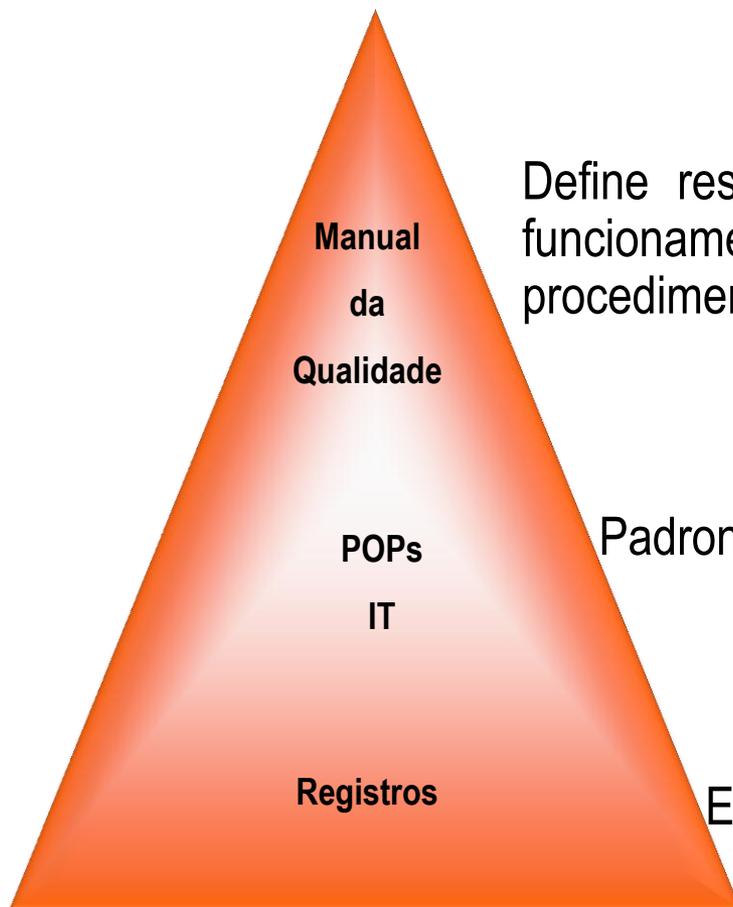
*Remoção de documentos obsoletos*

*Alterações em documentos*



- ✓ Docs individualmente identificados

# Hierarquia da documentação



Define responsabilidades, fluxograma organizacional e de funcionamento, referenciando todas as políticas e procedimentos e suas inter-relações.

Padroniza a sistemática de trabalho de todo laboratório.

Evidencia objetiva das atividades definidas nos POPs.

- 1 - Todo procedimento deve **descrever** as atividades desenvolvidas, sejam elas administrativas, técnicas e de apoio.
- 2 - Deve ter número **unívoco**, título, status de revisão, **controle de distribuição**, conteúdo mínimo, responsabilidade de elaboração, verificação e **aprovação**.



# REVISÃO DE CONTRATOS

---

- Estabelecer e manter procedimentos para revisão dos contratos;
- Manter registros das revisões de contratos;
- Trabalho referido pelo laboratório de apoio;
- Informar aos clientes qualquer desvio em relação ao contrato;
- Alteração de contrato após início de trabalho.



## EXAMES REALIZADOS POR LAB. DE APOIO

---

- Procedimento para avaliação e seleção de laboratórios de apoio;
- Os contratos realizados com os laboratórios de apoio devem ser revisados periodicamente;
- Deve manter registro do laboratório de apoio;
- Garantir os Resultados.



# SUPRIMENTOS E SERVIÇOS EXTERNOS

---

- Seleção e uso dos serviços externos, equipamentos e materiais de consumo;
- Não devem ser usados até que eles tenham sido verificados;
- Controle do inventário para suprimentos;
- O laboratório deve avaliar fornecedores.



# SERVIÇOS DE CONSULTORIA

- ✓ A escolha de exames e uso dos serviços;
- ✓ Reuniões documentadas do pessoal profissional com o pessoal clínico
- ✓ É recomendado que o pessoal profissional participe dos centros de estudos clínicos.



