



Gestão da Qualidade em Laboratórios

Elza Gadelha Lima

Elza Gadelha Lima

Gestão da Qualidade em Laboratórios



Fortaleza

2018

Gestão da Qualidade em Laboratórios

Elza Gadelha Lima

Material produzido pelo

NÚCLEO DE EDUCAÇÃO À DISTÂNCIA (NEAD)

do UNICHRISTUS (Centro Universitário Christus)

Coordenação: Prof. Marcos Antonio Chaves Ricarte

Autoria: Elza Gadelha Lima | Revisão Ortográfica: Ellen Lacerda Carvalho Bezerra | Projeto Gráfico, Capa e Diagramação: Samuel Lucas da Silva Sousa | Revisão Técnica: Karla Angélica Silva Nascimento

Ficha Catalográfica elaborada por Dayane Paula Ferreira Mota –
Bibliotecária – CRB-3/1310

L732g Lima, Elza Gadelha.

Gestão da Qualidade em Laboratórios / Elza Gadelha Lima - Fortaleza: EdUnichristus, 2018.

5,577 Kb; e-book – pdf
80 p. : il. color
ISBN 978-85-9523-056-9

1.Laboratórios clínicos. 2. Gestão da qualidade. 3. Gestão de laboratórios. I. Título.

CDD 658.562

Informativo importante: o presente material foi desenvolvido para os cursos em modalidade à distância (online) do Centro Universitário Christus - Unichristus. É vedada a reprodução total ou parcial de sua forma ou conteúdo sem a devida autorização da instituição detentora de sua propriedade, salvaguardados os casos de aplicação científica ou como referencial acadêmico. Todos os direitos reservados.

Gestão da Qualidade em Laboratórios

Elza Gadelha



Apresentação

Olá! Seja bem-vindo (a) à disciplina de “Gestão de Qualidade em Laboratórios”. Se você possui um laboratório e deseja comprovar sua competência técnica, este curso tem como objetivo formar profissionais capazes de exercer atividades essenciais para a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade, assim como de compreender o contexto do processo de Certificação e Acreditação em laboratórios.

Juntos, vamos também explorar situações práticas para a solidificação do conhecimento e da desenvoltura de sua análise crítica. Nosso curso foi desenvolvido especialmente para oferecer embasamento teórico e prático em gestão da qualidade na rotina dos processos laboratoriais e evidenciar que seu laboratório atende a requisitos previamente definidos, bem como demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança. Iremos também demonstrar a qualidade e a competência técnica, que antes era um diferencial e passou a ser peça-chave na competição entre os laboratórios prestadores de serviços e a exigência nas transações comerciais e de pesquisa.

Lembre-se de que a aventura de aprender está apenas começando. Desejamos que você participe das atividades e compartilhe conosco e com os seus colegas de curso seus conhecimentos e entendimentos, pois o processo de interação entre os participantes do curso é importante para o bom desenvolvimento da aprendizagem. Desse modo, contamos com a sua participação. Bons estudos!

Unidade

1

GESTÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS – NORMAS DE QUALIDADE

Nesta unidade, você irá familiarizar-se com o termo “qualidade”, conhecerá um breve histórico sobre o tema para que se tenha uma melhor compreensão do assunto, sabendo como se deu a origem e se desenvolveu a qualidade durante o século XX, bem como os seus estágios (Sistema da Qualidade, Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade), além das principais normas da qualidade aplicadas aos laboratórios clínicos, de ensaio e de calibração.

PARTE 1

Objetivos de Aprendizagem:

1. Discutir Sistemas de Gestão da Qualidade em Laboratórios.
2. Apresentar as normas de qualidade aplicadas aos laboratórios: Série ISO 9000; ABNT ISO IEC 17025:2017: requisitos gerais para a competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; ABNT ISO 15189:2015: Laboratórios Clínicos – Requisitos de qualidade e competência; RDC/ANVISA N.º 302, de 13 de outubro de 2005, Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

1. INTRODUÇÃO

A preocupação com a qualidade de bens e serviços não é recente. Os consumidores sempre tiveram o cuidado de inspecionar os bens e os serviços que recebiam em uma relação de troca. O conceito de qualidade normalmente é empregado para expressar a excelência de um produto ou de um serviço.

Inicialmente, esse conceito era associado à definição de conformidade do produto com suas especificações, posteriormente, evoluiu para a satisfação das necessidades de seus clientes. Segundo a ISO 9000:2015, uma organização focada em qualidade promove uma cultura que resulta em comportamentos, atitudes, atividades e processos que agreguem valor por meio de satisfação das necessidades e das expectativas dos clientes e das outras partes interessadas relevantes. A qualidade dos produtos e dos serviços de uma organização é determinada pela capacidade de satisfazer os clientes e o seu impacto intencional e não intencional.

A Qualidade está em evidência em todos os setores do mercado e da prestação de serviços, inclusive na área da saúde. Um crescente interesse pela Gestão da Qualidade em Saúde e a adoção de estratégias para a sua aplicação têm trazido benefícios incontáveis para os clientes internos e externos dos diferentes serviços de assistência à saúde.

O conceito da qualidade foi se adaptando aos cenários encontrados diante das mudanças rápidas - tanto econômicas quanto sociais - ocorridas, principalmente após o fenômeno da globalização que gerou maior competitividade na conquista de mercados pelas empresas, modificando direções e linhas mestras adotadas. Veja a evolução do conceito da qualidade apresentada na Figura 1.

Figura 1 - Evolução do conceito da qualidade.



Fonte: adaptado de CHECCHIA, 1992.

2. TEMA 1. HISTÓRICO DA QUALIDADE

Você deve ter ouvido falar que o Código de Hamurabi (2150 a. C) condenava à morte qualquer construtor que construísse uma casa que desmoronasse por não ser sólida o suficiente, matando o morador (OLIVEIRA, 2006). Assim como na Fenícia, inspetores amputavam a mão do fabricante do produto (defeituoso) que não estivesse dentro das especificações governamentais (500 a. C) □. Portanto, Qualidade não é um conceito tão atual, existe há milênios, porém recentemente é mais utilizado nos aspectos gerencial e estratégico na busca de resultados.

Para David Garvin (1992), a qualidade passou por quatro Eras: Inspeção, Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade e Qualidade Total.

1) 1900 - ERA DA INSPEÇÃO:

Segundo Garvin (2002), nos séculos XVIII e XIX, quase tudo era fabricado por artesãos, e uma inspeção informal, às vezes, era realizada, ou seja, os artesãos eram os responsáveis pelo produto e pela qualidade final. Os atributos de um produto eram examinados, medidos ou testados, a fim de assegurar a sua conformidade. A preocupação estava em verificar o produto um a um, com o intuito de que o produto não chegasse até o cliente com defeito, o foco principal estava na detecção de eventuais defeitos de fabricação, sem haver metodologia preestabelecida para executá-la. Essa fase prevaleceu por muitos anos, não havia uma análise crítica das causas do problema ou dos defeitos. As atividades de inspeção foram relacionadas mais formalmente com o controle da qualidade em 1922, com a publicação da obra *The Control of Quality in Manufacturing*, Radford (1992). Pela primeira vez, a qualidade foi vista como responsabilidade gerencial distinta e como função independente.

2) 1930 - ERA DO CONTROLE ESTATÍSTICO DO PROCESSO:

A era do Controle Estatístico da Qualidade surgiu durante a Segunda Guerra Mundial com o evento da Revolução Industrial e da produção em massa, em que era impraticável inspecionar milhares de produtos que saiam da linha de produção e também com o fato de o exército americano necessitar de grandes quantidades de armamentos e munição com níveis de qualidade aceitáveis fornecidos por vários fornecedores, o que levou a se investir em treinamentos para a utilização dos gráficos de controle de processo. Assim sendo, com o controle

estatístico, seria possível selecionar uma amostra significativa que representasse todo o lote para ser inspecionada. Walter A. Shewhart, em 1924, foi o pioneiro da aplicação da estatística ao controle de qualidade criando a carta de controle. Dodge e Romig (1940) desenvolveram técnicas de amostragem que são usadas até hoje. O ano de 1931 representou um marco no movimento da qualidade com a publicação do livro *Economic Control of Quality of Manufactured Product* de Schewhart (1931), conferindo, pela primeira vez, um caráter científico à disciplina.

3) 1950 - ERA DA GARANTIA DA QUALIDADE:

O final da Segunda Guerra Mundial impôs grandes mudanças no cenário mundial, além de um impacto marcante na disseminação dos conceitos de controle estatístico de qualidade. Segundo Garvin (1992), no período da garantia da qualidade, a qualidade passou a ser uma disciplina voltada para o gerenciamento. No ano de 1956, Armand Feigenbaum formulou e sistematizou os princípios do que chamou de Total Quality Control (TQC), cujo objetivo básico era o de criar um controle preventivo, desde o início do projeto até sua entrega final ao cliente, com base em um trabalho multifuncional.

Os americanos enfrentaram sucesso em sua economia, no entanto o Japão estava destruído, precisando ser reconstruído e melhorar a imagem de seus produtos. Por meio de dois estudiosos da qualidade, Edwards Deming e, mais tarde, Joseph Juran, a qualidade passou a ser a chave para a reconstrução nas organizações japonesas. Juran incorporou uma nova perspectiva à qualidade. Até então, as atividades relacionadas à qualidade tentavam garantir ao produto a perfeição técnica. A nova abordagem relacionava a satisfação do cliente à adequação ao uso do produto.

A responsabilidade pela qualidade passou a compreender toda a organização, ou seja, todos os funcionários, de todos os níveis hierárquicos, deviam estar envolvidos e comprometidos com as atividades de melhoria da qualidade. Além disso, o enfoque, até então quase que exclusivamente corretivo (separação de produtos defeituosos), passa a ter forte conotação preventiva. Essa mudança no enfoque ocorre no início dos anos 60 e tem como marco o livro de Feigenbaum, *Controle Total da Qualidade Total Quality Control (TQC)*, de 1961, o qual se desdobra no enfoque ocidental (voltado para aspectos técnicos e para a demonstração da qualidade) e no enfoque japonês (voltado para os aspectos filosóficos, como a participação de todos os funcionários e a satisfação do cliente)

(GIROTTTO, 2018).

4) 1970 – ERA DA QUALIDADE TOTAL:

Na década de 1970, o Ocidente começou a reagir à hegemonia dos produtos japoneses em relação à qualidade ao iniciar o período conhecido como “Era da Gestão da Qualidade Total” cuja principal característica é o foco no cliente e nos processos de gestão.

Desse modo, a qualidade passou a ser vista não apenas como um mecanismo de prevenir defeitos e minimizar perdas, mas também como uma maneira de agregar valor aos produtos, diferenciando-se da concorrência ao incorporar uma determinada vantagem competitiva. A qualidade deve permear por toda a organização e não ficar restrita à linha de produção. Nesse momento, surge o conceito de cliente interno. Em decorrência desse fato, verificou-se, também, que o relacionamento entre organização e fornecedores deveria mudar e passar para um trato entre parceiros e não entre adversários.