# ATENDIEMENTO DE RECLAMAÇÕES

---



- Política e procedimentos para atender as reclamações ou outro tipo de retro-alimentação;
- É necessário conservar os registros de reclamações, investigações e ações corretivas



# IDENTIFICAÇÃO E CONTROLE DE NÃO-CONFORMIDADES

## CONFORMIDADE E NÃO CONFORMIDADE



ATENDIMENTO OU NÃO A REQUISITOS  
ESPECIFICADOS POR UM PROCEDIMENTO.



- ✓ Política e procedimentos quando detectar não conformidade
- ✓ Procedimentos para identificar, documentar e eliminar sua causa e origem
- ✓ Liberação de laudos não conforme: revistos e registrados



## AÇÃO CORRETIVA

**AÇÃO IMPLEMENTADA PARA ELIMINAR AS CAUSAS DE UMA NÃO CONFORMIDADE OU DE UMA SITUAÇÃO INDESEJÁVEL EXISTENTE A FIM DE PREVENIR SUA REPETIÇÃO.**

🔍 Investigação para identificar as causas determinantes do problema

Documentar e implementar quaisquer alterações em seus procedimentos.



# AÇÃO PREVENTIVA

- ❖ Investigação para identificar as causas determinantes do problema.
- ❖ Documentar e implementar quaisquer alterações em seus procedimentos.



# MELHORIA CONTÍNUA

## Pontos foc



- Revisar sistematicamente os POPs
- Depois de uma ação adotada avaliar a eficácia e devem ser submetidos à direção;
- Indicadores da qualidade/laboratoriais para o monitoramento e avaliação sistemática da contribuição do lab para o cuidado **com o paciente/resultado/ao trabalhador/ambiente;**
- Oportunidade de educação e treinamentos.



# REGISTROS DA QUALIDADE E TECNICOS

DOCUMENTOS QUE FORNECEM EVIDÊNCIAS OBJETIVAS DE ATIVIDADES REALIZADAS OU DE RESULTADOS OBTIDOS.

## EVIDÊNCIA OBJETIVA

INFORMAÇÕES CUJA VERACIDADE PODE SER COMPROVADA COM BASES EM FATOS OBTIDOS ATRAVÉS DE OBSERVAÇÃO, MEDIÇÃO, ENSAIOS OU OUTROS MEIOS.



- Identificar, coletar, indexar, acessar, manter e descartar registros
- Todos os registros devem ser legíveis e arquivados de modo a facilitar sua pronta recuperação
- Prazos para retenção dos diversos registros



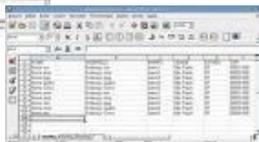
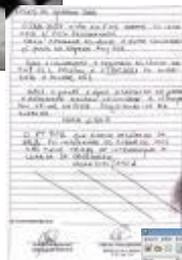
# REGISTROS DA QUALIDADE E TÉCNICOS

DIGA O QUE FAZ,  
(Documente as práticas)

FAÇA O QUE DIZ,  
(Execute os procedimentos de acordo com  
os documentos)

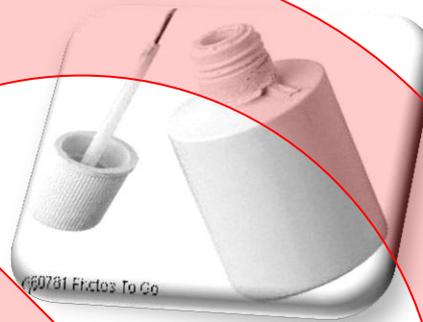
PROVE !  
(Registre os resultados)

Handwritten text in a cursive script, likely a historical document or manuscript.



# REGISTROS DA QUALIDADE E TECNICOS

---



# REGISTROS DA QUALIDADE E TECNICOS



- Os registros podem ser arquivados em qualquer meio apropriado, em conformidade com o que exigir a legislação nacional.
- Especificações para prevenção de danos, deterioração, perda ou acesso não autorizado dos registros.