Nesse contexto, a qualidade passa a ser utilizada para obter o sucesso competitivo da empresa, objetivando ultrapassar a qualidade de suas concorrentes e buscando sempre sua melhoria contínua. Todos os departamentos passam a ser responsáveis pela qualidade, devendo a alta direção ter uma participação ativa em todo o processo, com o objetivo de não só treinar os funcionários, mas de garantir que eles também estejam envolvidos no processo. As maiores mudanças consistem em treinamentos em qualidade para gerentes e demais funcionários, em planejamento da organização com foco nos objetivos da qualidade e na criação de indicadores para medir e acompanhar o progresso, as metas e os resultados.

As mudanças citadas anteriormente formam os Sistemas de Gestão, cuja funcionalidade era estruturar a organização com foco na qualidade. Alguns desses sistemas relevantes foram o Total Quality Control (TQC), o Total Quality Management (TQM) e a ISO 9001. Vale acrescentar que, após a explosão do processo de certificações ISO, principalmente a ISO 9000 e a ISO 4000, seguidas dos prêmios nacionais de qualidade, a qualidade passou a ser considerada uma linguagem internacional de negócios.

No Brasil, a preocupação real com a qualidade teve início nos anos 80, porém, somente com a abertura da economia ao mercado mundial em 1990, foi que as empresas brasileiras passaram a enxergar e a sentir a necessidade de aumentar sua produtividade e sua qualidade, de modo a sobreviverem no

mercado globalizado. Uma nova era da qualidade se inicia devido à expansão da globalização, e surge a necessidade de normas internacionalmente reconhecidas.

Além do início da utilização das normas ISO 9000, a década de 90 trouxe o **Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade**, criado pelo Governo Federal com o objetivo de auxiliar na competitividade dos produtos brasileiros. Vários Estados do Brasil implantaram e criaram programas da qualidade.

Figura 2 - Evolução do conceito da qualidade.



Fonte: MELLO (2010, P.13).

Dentro desse contexto, a qualidade dos produtos e dos serviços é determinada pela capacidade de satisfazer os seus clientes e pelo impacto pretendido e não pretendido nas partes interessadas (pessoa ou organização que pode afetar ou ser afetada por uma decisão ou atividade) (ABNT, 2015).



Acesse informações sobre os Gurus da Qualidade, clicando aqui:

http://estudio01.proj.ufsm.br/cadernos_automacao/quarta_etapa/qualidade_produtividade_2012.pdf.

Aula1 – item 1.3 – Gurus da Qualidade ou ainda em <http://revista.banasqualidade.com.br/gurus/index.html#/1/zoomed>

3. TEMA 2. ESTÁGIOS DA QUALIDADE (SISTEMA DA QUALIDADE, GARANTIA DA QUALIDADE E CONTROLE DA QUALIDADE)

Você deve estar se perguntando?

2.1 O que é Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)?

Para responder a sua pergunta, utilizaremos a ISO 9000:2015: um Sistema de Gestão da Qualidade compreende atividades pelas quais a organização identifica seus **objetivos** e **determina seus processos** e seus **recursos** necessários para alcançar os **resultados desejados**. Por sua vez, um processo constitui – se em um conjunto de elementos inter-relacionados ou interativos que transformam entradas em saídas (Figura 3). Trazendo para o caso do laboratório, vou explicá-lhe melhor.

Figura 3 - Processo de realização de exames clínicos.



Fonte: BERLITZ. F., Validação de métodos analíticos,. Disponível em: <https://image.slidesharecdn.com/congresso-090617084218-phpapp01/95/validao-de-mtodos-analticos-13-728.jpg?cb=1259825543>? Acesso em: 26 novembro de 2018

Exemplificando:

O cliente tem a necessidade de realizar um exame clínico para elucidar um diagnóstico. Dirige-se ao laboratório onde sua **amostra (entrada)** é coletada, então prossegue para ser analisada (processo de análise), seguindo os **requisitos** padronizados de uma norma **de qualidade** que gera um **laudo confiável (saída)** liberado em tempo oportuno e com um custo acessível **satisfazendo às necessidades do cliente.**

2.1.1 Garantia da Qualidade

A Garantia da Qualidade é a parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade (mencionados no exemplo acima) serão atendidos. Veja algumas das tarefas da Garantia da Qualidade:

- Definir e publicar Procedimentos da Qualidade.
- Treinar os colaboradores para a Qualidade.
- Homologar os Fornecedores.
- Qualificar os Fornecedores e Produtos.
- Realizar Auditorias de Processo.
- Realizar Auditorias de Sistema.
- Realizar Auditorias em Fornecedores.
- Atender as Reclamações de Clientes.
- Monitorar o atendimento das assistências técnicas em garantia.
- Promover a Melhoria Contínua.

2.1.2 Controle da Qualidade

O Controle da Qualidade é a parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos, ou seja, ainda no caso do laboratório, controla os processos no Laboratório, englobando cada passo da cadeia de eventos desde a preparação do paciente, a coleta, o acondicionamento e o transporte de amostras (fase pré-analítica), a realização do exame (fase analítica) até a liberação do

resultado ao médico (fase pós-analítica). As técnicas executadas durante a fase analítica devem ser estruturadas dentro das melhores práticas vigentes e viabilizadas de acordo com o cumprimento de exigências legais e normas de qualidade.

2.2 Qual a importância de implantar um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)?

Um SGQ é implantado para melhorar continuamente o desempenho de sua organização e visa a atender de forma satisfatória seus clientes, buscando sempre que possível superar as expectativas dos mesmos. Assim, para que os serviços e/ ou produtos oferecidos, transmitam a esses clientes, confiança, credibilidade e satisfação, eles devem ser concebidos dentro de normas e padrões adequados.

Além disso, um SGQ é uma ferramenta importante para gestão de negócios que, se bem aplicada, poderá contribuir para o aprimoramento das organizações, tornando-as mais competitivas. A Figura 4 apresenta um modelo de estrutura de implantação de um SGQ.

Figura 4 - Modelo de estrutura de implementação de um SGQ.

1- PLANEJAMENTO

- a) Sensibilização dos diretores, nomeação e qualificação dos gestores da qualidade, definição da metodologia de trabalho.
- b) Definição da política e objetivos da qualidade, organograma e escopo.
- c) Estruturação do sistema de gestão da qualidade.
- d) Mapeamento dos processos e elaboração das matrizes de gestão de riscos.

2. IMPLANTAÇÃO

- a) Elaboração, revisão e aprovação da documentação e registros técnicos.
- b) Descrição de competências.
- c) Capacitação de funcionários na norma escolhida e nos documentos do SGQ e treinamento de auditores internos.
- d) Realização de Auditoria Interna de Diagnóstico para verificar o nível de adequação dos setores e laboratórios aos requisitos (técnicos e de gestão) da norma escolhida.

3- AVALIAÇÃO

- a) Avaliação do nível de adequação dos setores e dos laboratórios aos requisitos da norma escolhida e do tratamento das não conformidades encontradas na auditoria interna.
- b) Avaliação dos indicadores de diagnóstico e de processos.
- c) Avaliação da pesquisa de satisfação de clientes.
- d) Levantamento das dificuldades encontradas pelos gestores da qualidade nas etapas de planejamento.

4- MELHORIA

- a) Revisão do conteúdo dos procedimentos e registros.
- b) Revisão dos indicadores de processo e de suas metas.
- c) Revisão da metodologia e da ferramenta de pesquisa de satisfação de clientes.
- d) Aumento do número de auditorias internas realizadas anualmente.
- e) Avaliação da satisfação de colaboradores (Pesquisa de Clima).
- f) Alinhamento do Planejamento Estratégico à análise crítica pela direção.

Fonte: Adaptado de Bordini (2009) pela autora.

Agora, vamos conhecer as normas para que possamos escolher uma delas para implantar o Sistema de Gestão da Qualidade.

4. TEMA 3. SÉRIE ISO 9000

Você sabia que a série de Normas ISO foi criada pela Organização Internacional de Padronização (ISO), com o objetivo de melhorar a qualidade de produtos e serviços. A ISO é uma das maiores organizações que desenvolve normas no mundo e foi criada a partir da união da *International Federation of the National Standardizing Associations (ISA)* e a *United Nations Standards Coordinating Committee (UNSCC)*. Assim, a ISO começou a funcionar oficialmente no ano de 1947.



Saiba Mais

A primeira entidade para a padronização internacional, a International Federation of the National Standardizing Associations (ISA) foi criada em 1926 e cessou suas atividades em 1942 durante a Segunda Guerra Mundial. Antes da ISO, várias normas foram criadas, entre elas, podem ser citadas: 1. Normas Militares Americanas - MIL STD – Padronização. 2. MILQ-9858 - foi a primeira norma de especificações de Sistema da Qualidade. 3. MIL-I-45205 - requisitos de um sistema da qualidade. 4. Allied Quality Assurance (AQAP). 5. Organização do Tratado do Atlântico Norte (OTAN) - garantia da qualidade. 6. Defense Standard (DEF.STAN) Reino Unido - normas das Forças Armadas sobre sistemas da qualidade. 7. British Standard (BS-5750) - norma britânica para garantia da qualidade (Quality Assurance) de 1979. (CHAVES, S. E CAMPELLO, M.,2015)

4.1 O que é ISO 9.000?

Vamos conhecer a *International Organization for Standardization (ISO)*, ou seja, a Organização Internacional de Padronização: Trata-se de uma organização não governamental sediada em Genebra (Suíça) e fundada em 1947. Conta com 162 países membros e 3.368 comitês técnicos *Technical Comittee (TC)*, sendo que a ISO 9000 é elaborada pelo comitê ISO/TC 176. Desde seu lançamento, em 1987, as normas da série ISO 9000 foram evoluindo em sua estrutura, requisitos e enfoque. As três normas certificáveis série ISO 9000:1987 tinham como grande enfoque a garantia da qualidade, tal qual a Britânica BS-5750. Em 1994, as três normas (9001, 9002 e 9003) continuavam com o enfoque de garantia da qualidade, porém ampliou-se o conceito de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ).

Em 2000, a norma passa a ser ISO 9001, além do enfoque em sistema de gestão da qualidade, traz a gestão por processos, deixando explícito o uso do *Plan Do Check Act (PDCA)* (Figura 5), definindo os oito princípios da qualidade. A versão de 2008 não trouxe novidades significativas em relação à versão de 2000.

Figura 5 - Ciclo PDCA.

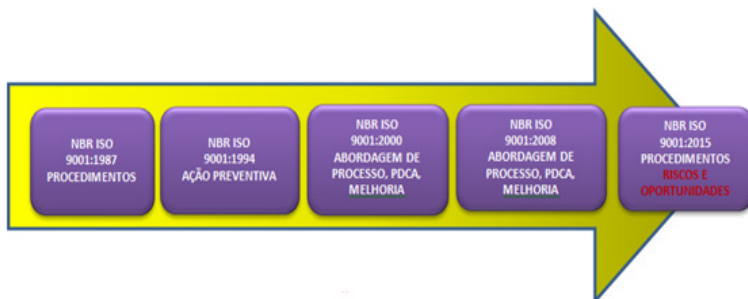


Fonte: Disponível em: <https://www.google.com/search?>

Em 2015, finalmente chega a última versão ISO 9001:2015, desenvolvida sob a ótica do Anexo SL (*high-level structure*) de 2012, também conhecido como ISO Draft Guide 83 ou estrutura de alto nível, que define um padrão de requisitos normativos a serem utilizados para todas as normas ISO. A ISO 9001:2015 era bastante esperada, teve grande envolvimento mundial e trouxe muitas novidades, por exemplo, a gestão de riscos, as novas terminologias, a redução de oito para sete princípios da qualidade. Essa versão veio para responder às mais recentes tendências e para ser mais compatível com outros sistemas de gestão, como o sistema de gestão ambiental da ISO 14001. As normas ISO são avaliadas a cada cinco anos, a fim de serem atualizadas e manterem-se relevantes para o mercado (CHAVES; CAMPELLO, 2015).

A Evolução da Norma ISO 9.001 se deu conforme a Figura 6 com base nos aspectos descritos abaixo.

Figura 6 - Evolução das normas ISO 9001.



Fonte: Adaptada pela autora de Qualymis Gestão Empresarial.

3.1.1 NBR ISO 9001:1987 - Normas de Sistema da Qualidade - Modelo para Garantia da Qualidade em projeto, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados, aplicava-se a organizações cujas atividades eram voltadas à criação de novos produtos.

3.1.2 NBR ISO 9001:1994 - Enfatizou a garantia da qualidade por meio de ações preventivas, em vez de inspeções no produto final, exigindo evidências de conformidade com procedimentos documentados.

3.1.3 NBR ISO 9001: 2000 – Sistemas de Gestão de Qualidade. Os requisitos de mudança iniciam-se pelo cancelamento dos três padrões principais e distintos (ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003). A partir de 2000, esses três padrões formam apenas um modelo - a ISO 9001:2000. Passa a ter uma estrutura mais compatível com a norma de gestão ambiental ISO 14001 e torna-se mais flexível para as empresas que desejam implantá-la. As exigências e as responsabilidades para a alta administração também foram ampliadas, deixando clara a importância dada aos oito princípios da qualidade. Tem uma estrutura com abordagem de processos baseado no PDCA, aprofundando-se na busca da satisfação do consumidor, incluindo um requisito voltado para comunicação. Além disso, passa a exigir avaliação da adequação do seu sistema de qualidade e enfatiza a necessidade para fazer melhorias.

3.1.4 NBR ISO 9001: 2008 - As alterações foram mínimas na ISO 9001:2008. Foram realizados apenas ajustes e esclarecimentos de tradução ao se comparar com a ISO 9001:2000. A estrutura da norma permaneceu a mesma, bem como os oito princípios de gestão, os quais podem continuar

como um guia para promover a melhoria da performance das organizações.

3.1.5 NBR ISO 9001: 2015 - Em setembro de 2015, a quinta versão da ISO 9001:2015 foi publicada. Trouxe mudanças significativas em sua estrutura, norteadas pelo Anexo SL, considerada a grande novidade, uma nova estrutura de seções e requisitos foi estabelecida no documento. Essa estrutura de alto nível é um dos anexos do documento chamado "ISO/IEC Directives, Part 1 - Consolidated ISO Supplement - Procedures Specific to ISO". Desde 2012, todas as normas ISO que passaram ou venham a passar por revisão devem seguir a estrutura definida no Anexo SL. Pequenas alterações e ajustes foram realizados nos princípios da qualidade que passaram de oito para sete (FIGURA 7).

Figura 7 - Mudanças da nova ISO 9001:2015.

ISO 9001: 2008	ISO 9001: 2015
Foco no cliente	Foco no cliente
Liderança	Liderança
Envolvimento das pessoas	Competência e comprometimento das pessoas
Abordagem de processo	Abordagem de processo
Abordagem de sistemas para a gestão	
Melhoria contínua	Melhoria
Abordagem factual para tomada de decisão	Decisão baseada em informações
Relação mutuamente benéfica com fornecedores	Gestão de relacionamento



Fonte: Adaptada pela autora de Qualymis Gestão Empresarial.

A versão 2015 especifica também requisitos para a organização entender seu contexto e determinar riscos com uma base para o planejamento. Isso representa a aplicação da mentalidade de risco ao planejamento e a implementação dos processos do sistema de gestão da qualidade e vai auxiliar na determinação da extensão de informação documentada.

Os sete princípios de gestão da qualidade são:

1. Foco no cliente (O foco principal da gestão da qualidade é atender às necessidades dos clientes e empenhar-se em excedê-las).

2. Liderança (Líderes em todos os níveis estabelecem uma unidade de propósito e um direcionamento e criam condições para que as pessoas estejam engajadas para alcançar os objetivos da qualidade da organização).

3. Engajamento das pessoas (Pessoas competentes, com poder e engajadas, em todos os níveis na organização, são essenciais para aumentar a capacidade da organização em criar e entregar valor).

4. Abordagem de processo (Resultados consistentes e previsíveis são alcançados de forma mais eficaz e eficiente quando as atividades são compreendidas e gerenciadas como processos inter-relacionados que funcionam como um sistema coerente).

5. Melhoria (As organizações de sucesso têm um foco contínuo na melhoria).

6. Decisão baseada em evidências (Decisões com base na análise e na avaliação de dados e informações são mais propensas a produzir resultados desejados).

7. Gestão de relacionamento. (Para o sucesso sustentado, as organizações gerenciam seus relacionamentos com as partes interessadas pertinentes, tais como os provedores).

3.2 Normas de Sistema de Gestão

- ABNT NBR ISO 9000 - Sistema de Gestão da Qualidade (Fundamentos e Vocabulário) Princípios de gestão da qualidade.

- ABNT NBR ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade (Requisitos) - explica os requisitos para obter a certificação.

- ABNT NBR ISO 9004 - Gestão para o Sucesso Sustentado de uma Organização (Uma abordagem de Gestão da Qualidade) - é um documento com instruções para implantar o Sistema de Gestão da Qualidade.

- ABNT NBR ISO 19011 - Diretrizes sobre auditoria de sistemas de gestão da qualidade e do sistema de gestão ambiental, baseada na norma **ISO 14001**.

Após os conhecimentos adquiridos acerca das normas ISO, conheceremos agora as específicas para Laboratórios, descritas a seguir nos Temas 4 e 5. No primeiro, será apresentada a nova ISO para Laboratórios de Ensaio e Calibração.



Você sabe o que é um Ensaio?

É um processo investigativo (analítico) laboratorial que é utilizado pela química, pela medicina, pela farmacologia, pela biologia ambiental e pela biologia molecular para avaliar qualitativamente ou quantitativamente a presença, a quantidade ou a atividade funcional de um analito. O analito pode ser uma droga, substância bioquímica, célula de um organismo ou uma amostra biológica. (STEVENSON, A., LINDBERG, C.A, 2010 e COMPANY, H.M., 2016).

5. TEMA 4. ABNT ISO IEC 17025:2017: REQUISITOS GERAIS PARA COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO

Você sabia que a NBR ISO/IEC 17025: 2017, terceira edição, publicada em 19.12.2017, cancela e substitui a anterior (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005) até que outra venha a substituí-la? E que é uma Norma bastante completa que engloba os requisitos da norma: ISO 9001?

Ela pode ser aplicada a qualquer tipo de laboratório de ensaio e/ou calibração e contém todos os requisitos aos quais os laboratórios de ensaio e calibração devem atender se desejarem demonstrar que têm implementado um SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE, e são tecnicamente competentes e capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. Seu objetivo é promover a confiança na operação de laboratórios.

A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 não está mais estruturada em apenas duas seções principais como na versão anterior da Norma, quando se dividia em “Requisitos da Direção” (seção 4) e “Requisitos Técnicos” (seção 5). A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017 adota uma abordagem por processo com ênfase na competência técnica e se divide em cinco seções principais:

“Requisitos gerais” (4), “Requisitos de estrutura (5), “Requisitos de recursos” (6), “Requisitos de processo” (7) e “Requisitos do sistema de gestão” (8)”. O sistema de gestão deve ser capaz de apoiar e demonstrar o atendimento consistente aos requisitos dessa Norma e assegurar a qualidade dos resultados do laboratório (8.1.1).

O que nos chama a atenção nas mudanças? A 17025 adotou o termo “atividades do laboratório” para se referir a calibrações, a ensaios e à amostragem; houve inclusão de alguns termos. Fique atento à definição dos termos, ver Quadro 1.

Quadro 1 - Definições adotadas pela NBR ISO 17025:2017.

TERMOS E DEFINIÇÕES	
Imparcialidade (3.1)	Ausência de conflitos de interesse de forma a não influenciar as atividades do laboratório.
Reclamação (3.2)	Expressão de insatisfação com relação às atividades ou aos resultados do laboratório.
Comparação Interlaboratorial (3.3)	Organização, realização e avaliação de medições de ensaios nos mesmos itens por dois ou mais laboratórios.
Comparação intralaboratorial (3.4)	Organização, realização e avaliação de medições de ensaios nos mesmos itens no mesmo laboratório.
Ensaio de proficiência (3.5)	Avaliação do desempenho do participante contra critérios preestabelecidos por meio de comparações Interlaboratoriais.

Laboratório (3.6)	Organização que realiza ensaio, calibração e amostragem associada com ensaio ou calibração subsequente.
Regra de decisão (3.7)	Regra que descreve como a incerteza de medição é considerada ao declarar a conformidade com um requisito especificado.
Verificação (3.8)	Fornecimento de evidência objetiva de que um dado item atende a requisitos especificados.
Validação (3.9)	Verificação na qual os requisitos especificados são adequados para um uso pretendido.

Fonte: NBR ISO 17025:2017.

A abordagem de riscos e oportunidades foi também incluída e estabelece uma base para aumentar a eficácia do sistema de gestão, alcançar resultados melhores e prevenir efeitos negativos. O laboratório é responsável por decidir quais riscos e oportunidades necessitam ser abordados. A Norma especifica os requisitos gerais para a competência, a imparcialidade e a operação consistente de laboratórios. Espera-se que o laboratório analise as suas próprias atividades e as de sua organização, os seus relacionamentos com sua própria organização e outras organizações, bem como os relacionamentos de seu pessoal para identificar os riscos à imparcialidade (4.1.4) e tome ações para eliminar ou minimizar esses riscos (4.1.5).