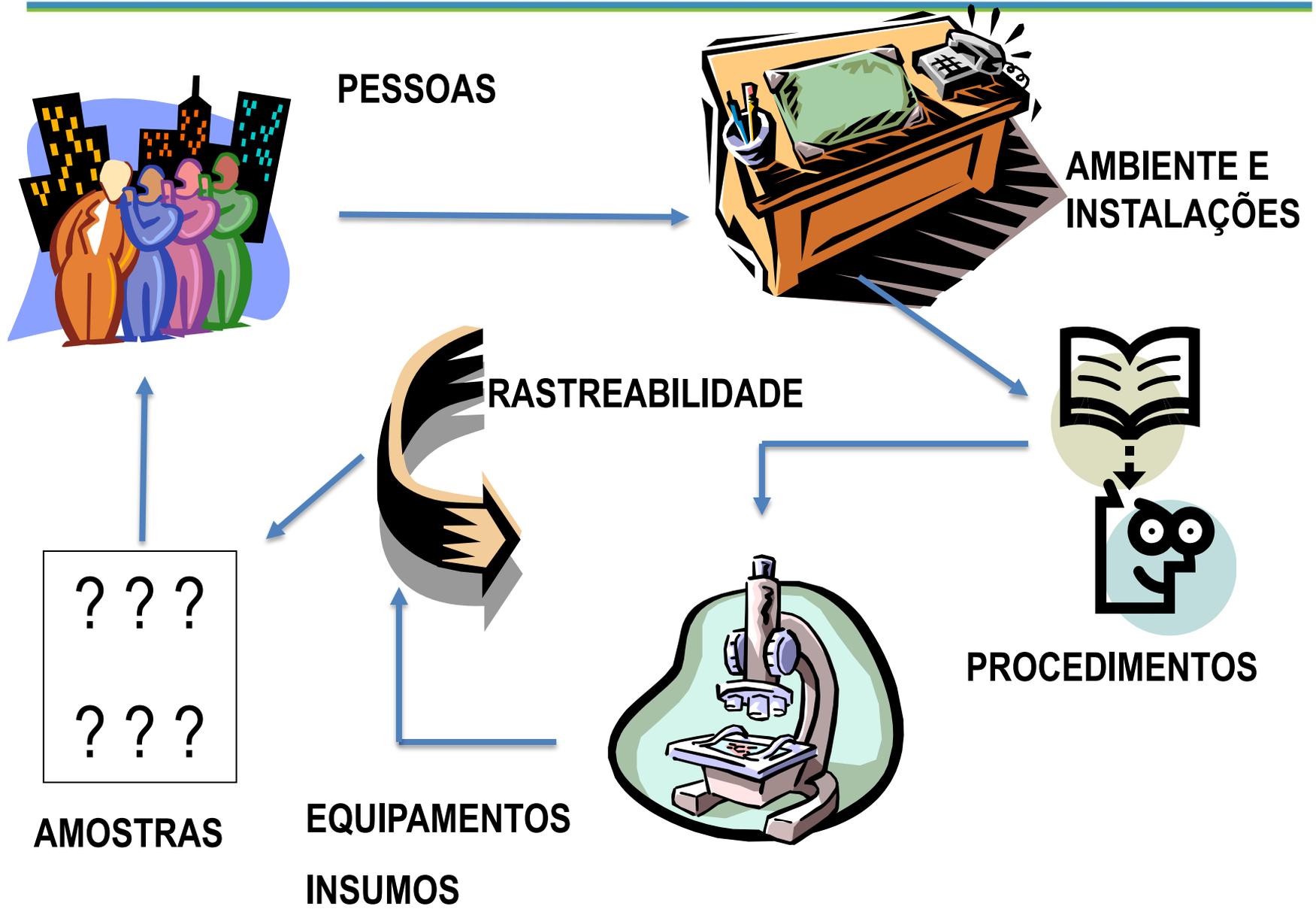
# AUDITORIAS INTERNAS

EXAME SISTEMÁTICO E INDEPENDENTE PARA DETERMINAR SE AS ATIVIDADES E SEUS RESULTADOS ESTÃO DE ACORDO COM AS DIPOSIÇÕES PLANEJADAS, SE ESTAS FORAM IMPLEMENTADAS COM EFICÁCIA E SE SÃO ADEQUADAS A CONSECUÇÃO DOS OBJETIVOS.