Alguns requisitos sobre políticas e procedimentos existentes na ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 foram eliminados. A Norma está voltada mais para o resultado da ação e menos para a forma como esse resultado é alcançado. Requisitos baseados no desempenho e menos prescritivos. Cabe

ao laboratório demonstrar como atende ao requisito. O laboratório decidirá se é ou não necessário documentar a maneira como realiza as suas atividades de modo a atender ao requisito. Durante a avaliação, você deve verificar se o requisito é atendido pelo laboratório e pelo seu pessoal de forma harmônica, independentemente de existir ou não um documento que descreva a atividade. A ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017, assim como todas as demais normas do ISO CASCO - *Committee on conformity Assessment – Comitê de avaliação de conformidade* (série ISO 17000) dá ao laboratório duas opções de requisitos a serem seguidos para o seu sistema de gestão:

Opção A: pela qual o laboratório deve atender aos requisitos detalhados de 8.2 a 8.9

A Opção A relaciona os requisitos mínimos para a implementação de um sistema de gestão em um laboratório. Tomou-se o cuidado de incorporar todos aqueles requisitos da ABNT NBR ISO 9001 que são relevantes para o escopo das atividades de laboratório que são abrangidas pelo sistema de gestão. Os laboratórios que cumprem as seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025 e que executam a opção A da seção 8, conseqüentemente, também, operam, de modo geral, de acordo com os princípios da ABNT NBR ISO 9001.

Opção B: pela qual o laboratório deve seguir os requisitos da ABNT NBR ISO 9001.

A Opção B permite que os laboratórios estabeleçam e mantenham um sistema de gestão de acordo com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001, de uma maneira que apoie e demonstre o atendimento consistente das seções 4 a 7 da ABNT NBR ISO/IEC 17025. Os laboratórios que apresentam a opção B da seção 8, conseqüentemente, também, operam de acordo com a norma ABNT NBR ISO 9001. A conformidade do sistema de gestão operado pelo laboratório com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 por si só não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos. Isso é obtido por meio da conformidade com as seções 4 a 7.

Assim sendo, a norma traz como principais requisitos:

a) Requisitos Gerais (4)

Imparcialidade (4.1): As atividades de laboratório devem ser estruturadas e gerenciadas de forma a salvaguardar a imparcialidade (ausência de conflitos de interesse, pressões comerciais e ou financeiras) incluindo a identificação/eliminação/minimização do risco à sua imparcialidade.

Confidencialidade (4.2): Todas as informações são consideradas propriedade do cliente e devem ser tratadas como confidenciais.

b) Requisitos de Estrutura (5)

O laboratório deve ser uma entidade legal, ou uma parte definida de uma entidade legal, responsável por suas atividades de laboratório. As atividades do laboratório devem ser realizadas de modo a atender aos requisitos da norma, dos clientes do laboratório, das autoridades regulamentadoras e das organizações que fornecem reconhecimento dentro e fora de suas instalações. Deve ter estrutura organizacional e gerencial definida. Deve especificar a responsabilidade, a autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal que gerencia, realiza ou verifica trabalhos que afetem os resultados das atividades de laboratório.

c) Requisitos de recursos (6)

Você sabia que, para liberar resultados tecnicamente válidos, ou seja, confiáveis, vários são os fatores que influenciam nessa confiabilidade técnica? (Figura 8), a norma transforma esses fatores em requisitos, de forma que o seu atendimento contribua para a realização de ensaios fidedignos.

Assim sendo, o laboratório deve dispor de profissionais, instalações, equipamentos, sistemas e serviços de apoio necessários para gerenciar e realizar suas atividades de laboratório.

Figura 8 - Fatores que influenciam da confiabilidade técnica.



Fonte: NBR ISO 17025.

Com relação a Pessoal (6.2): O laboratório deve documentar os requisitos de competência para cada função que influencia nos resultados das atividades de laboratório, incluindo os requisitos de formação, qualificação, treinamento, conhecimento técnico, habilidades e experiência. O laboratório deve possuir procedimento(s) e reter registros de determinação dos requisitos de competência, seleção, treinamento, supervisão, autorização e monitoramento da competência do pessoal.

E qual a influência das Instalações e das Condições Ambientais? (6.3): O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais de acordo com as especificações, os métodos ou os procedimentos pertinentes, ou, quando estes influenciarem a validade dos resultados, controlar o acesso e prevenir a contaminação, a interferência ou as influências adversas nas atividades de laboratório.

Quanto aos Equipamentos (6.4): O laboratório deve ter acesso aos equipamentos (incluindo, mas não se limitando aos instrumentos de medição, software, padrões de medição, materiais de referência, dados de referência, reagentes, consumíveis ou aparelhos auxiliares) requeridos para a correta realização das atividades do laboratório e que possam influenciar o resultado. Os equipamentos utilizados para medição devem ser calibrados e capazes de alcançar a exatidão e ou a incerteza de medição requerida para fornecer um resultado válido. Todo equipamento que necessite de calibração ou que tenha um período de validade definido deve estar etiquetado, codificado

ou identificado de alguma outra forma que permita que o usuário do equipamento identifique prontamente a situação de calibração ou o período de validade e deve ser claramente etiquetado ou marcado como fora de serviço, até que tenha sido verificado que está funcionando corretamente. Quando necessárias, devem ser realizadas checagens intermediárias. Devem ser retidos os registros do histórico dos equipamentos que possam influenciar as atividades do laboratório.

Rastreabilidade metrológica (6.5) O laboratório deve assegurar que os resultados de medição são rastreáveis ao Sistema Internacional de Unidades (SI) por meio de calibração provida por um laboratório competente, valores certificados de materiais de referência certificados, providos por um produtor competente, com declaração de rastreabilidade metrológica ao SI, assegurada por comparação, direta ou indiretamente, com padrões nacionais ou internacionais.

Você deve estar se perguntando como? Esse requisito merece uma explicação: rastreabilidade metrológica é a propriedade de um resultado de medição pela qual tal resultado pode ser relacionado a uma referência por meio de uma cadeia ininterrupta (Figura 9) e documentada de calibrações, cada uma contribuindo para a incerteza de medição conforme o Vocabulário Internacional de Metrologia (VIM). Não se assuste! Veja a Figura 9 abaixo

Figura 9 - Estrutura hierárquica do sistema metrológico.



Fonte: Disponível em: <http://www.tecnisois.com/qualidade/acesso> Acesso em: 13 ago. 2018.

Por exemplo, a necessidade de rastreabilidade implica que, para assegurar a precisão dos instrumentos de medição, é essencial que eles sejam periodicamente calibrados contra padrões mais precisos, dos laboratórios de calibração acreditados pelos Institutos Nacionais de Metrologia – INM (laboratórios da Rede Brasileira de Calibração – RBC), os quais, por sua vez, devem ter sido calibrados contra padrões nacionais ainda mais precisos, mantidos pelos próprios INM (Laboratórios do INMETRO) que terão sido calibrados contra os padrões primários mantidos pelo Bureau Internacional de Pesos e Medidas (BIPM). Quando esses vários níveis de calibração estão documentados, fica estabelecida, a partir da calibração de um instrumento de medida qualquer, uma cadeia de calibrações rastreável, que garante credibilidade metrológica às medições realizadas com aquele instrumento de medida.

O que o Conceito de Rastreabilidade Significa? Estabelecer a rastreabilidade metrológica é comparar um valor de medição desconhecido com um valor conhecido que, por sua vez, é ligado a outro valor conhecido, e assim sucessivamente, com incertezas cada vez menores, conforme o exemplo.

Agora você deve estar se perguntando e o que vem a ser incerteza? A definição de incerteza de medição, segundo o VIM, item 3.9 p.38 é a seguinte: Parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentalmente atribuídos a um mensurando.

A incerteza de uma medição não é outra coisa senão a sua qualidade. É a dúvida que existe sobre o resultado de qualquer medição. Em metrologia, conhecer a incerteza de medição nos dá segurança. Ficamos inseguros sobre a qualidade do resultado quando não a conhecemos. Um resultado sem incerteza “é vago”.

O resultado de uma medição, de uma calibração ou de um ensaio somente é considerado “completo” se a incerteza de medição estiver informada. Não é considerado resultado de uma medição se um relatório de medição informar que a temperatura do laboratório é 24,5°C. Por outro lado, se for reportado o valor $(24,5 \pm 0,5)^\circ\text{C}$, temos aqui um resultado de uma medição. O que muda entre uma informação e outra? A segurança da informação. No caso do conhecimento da incerteza associada ao resultado, podemos concluir

com “certa segurança” que a temperatura da sala está entre 24,0 e 25,0°C.

Produtos e serviços providos externamente (6.6): O laboratório deve definir critérios para avaliação, seleção, monitoramento do desempenho e reavaliação dos provedores externos. Deve assegurar que os produtos e serviços providos externamente estão em conformidade com os requisitos estabelecidos pelo laboratório ou, quando aplicável, com os requisitos pertinentes desse documento, antes de serem utilizados ou diretamente providos ao cliente.

d) Requisitos de processo (7.0)

Análise crítica de pedidos, propostas e contratos (7.1): O laboratório deve ter um procedimento para a análise crítica dos pedidos, das propostas e dos contratos.

Seleção, verificação e validação de métodos (7.2): O laboratório deve utilizar métodos e procedimentos adequados para todas as atividades do laboratório e, quando apropriado, para a avaliação da incerteza de medição, bem como técnicas estatísticas para análise de dados e deve validar os métodos não normalizados, métodos desenvolvidos pelo laboratório e métodos normalizados utilizados fora de seu escopo pretendido ou modificados de outra forma e reter os registros.



Saiba mais

Você sabia que a Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 166, de 24 de julho de 2017, dispõe sobre a validação de métodos analíticos?

Amostragem (7.3): O laboratório deve possuir um plano e um método para amostragem, quando realiza amostragem de substâncias, materiais ou produtos para ensaio ou calibração subsequente.

Manuseio de itens de ensaio ou calibração (7.4): O laboratório deve possuir um procedimento para transporte, recebimento, manuseio, proteção,

armazenamento, retenção e descarte ou retorno dos itens de ensaio ou calibração, incluindo todas as providências necessárias para a proteção da integridade do item de ensaio ou calibração e para a proteção dos interesses do laboratório e do cliente.

Registros técnicos (7.5): O laboratório deve assegurar que os registros técnicos para cada atividade de laboratório conttenham os resultados, o relatório e as informações suficientes para facilitar, se possível, a identificação de fatores que afetem o resultado de medição e sua incerteza de medição associada, bem como para possibilitar que a atividade de laboratório seja repetida em condições o mais próximo possível das condições originais.

Avaliação da incerteza de medição (7.6): O laboratório deve identificar as contribuições para a incerteza de medição utilizando métodos de análise apropriados.

Garantia da validade dos resultados (7.7): O laboratório deve possuir um procedimento para monitorar a validade dos resultados de forma a detectar as tendências (controle interno) e, quando praticável, aplicar técnicas estatísticas para a análise crítica dos resultados; monitorar o seu desempenho por meio de comparação com resultados de outros laboratórios (Ensaio de Proficiência e comparação Interlaboratoriais), quando disponível e apropriado.

Relato de resultados (7.8): Os resultados devem ser analisados criticamente e autorizados antes de sua liberação, fornecidos com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade, normalmente em um relatório (por exemplo, relatório de ensaio ou um certificado de calibração ou relatório de amostragem), devendo incluir todas as informações acordadas com o cliente e necessárias para a interpretação dos resultados e todas as informações requeridas pelo método utilizado.

Reclamações (7.9): O laboratório deve ter um processo documentado para receber e avaliar as reclamações e tomar a ação necessária dando feedback ao cliente.

Trabalho não conforme (7.10): O laboratório deve possuir procedimento quando qualquer aspecto das atividades de laboratório ou os resultados dos trabalhos não estão em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados com o cliente, incluindo o tratamento das não conformidades determinando suas causas e a adoção de ações corretivas, retendo seus registros.

Controle de dados e gestão da informação (7.11): O(s) sistema(s) de gestão da informação laboratorial, utilizado(s) para coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados, deve (m) ser validado(s) pelo laboratório, protegido(s) contra o acesso não autorizado, a adulteração ou a perda e mantido(s) de forma que assegure(m) a integridade dos dados e das informações.

e) Requisitos do sistema de gestão (8)

Além de atender aos requisitos das Seções 4 a 7, o laboratório deve implementar um sistema de gestão de acordo com a Opção A ou a Opção B.

O sistema de gestão do laboratório aborda a **documentação do sistema de gestão (8.2)**, o **controle desses documentos (8.3)** (os documentos devem ser aprovados, analisados criticamente, e versões atuais devem estar disponíveis para o pessoal), o **controle dos registros técnicos (8.4)** que deve incluir os controles necessários para a identificação, o armazenamento, a proteção, as cópias de segurança, o arquivamento, a recuperação, o tempo de retenção e a disposição dos seus registros, as **ações para abordar riscos e oportunidades (8.5)** (para prevenir ou reduzir impactos indesejáveis e possíveis falhas nas atividades de laboratório) com o intuito de alcançar a **melhoria (8.6)**, a efetivação da **ação corretiva** para tratar as não conformidades (8.7) (analisando criticamente a sua eficácia), a realização de **auditorias internas (8.8)** em intervalos planejados para prover informações sobre se o sistema de gestão está conforme com os requisitos da norma e do próprio laboratório para o seu sistema de gestão; a realização da **análise crítica pela gerência (8.9)**, a fim de assegurar sua contínua adequação, suficiência e eficácia, incluindo as políticas e objetivos declarados, relacionados ao atendimento à norma.

No próximo Tema será apresentada a norma ISO específica para Laboratórios Clínicos.

6. TEMA 5. ABNT ISO 15189:2015: LABORATÓRIOS CLÍNICOS – REQUISITOS DE QUALIDADE E COMPETÊNCIA

Pontos importantes:

- **ABNT:** Associação Brasileira de Normas Técnicas é o fórum nacional de normalização.

- **NBR:** Norma Brasileira.

- **ISO:** International Organization for Standardization.

- Cancela a norma ABNT NBR NM ISO 15189:2008.

- Essa norma está baseada na ABNT NBR ISO IEC17025 e ABNT NBR ISO 9001.

Escopo: Essa Norma pode ser utilizada por laboratórios clínicos no desenvolvimento dos seus Sistemas de Gestão da Qualidade e na avaliação de sua própria competência. Pode também ser utilizada para a confirmação ou o reconhecimento da competência de laboratórios clínicos por manter os próprios clientes, as autoridades regulamentadoras e os organismos de acreditação.

6.1 A Norma NBR ISO 15189:2015 é dividida em:

a) REQUISITOS DA DIREÇÃO (4):

Organização e responsabilidades da direção (4.1 a 4.14): O Laboratório ou a organização da qual faça parte deve ser uma entidade legalmente responsável (identificável) por suas atividades.

A Conduta Ética deve envolver a confidencialidade, a imparcialidade e o conflito de interesses para que não haja envolvimento em quaisquer

atividades que possam diminuir a confiança na competência.

O diretor deve assegurar a implementação da política da qualidade, selecionar e monitorar os fornecedores do laboratório e os laboratórios de apoio e monitorar a qualidade de seus serviços, definir, implementar e monitorar padrões de melhoria e desempenho da qualidade dos serviços do laboratório clínico, tratar as reclamações e dar *feedback* para o cliente, implementar um plano de contingência para garantir que os serviços essenciais estejam disponíveis em situações de emergência.

A direção do laboratório deve definir e garantir que as responsabilidades, as autoridades e os inter-relacionamentos sejam definidos, documentados e comunicados dentro da organização do laboratório e nomear um gerente da qualidade.

O laboratório deve estabelecer, documentar, implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia de acordo com os requisitos dessa Norma. A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir um Manual da qualidade, Procedimentos Operacionais Padrão (POP) e deve ser controlada por uma lista mestra ou outro documento que a substitua para assegurar que a utilização indevida de qualquer documento obsoleto seja prevenida.

O laboratório deve selecionar e avaliar os Laboratórios de Apoio e Consultores, bem como selecionar e aprovar os fornecedores.

O laboratório deve identificar, determinar a causa raiz e tratar as não conformidades em qualquer aspecto do sistema de gestão da qualidade por meio de ações corretivas para eliminar sua (s) causa (s), assim como ações preventivas para eliminar as causas de potenciais não conformidades, incluindo processos pré-analítico, analítico e pós-analítico, com base na melhoria contínua.

Deve controlar seus registros por meio de um procedimento documentado para identificar, coletar, indexar, acessar, armazenar, manter e descartar de forma segura os registros do sistema de gestão da qualidade e técnicos.

O laboratório deve planejar e implementar os processos de avaliação e a auditoria interna necessários para verificar a implementação do sistema de gestão.

Devem ser avaliados o impacto dos processos de trabalho e as potenciais

falhas nos resultados de exames que afetem a segurança do paciente (gestão de riscos), bem como devem ser modificados os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e documentar as decisões e as ações tomadas.

O laboratório deve estabelecer indicadores da qualidade para monitorar e avaliar o desempenho de todos os aspectos críticos dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico. Por fim, a direção deve realizar análise crítica de todo o sistema de gestão da qualidade para garantir sua contínua pertinência, adequação e eficácia.

b) REQUISITOS TÉCNICOS (5.0 - 5.10)

A parte técnica descreve os requisitos para:

Pessoal (5.1): A direção do laboratório deve documentar a qualificação do pessoal para cada cargo. A qualificação deve refletir a formação adequada, o treinamento, a experiência e as habilidades necessárias demonstradas e apropriadas às tarefas realizadas além da descrição dos cargos que defina as responsabilidades, as autoridades e as tarefas de todo o pessoal, além de fornecer treinamento por meio de um programa de educação continuada, realizar a eficácia dos treinamentos e avaliar o seu desempenho.

Acomodações e condições ambientais (5.2): O laboratório e as instalações associadas devem contar com um ambiente adequado às tarefas a serem realizadas; o acesso deve ser controlado levando em consideração a segurança, a confidencialidade e as boas práticas de microbiologia e de biossegurança. O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais (esterilização, poeira, vapores nocivos ou perigosos, interferência eletromagnética, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura, níveis de som e vibração e logística de fluxo de trabalho) conforme requerido pelas especificações pertinentes ou quando possam influenciar a qualidade da amostra, dos resultados e/ou da saúde do pessoal.

Equipamentos, Reagentes e materiais de consumo (5.3): O laboratório deve ter os equipamentos necessários ao seu funcionamento e deve ter um programa de manutenção preventiva, corretiva e calibração de

seus equipamentos e instrumentos de medição. Sempre que um equipamento estiver com defeito, deve ser retirado de serviço e claramente identificado como FORA de USO. Devem ser mantidos registros do histórico de cada item de equipamento que contribua para o desempenho dos exames. O laboratório deve ter procedimento documentado para a recepção, o armazenamento, o teste de aceitação e a gestão de estoques de reagentes e de materiais de consumo. Os reagentes e kits devem ser verificados a cada novo lote ou remessa quanto ao seu desempenho antes de ser utilizado nas análises.

Procedimentos pré-analíticos (5.4): O laboratório deve ter informações disponíveis para pacientes e usuários dos serviços do laboratório (lista de exames realizados incluindo exames enviados para laboratórios de apoio; preparo do paciente, instruções de coleta, acondicionamento e transporte de amostras; critérios de aceitação ou rejeição das amostras; cadastro e histórico do paciente).

Procedimentos analíticos (5.5 e 5.6): O laboratório deve selecionar procedimentos analíticos que tenham sido validados para o seu uso pretendido. Os procedimentos analíticos devem ser documentados (POPs).

O laboratório deve garantir a qualidade dos exames por meio de controle interno e controle externo pela participação em programas de comparações Interlaboratoriais (como programa de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) ou programas de ensaios de proficiência).

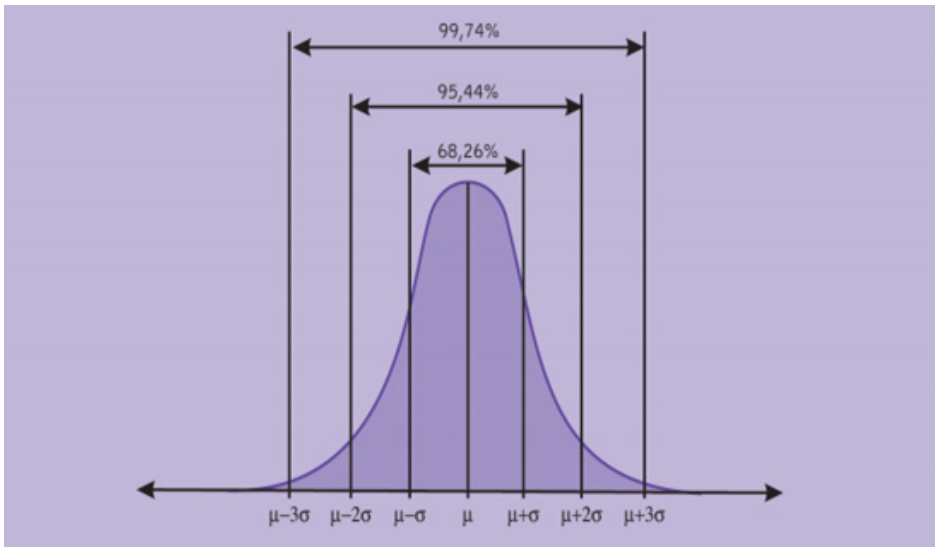
Vamos discutir um pouco esse requisito. A especificação da qualidade analítica trata de requisitos do processo analítico para garantir que resultados produzidos pelos laboratórios atendam a um nível de qualidade desejado. Os principais conceitos relacionados são as características de desempenho analítico que se deseja controlar: erro aleatório (imprecisão), erro sistemático (inexatidão) e erro total.