- ✓ Todos os elementos do Sistema, periodicamente.
- ✓ Verificar se as operações atendem os requisitos do sistema de GQ.
- ✓ Formalmente planejadas e realizadas pelo gestor da qualidade
- ✓ Os resultados da auditoria interna devem ser submetidos a direção do laboratório para revisão.



# REQUISITOS TÉCNICOS



# RECURSOS HUMANOS

- ❑ Descrição de cargos, funções e responsabilidades/deveres/autorizações;
- ❑ Pessoal suficiente, com escolaridade, treinamento conhecimento técnico e experiência;
- ❑ Programa de capacitação e reciclagem;
- ❑ Registros curriculares individuais;



# ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

- ❑ O lab deve contar com área física que permita realizar seu trabalho, objetivando a eficiência do seu funcionamento;
- ❑ As áreas de coleta de amostras primárias confortáveis e com privacidade;



# ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS



- O lab deve monitorar, controlar e registrar condições ambientais;
- Deve haver uma separação efetiva entre seções;
- “Fluxo” de comunicação dentro do Lab;
- Garantir a integridade das amostras e docs;
- Áreas de trabalho limpas e mantidas bem conservadas.



# EQUIPAMENTOS DE LABORATÓRIO

Equipamentos exigidos para a realização dos serviços e são capazes do desempenho previsto



- ✓ Rotulado individualmente, marcado ou identificado de alguma maneira
- ✓ Responsabilidade sobre próprios e o controle permanente/operadores autorizados;
- ✓ Configuração apropriada - Calibrações / verificações
- ✓ Itens/software identificados
- ✓ Registros
- ✓ Procedimentos



# PROCEDIMENTOS PRÉ-ANALITICOS



- Formulário de requisição com informações suficientes;
- Instruções específicas para a coleta e manipulação;
- Manual de coleta;
- Amostras primárias devem ser rastreáveis;
- Monitorar o transporte das amostras coletadas;
- Amostras recebidas devem ser registradas;



# PROCEDIMENTOS PRÉ-ANALÍTICOS

- ✓ Critérios para o recebimento ou recusa de amostras
- ✓ Revisar os seus requisitos de coleta
- ✓ Procedimento para a amostra identificada como URGENTE
- ✓ As alíquotas rastreáveis até a amostra primária
- ✓ Requisições verbais para exames
- ✓ Amostras devem ser: armazenadas por um prazo especificado



# PROCEDIMENTOS ANALITICOS

- Especificações para desempenho relacionados com o uso pretendido desse procedimento;
- Os intervalos de referencia revistos;
- Lista de procedimentos de exames;
- Se trocar um procedimento de exame: explicar antes do inicio da mudança.



# GARANTIA DA QUALIDADE DOS PROCEDIMENTOS ANALÍTICOS



- ❖ Verificar a qualidade dos resultados analíticos;
- ❖ O laboratório deve determinar a incerteza de resultados.
- ❖ Participar de comparações interlaboratoriais, /desenvolver seu próprio mecanismo de aceitação .
- ❖ Agir sobre os resultados das comparações problemas ou deficiências devem ser objeto de ação.



# PROCEDIMENTOS PÓS-ANALÍTICOS



● Funcionários autorizados devem **revisar/aprovar** os resultados;

● Armazenagem das amostras deve ser realizada de acordo com a política aprovada;

● Descarte das amostras do lab deve ser realizada de acordo com as recomendações da gestão de resíduos.



# LAUDOS



- ✓ Formatação dos laudos;
- ✓ Garantir que os laudos/resultados serão recebidos pelas pessoas designadas dentro do **prazo combinado**.
- ✓ É recomendado a descrição dos exames realizados
- ✓ Indicar se a qualidade da amostra primária recebida foi **imprópria para o exame**
- ✓ Cópias ou arquivos dos laudos arquivados
- ✓ Imediata notificação ao médico em relação a **valores críticos**.



---

Muito 😊 brigada!



*saada@fiocruz.br*