Cada ensaio laboratorial está sujeito a certo nível de imprecisão. Nenhum procedimento analítico gera exatamente o mesmo resultado ao longo do tempo, mesmo estando em ótimas condições de operação. A imprecisão apresentada por um ensaio, quando este está operando sob condições estáveis, é também denominada “imprecisão inerente”.

A distribuição de diferentes determinações analíticas é geralmente

descrita por uma curva “gaussiana” ou “normal” (Figura 10). Se a distribuição dos dados é aproximadamente normal, então, por volta de 68% dos valores dos dados estão dentro de um desvio padrão da média; 95% estão dentro de dois desvios padrões e 99,7% estão dentro de três desvios padrões.

Figura 10 - Distribuição Gaussiana, apresentando o percentual de resultados encontrado dentro dos limites estimados (múltiplos de desvio padrão) com relação à média.



Distribuição Gaussiana, apresentando o percentual de observações (resultados) que espera ser encontrado dentro dos limites estimados (múltiplos de desvio padrão) com relação à média.

Fonte: ControlLab, 2011.

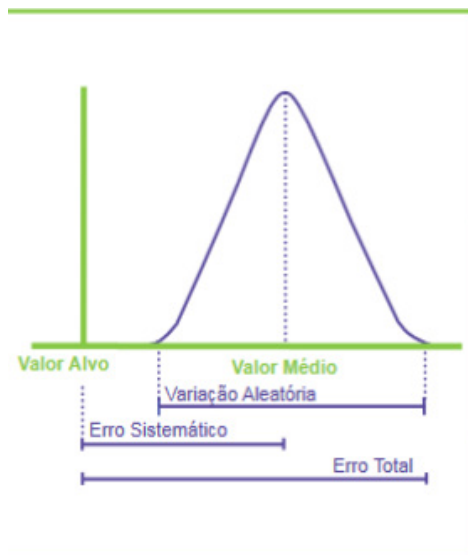
A imprecisão ou variação aleatória é o grau de dispersão dos resultados, normalmente expresso em desvio padrão (Figura 11). Esta dispersão é obtida pela ‘repetição’ da medição, quando se trata das mesmas condições de ensaio (intra-ensaio) ou pela ‘reprodução’ da medição (inter-ensaio), quando há alguma alteração nestas condições.

A exatidão é um conceito qualitativo, cuja ausência (inexatidão) (Figura 11) pode ser mensurada pelo erro sistemático ou viés (tendência).

O erro sistemático é a diferença entre o resultado obtido em uma medição e o valor alvo - também chamado de valor verdadeiro ou valor central (normalmente média ou mediana).

Erro Total Analítico é a associação (efeito combinado) entre erro aleatório e erro sistemático de um ensaio laboratorial (Figura 11).

Figura 11 - Erro aleatório (imprecisão), erro sistemático (inexatidão) e erro total.



Fonte: ControlLab, 2011.

Assim sendo, o Controle Interno é o processo de avaliação da estabilidade do sistema analítico e tem como principal objetivo evitar a liberação de resultado com erro maior do que o especificado. Com:

- O cálculo das médias e os desvios padrão das medições.
- A definição dos requisitos da qualidade para cada analito.
- A manutenção da estabilidade de reagentes, equipamentos e operador.
- A utilização das ferramentas estatísticas (gráficos de Levey-Jennings), em que a média e o desvio padrão usados nos gráficos de Levey-Jennings devem ser obtidos por dosagem de cada lote

do controle para cada sistema analítico, no próprio laboratório.

- A utilização de 20 a 30 dosagens (uma em cada dia) para esse cálculo.
- A utilização dos resultados fornecidos pelo fabricante apenas no início do uso, porém a média do laboratório deve estar dentro da média aceitável pelos parâmetros fornecidos pelo fabricante.
- A rejeição de corridas fora de controle (Regras de WESTGARD), identificando o erro e eliminando sua causa.



Saiba mais

sobre Regras Múltiplas e “Regras de Westgard” disponível em: https://controllab.com/pdf/westgard_o_que_sao.PDF

Bem, agora você já sabe o que é controle interno. E o que vem a ser o Controle Externo? É um programa em que múltiplas amostras são periodicamente enviadas aos membros de um grupo de Laboratórios para análises e/ou identificação, nos quais os resultados de cada Laboratório são comparados com os outros Laboratórios no grupo e/ou com um valor definido e relatado para o Laboratório participante e os outros.

- O laboratório deve participar de ensaios de proficiência para todos os exames realizados na rotina.
- O laboratório deve acompanhar o resultado e o desempenho dessa participação.
- A documentação da investigação das causas e das ações tomadas para os resultados rejeitados deve ser mantida.
- Em casos onde não esteja disponível ensaio de proficiência deve ser utilizado controle alternativo: comparação Interlaboratorial.

O que vem a ser a Comparação Interlaboratorial? É a organização, a realização, a avaliação de ensaios e os produtos idênticos ou similares, em pelo menos dois laboratórios diferentes, sob condições predeterminadas.

Quanto aos Processos Pós-Analíticos (5.7 a 5.9): O laboratório deve

analisar criticamente os resultados dos exames antes da liberação; deve ter procedimento documentado para identificação, coleta, retenção, indexação, acesso, armazenamento, manutenção e descarte seguros das amostras clínicas; deve definir o prazo que as amostras clínicas são retidas de acordo com a natureza e viabilidade das mesmas. Os laudos devem incluir as informações necessárias para a interpretação dos resultados dos exames. Deve ter procedimento para a comunicação de resultados críticos ou de alerta e mantidos os registros de ações tomadas que informem data, horário, membro responsável da equipe do laboratório, pessoa notificada, resultados de exames transmitidos e quaisquer dificuldades encontradas em notificações. O laudo revisado deve ser claramente identificado como uma revisão e incluir referências relativas à data e à identidade do paciente no laudo original, que deve ser informado da revisão.

Gerenciamento de Informações Laboratoriais (5.10): Os sistemas de informação utilizados para coleta, processamento, registro, informação, armazenamento ou recuperação de informação e dados de exames devem ser validados pelo fornecedor e verificados pelo laboratório; o laboratório deve garantir que as autoridades e as responsabilidades (senhas de acesso) para o gerenciamento do sistema de informação sejam definidas, incluindo a manutenção e a modificação dos sistemas que possam afetar o atendimento do paciente. Devem ser protegidos contra acesso não autorizado e contra adulteração ou perda.

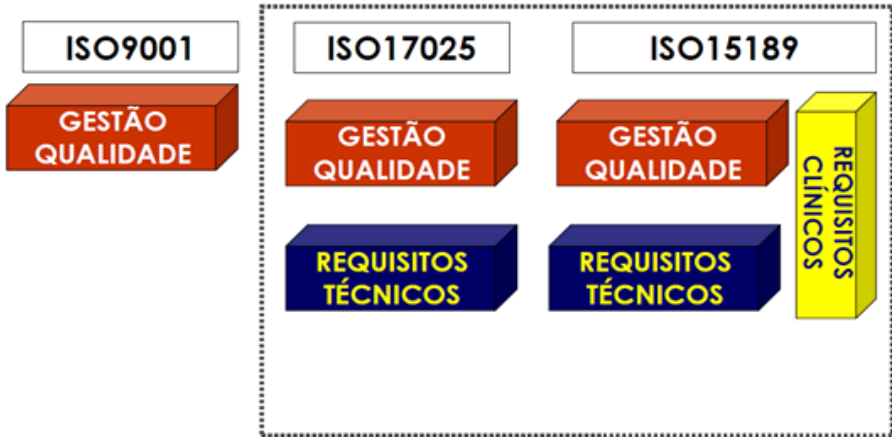
A Norma possui também dois anexos a nível informativo: um referente às recomendações para a proteção dos sistemas de informação do laboratório e o outro sobre a ética no laboratório clínico.

Essa norma demonstra objetiva e independentemente o compromisso de um laboratório com a qualidade e com a competência técnica.

A Figura 12 ilustra as sobreposições entre as três normas: A ABNT NBR ISO 9001 apresentando, em sua maioria, aspectos gerenciais para a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade. A ABNT NBR ISO/IEC 17025, além dos requisitos gerenciais, acrescenta os requisitos técnicos; por fim, a norma ABNT NBR ISO 15189 surge para especificar a ação de laboratórios clínicos. Assim, ela torna-se a norma padrão para os laboratórios clínicos que

necessitam de credibilidade e buscam maiores fatias no mercado altamente competitivo nesta área.

Figura 12 - Relacionamento entre as normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 15189.



Fonte: Souza (2016).

Você precisa agora saber que a acreditação de laboratórios, segundo os requisitos da NBR ISO/IEC 17025 e da ISO 15189 e da certificação ISO 9001, assegura a existência de Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ). Entretanto, no que se refere aos laboratórios de calibração e de ensaios, a disponibilidade do sistema da qualidade constitui indicação necessária, mas não suficiente, sendo imprescindível demonstrar a competência técnica do laboratório.

Assim sendo, as normas ISO mais indicadas e específicas para a acreditação de laboratórios seriam a NBR ISO/IEC 17025 para laboratórios de ensaio e calibração e a ISO 15189 para laboratórios clínicos.

A opção de implantar um Sistema de Gestão da Qualidade e acreditar no Laboratório para mostrar aos clientes que a empresa está fornecendo um serviço de qualidade e confiável tem caráter voluntário. Entretanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), considerando a necessidade de normalização do funcionamento dos Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta

Laboratorial e ainda a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adotou a seguinte Resolução da Diretoria Colegiada RDC/ANVISA N°. 302 - Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos. Essa norma legal veio suprir a necessidade de critérios sanitários únicos para os laboratórios clínicos do país, uma vez que, anteriormente, cada Estado ou Município elaborava normas legais próprias, bastante diferentes entre si.

Você deve estar se perguntando: como assim legal? Quer dizer que não é indispensável à adoção dessas normas de qualidade que vimos até agora? Vamos esclarecer!

As normas comentadas até então, como citado acima, tem caráter voluntário, ou seja, não são obrigatórias, porém a RDC 302:2005 é uma resolução legal, o seu descumprimento constitui infração de natureza sanitária, sujeitando o infrator a processo e a penalidades previstas na Lei n°. 6437, de 20 de agosto de 1977, suas atualizações ou instrumento legal que possam substituí-la, sem prejuízo das responsabilidades penal e civil cabíveis.

Assim sendo, no próximo Tema, vamos conhecer a resolução legal brasileira que contempla requisitos de qualidade para laboratórios clínicos.

7. TEMA 6. RDC/ANVISA N°. 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005. REGULAMENTO TÉCNICO PARA FUNCIONAMENTO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS.

A Resolução é dividida em várias partes, e você deve estar se perguntando: por que começamos a apresentar a resolução pelo número 5? Trata-se do número do requisito, o qual merece importância quando do registro das não conformidades no momento de uma auditoria interna ou inspeção da Vigilância Sanitária. Os requisitos anteriores referem-se a 1. Histórico. 2. Objetivo. 3. Abrangência e 4. Definições (ver Apêndice).

a) CONDIÇÕES GERAIS (5):

Organização (5.1): O laboratório clínico e o Posto de Coleta

laboratorial devem possuir alvará atualizado e profissional legalmente habilitado como responsável técnico; devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES); dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas; possuir estrutura organizacional documentada.

Figura 12 - Exemplos de Alvará sanitário, CNES e CNPJ.



Fonte: Disponível em <https://rj.olx.com.br/rio-de-janeiro-e-regiao/comercio-e-escritorio/outros-itens-para-comercio-e-escritorio/razao-social-cnpj-2008-511679983>. Acesso em 31 ago. 2018.

Recursos Humanos (5.2): O laboratório clínico e o Posto de Coleta laboratorial devem manter disponíveis registros de formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas, devem promover treinamento e educação permanente; os profissionais devem ser vacinados em conformidade com a legislação vigente; a admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) da Norma Regulamentadora Nº 7 do Ministério do Trabalho.

Figura 14 - A intersecção do PPRA com o PCMSO.

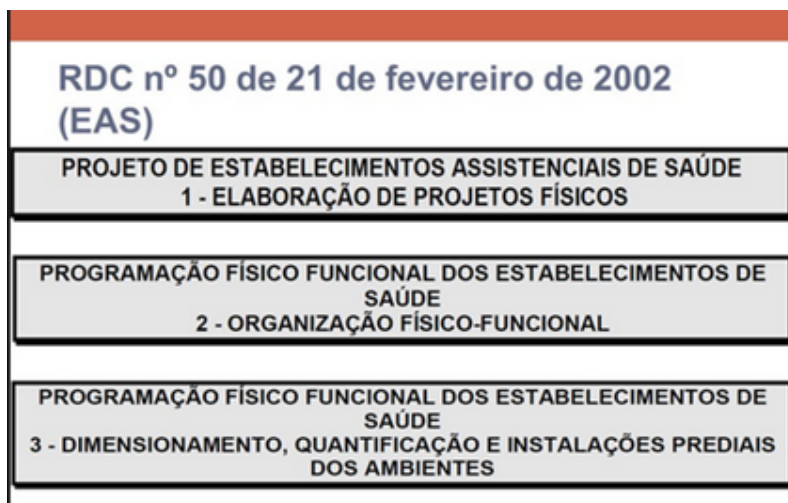
A intersecção do PPRA com PCMSO



Fonte: Disponível em: <https://segurancadotrabalhonwn.com/>

Infraestrutura (5.3): deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº 50, de 21 de fevereiro de 2002 ou outra que possa substituí-la, conforme Figura 15 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde.

Figura 15 - RDC nº50. ANVISA.



Fonte: BRASIL. ANVISA. RDC Nº50, 2002.

Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais (5.4): manter instruções escritas referentes a equipamento ou a instrumento, as quais podem ser substituídas ou complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa; manter registros das manutenções preventivas, corretivas e das calibrações. Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.

Figura 16 - Manutenção preventiva, calibração, e monitoramento da temperatura.



Fonte: Disponível em <https://pt.aliexpress.com/item/Neewer-8-Pieces-1000-Gram-Stainless-Steel-Calibration-Weight-Set-with-Case-and-Tweezers-for-Digital/32822859990.html>

Acesso em 31/08/2018

Produtos para diagnóstico de uso in vitro (5.5): registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, que devem estar regularizados na Anvisa/MS de forma a garantir a rastreabilidade; reagente ou insumo preparado ou alíquotado pelo próprio laboratório deve ser identificado com rótulo contendo: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparação, identificação de quem preparou (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais; Metodologias desenvolvidas pelo laboratório devem ser validadas.

Figura 17 – Exemplos de Produtos para diagnóstico de uso in vitro.



Fonte: Disponível em: https://www.google.com/search?client=firefox-b&biw=1366&bih=611&tbm=isch&sa=1&ei=ESiJW_SuCiTBwATLpI5I&q=Produtos+para+diagn%C3%B3stico+de+uso+in+vitro.labtest+&oq=Produtos+para+diagn%C3%B3stico+de+uso+in+vitro.labtest+&gs_l=img.12...55230.57676.0.59270.8.8.0.0.0.0.151.947.0j7.7.0...0...1c.1.64. img..1.0.0....o.qK7UFewM2GE Acesso em 31. Ago. 2018.

Descarte de Resíduos e Rejeitos (5.6): Implantar um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da RDC/ANVISA nº 222 de 28/03/2018, suas atualizações, ou outro instrumento legal que venha substituí-la.

Figura 18 – Classificação e segregação dos resíduos de saúde.



Fonte: Disponível em: <https://engenhafrank.blogspot.com/2017/04/residuos-de-servicos-de-saude-definicao.html> Acesso em 31. Ago. 2018.

Biossegurança (5.7): manter atualizadas e disponibilizadas, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança (FIGURA 19) e documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos e microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis.

Figura 19 - Exemplo de Manual de biossegurança.



Fonte: Disponível em:

<https://www.passeidireto.com/disciplina/microbiologia-e-bioseguranca?ordem=3>

Acesso em 31. Ago. 2018.

Limpeza, Desinfecção e Esterilização (5.8): deve possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, quando aplicável, das superfícies, das instalações, dos equipamentos, dos artigos e dos materiais.

Figura 20 - Esterilização de artigos.



Fonte: Disponível em <https://higtop.com.br/tire-suas-duvidas-sobre-limpeza-desinfeccao-e-esterilizacao/> Acesso em 31. Ago. 2018.

b) PROCESSOS OPERACIONAIS (6)

Fase pré-analítica (6.1): disponibilizar ao paciente ou ao responsável instruções escritas e ou verbais, em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de amostras tendo como objetivo o entendimento do paciente; solicitar documento que comprove a sua identificação; ter critérios de aceitação e rejeição de amostras; conter em cadastro todas as informações que comprovem a rastreabilidade da amostra; dispor de instruções escritas que orientem o recebimento, a identificação, a coleta, o acondicionamento e o transporte das amostras segundo a RDC N° 20, de 10 de abril de 2014 - dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

Figura 21 - Embalagem para transporte de amostras biológicas.



Fonte: Disponível em: <http://pfarma.com.br/> Acesso em 3 ago. 2018

Fase Analítica (6.2): dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos referenciados nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante; disponibilizar uma relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades do próprio laboratório e os que são terceirizados para laboratórios de apoio mediante contrato formal de prestação de serviços e definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultado que necessitam de tomada imediata de decisão; monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade; verificar o grau

de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção e o controle da qualidade definidos.

Figura 22 – Procedimento Operacional Padrão (POP).



Fonte: Disponível em: <https://www.youtube.com/watch?v=5DfNNSMR-gc> Acesso em 31/08/2018

Fase pós-analítica (6.3): o laudo emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo de 5 (cinco) anos; possuir instruções escritas para emissão de laudos que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências; ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado; caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, essa deve ser feita em um novo laudo em que fique clara a retificação realizada.

Figura 23 – Fase pós-analítica.



Fonte: Disponível em: <http://www.biomedicinaemacao.com.br/2012/08/as-tres-fases-dos-exames-laboratoriais.html> Acesso em 31/08/2018

REGISTROS (7): o laboratório deve garantir a recuperação e a disponibilidade de seus registros de modo a permitir a rastreabilidade do laudo liberado.

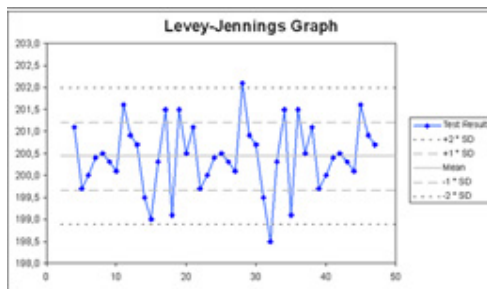
c) GARANTIA DA QUALIDADE (8): o laboratório deve assegurar a confiabilidade de seus resultados por meio de controle interno e participação em controle de qualidade externo (ensaio de proficiência ou comparações interlaboratoriais).

d) CONTROLE DA QUALIDADE (9)

Controle Interno da Qualidade (CIQ) - lista de analitos com critérios e limites de aceitação e avaliação dos resultados.

Controle Externo da Qualidade (CEQ) - para todos os analitos e avaliação dos resultados.

Figura 24 – Gráfico de Levey-Jennings (Controle Interno) e Controle Externo.



Ensaios de Proficiência



Fonte: Disponível em: https://es.wikipedia.org/wiki/Gr%C3%A1fica_de_Levey-Jennings;
Disponível em <http://www.exactusmetrologia.com.br/> Acesso em 31 ago. 2018.

RESUMO

Nesta primeira unidade, vimos a evolução do conceito de “qualidade” (Inspeção, Controle da Qualidade, Garantia da Qualidade e Qualidade Total), assim como seus estágios (Sistema da Qualidade, Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade). Conhecemos a importância de um modelo de estrutura

de implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) para melhorar continuamente o desempenho de seu laboratório, visando a atender de forma satisfatória e, sempre que possível, superar as expectativas dos seus clientes. Vimos que para implantar o SGQ faz-se necessário conhecer as principais normas ISO aplicadas aos laboratórios: ABNT, ISO, IEC 17025:2017 - requisitos gerais para competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração; ABNT, ISO 15189:2015 Laboratórios Clínicos - requisitos de qualidade e competência -, escolher uma delas como base para implantar seu sistema. Vimos ainda que as normas comentadas têm caráter voluntário. Entretanto, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) considerando a necessidade de normalização do funcionamento dos Laboratórios Clínicos e Postos de Coleta Laboratorial; e ainda considerando a relevância da qualidade dos exames laboratoriais para apoio ao diagnóstico eficaz, adotou a RDC N° 302 - Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos - que é uma resolução legal e o seu descumprimento constitui infração de natureza sanitária. Esta resolução foi também apresentada.

Unidade

2

ACREDITAÇÃO E AUDITORIA EM LABORATÓRIOS.

Nesta unidade, você irá se familiarizar com o termo “ACREDITAÇÃO”, conhecerá as vantagens da acreditação, conhecerá a diferença entre acreditação e certificação e os principais organismos de certificação e acreditação. Assim como discutiremos o processo de Auditoria da Qualidade - conceituação e objetivo das auditorias. Veremos também os aspectos relacionados ao planejamento e execução da auditoria com base na NBR ISO 19011: 2018 - Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão.

Objetivos de aprendizagem

1. Discutir o processo de certificação e acreditação da qualidade.
2. Identificar os organismos de certificação e acreditação: DICQ/SBAC, PALC/SBPC/ML, ONA; INMETRO/ABNT ISO IEC 15189:2015, ABNT ISO 17025:2017.
3. Discutir o processo de Auditoria da Qualidade - conceituação e objetivo das auditorias. Aspectos relacionados ao planejamento e execução da auditoria com base na NBR ISO 19011: 2012 - Diretrizes para Auditoria de Sistemas de Gestão.

Tema 1. Acreditação

Você deve estar se perguntando: o que é acreditação? É um processo

pelo qual uma agência reconhecida (governamental ou não) avalia uma organização e determina se esta atende a requisitos predeterminados para exercer suas funções. Os requisitos são estabelecidos como padrões, durante a auditoria é verificado se a política e os procedimentos executados atendem a estes padrões. O limite para se definir se uma instituição deve ou não ser acreditada deve ser baseado em regras predeterminadas e consistentes para que um programa de acreditação mantenha a credibilidade e desfrute da confiança do público e dos profissionais de saúde (ROONEY; VAN OSTEMBERG, 1999).

A acreditação é uma ferramenta estabelecida em escala internacional para gerar confiança na atuação de organizações que executam atividades de avaliação da conformidade.

O setor da saúde exige que as entidades prestadoras de serviços disponham de um modelo de gestão que favoreça a melhoria contínua, a qualidade, a segurança, a eficiência dos processos e que seja auditável e transparente (ANAHP, 2014).

Considerando a área de serviços, os laboratórios clínicos são empresas de serviços na área da saúde, classificados como meio auxiliar do diagnóstico médico, e apresentam aspectos comuns e similares as outras áreas (BECKER, 2004).

Segundo Plebani (2003), a busca pela acreditação é primordial para a melhoria dos serviços laboratoriais, bem como a necessidade de um consenso internacional. Atualmente, a acreditação no Brasil não é obrigatória. O laboratório pode escolher o órgão acreditador, baseando-se em sua credibilidade, experiência e no conhecimento técnico de seus auditores. Estes incentivam a equipe do laboratório, a alta direção e a gerência a alcançarem níveis cada vez mais elevados de qualidade e de melhoria contínua.

Porém, foi publicada a Instrução Normativa nº 64 de 10/11/2016 que dispõe sobre o Fator de Qualidade a ser aplicado ao índice de reajuste definido pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) para Laboratórios Acreditados. Os critérios para aplicação do Fator de Qualidade são disponibilizados no site da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) e são usados para reajustar contratos entre operadoras e prestadores, com previsão de livre negociação entre as partes, quando não há acordo nos primeiros 90 dias do ano. Nesses casos, será usado como base o Índice

Nacional de Preços ao Consumidor Amplo (IPCA), ao qual será aplicado o Fator de Qualidade, que possui três níveis para aplicação de reajustes: (A) 105%, (B) 100% e (C) 85%.

Assim sendo, a acreditação e a certificação são critérios de reajuste para o nível máximo (Nível A – 105% do IPCA). O que demonstra que as principais fontes pagadoras dos serviços hospitalares (incluindo os laboratórios, os planos de saúde e o Estado) passaram a vincular a acreditação como condição de credenciamento ou remuneração dos serviços de saúde.

Acreditação é ainda o reconhecimento formal por um organismo de acreditação de que um Organismo de Avaliação da Conformidade (OAC) - laboratório, organismo de certificação ou organismo de inspeção- atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança (INMETRO, 2018).

Um sistema concebido para acreditar serviços de avaliação da conformidade dos OACs deve transmitir confiança para o comprador e para a autoridade regulamentadora. Tal sistema deve facilitar o comércio por meio das fronteiras, como buscam as organizações e as autoridades em comércio.

A acreditação tem capacidade de gerar melhorias organizacionais quanto à gestão de processos, ao aumento da segurança dos pacientes, ao desenvolvimento dos profissionais de saúde e contribuir também para a melhoria de imagem pública dos laboratórios acreditados.

A acreditação realizada pela Coordenação Geral de Acreditação (Cgcre) do Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro) é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organismo para desenvolver as tarefas de avaliação da conformidade, segundo requisitos estabelecidos. A acreditação é realizada junto a:

- Laboratórios de calibração e ensaio.
- Organismos de Certificação.
- Organismos de Inspeção.

1.1 Vantagens da Acreditação

É uma maneira segura de identificar aqueles que oferecem a máxima

confiança em seus serviços e agregar valor.

1.1.1 Para os organismos de avaliação da conformidade acreditados:

- Disponibiliza valioso recurso por meio de um grupo de avaliadores da conformidade, independentes e tecnicamente competentes.
- Fornece um processo de avaliação único, transparente e reproduzível com o qual se evita a utilização de recursos próprios, elimina-se o custo da reavaliação e se reforça a coerência.
- Reforça a confiança do público nos serviços prestados.
- Fomenta os esquemas confiáveis de autorregulação do próprio mercado, incrementando a competência e a inovação.

1.1.2 Para as organizações certificadas:

- Possibilita a tomada de decisões acertadas, diminuindo o risco da tomada de decisões com base em avaliações incorretas, ou o que é pior, ter seu produto rejeitado pelo comprador que não aceita certificações não acreditadas.
- Garante a aceitação internacional dos produtos sem a necessidade de repetições das avaliações realizadas.

Qual a diferença entre acreditação e certificação? A acreditação é de caráter voluntário e representa o reconhecimento formal da competência de um laboratório ou organização para desenvolver tarefas específicas, segundo requisitos estabelecidos. As Normas de Acreditação têm foco mais técnico, mas, em suas novas versões, têm acrescido itens que também se preocupam em contribuir com a melhoria da gestão dos laboratórios, por meio de indicadores e análise crítica. Por ter foco mais técnico, as auditorias são feitas por auditores que conhecem os processos laboratoriais e também possuem conhecimento técnico, o que agrega e cria um diferencial se compararmos com a certificação (FIDELIS, 2018).

Já a certificação é o procedimento pelo qual um organismo imparcial acreditado atesta por escrito que o sistema da qualidade, produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

A certificação também é um atestado de qualidade dos serviços, porém o enfoque é específico em determinada atividade. No entanto, os requisitos da Norma de Certificação são gerais, podendo ser aplicáveis a qualquer tipo de segmento, desde indústrias a laboratórios clínicos.

No Brasil o organismo oficial de acreditação é o Inmetro. O Inmetro, dentre as suas várias funções, acredita laboratórios de ensaio, calibração, clínicos e Organismos de Certificação (OC) de sistemas da qualidade (ex. ISO 9000 e 1400 de produtos e de pessoal) que têm a competência para certificar e não para acreditar por meio de processos de avaliação que seguem critérios internacionais. É inadequado, portanto, utilizar os dois termos como se fossem sinônimos ou trocá-los. O Inmetro acredita diretamente os laboratórios. A certificação é realizada pelo OC acreditado ao Inmetro ou por um organismo equivalente internacional (FIDELIS, 2018).

No próximo tema, conheceremos os principais organismos internacionais e nacionais de certificação e acreditação para laboratórios.

Tema 2. Organismos de certificação e de acreditação:

• INMETRO - ABNT ISO IEC 15189:2015 e ABNT ISO 17025:2017 (vistas no Tema 4 e 5 da unidade 1).

- DICQ/SBAC.
- PALC/SBPC/ML.
- ONA.

Você sabia que, no Brasil, algumas Normas para avaliação e reconhecimento de competências técnicas em medicina diagnóstica surgiram nos anos 90? São elas: Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina laboratorial (SBPC/ML); Sistema Nacional de Acreditação (DICQ), Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC); o Manual de Acreditação Hospitalar da Organização Nacional de Acreditação (ONA) que, nos últimos anos, passou a contemplar um Manual específico para Acreditação de Laboratórios

Clínicos e instituições de Radiologia e diagnóstico por imagem.

Internacionalmente, para Acreditação de Laboratórios Clínicos, tem sido muito utilizada a Norma do *College of American Pathologists (CAP) CAP Accreditation Checklists - 2017 Edition* - e a ISO 15189 - *Medical laboratories - particular requirements for quality and competence* (MEIRA, 2018). Para laboratórios de ensaio e calibração, a norma ISO 17025 - *general requirements for the competence of testing and calibration laboratories*.

As normas ISO são traduzidas para o português pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT). A partir de agora, apresentaremos cada uma delas.

Figura 25 - Sistema Nacional de Acreditação – DICQ.



Fonte: DICQ/SBAC (2018).

2.1 DICQ

O Sistema Nacional de Acreditação (DICQ) é uma empresa técnico-científica que tem por objetivo a realização de inspeção, auditorias, credenciamento e acreditação do sistema da qualidade de Laboratórios Clínicos e de organizações prestadoras de serviços de saúde, por meio de critérios e requisitos próprios. O DICQ também poderá realizar tais atividades em nome de outras empresas ou instituições após contratos de prestação de serviços (DICQ/SBAC, 2018).

a) REQUISITOS PARA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA

QUALIDADE DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS (DIQC):

Organização (1): funcionamento, pessoal e exames.

Estrutura física (2): instalações, áreas especiais.

Equipamentos (3): relação, identificação, equipamentos de realização de exames, equipamentos de suporte para realização de exames, instrumentos de medição, equipamentos e suporte - informática (SIL).

Reagentes (4): reagentes em geral, água reagente.

Processos (5): controle da qualidade, preparo do paciente e da coleta atendimento ao paciente/cliente, cadastro do paciente/cliente, identificação, transporte, preservação e conservação de material ou amostra, realização dos exames, laboratório de apoio ou de referência, laudo laboratorial, registro, testes de laboratórios remotos.

Documentação (6): procedimentos da qualidade, apresentação dos documentos.

Arquivamento (7): documentos, registros, amostras e sistema operacional.

Segurança do trabalho e descarte de material biológico (8): procedimentos e atividades de biossegurança, limpeza, desinfecção e esterilização, descarte de resíduos e rejeitos.

Medição, análise e melhorias do Sistema de Gestão da Qualidade (9): auditoria Interna da Qualidade, Ações Corretivas, Ações Preventivas, Satisfação de Clientes Medição e Desempenho, Análise de Dados, Análise Crítica pela Direção do Laboratório Clínico, Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

Figura 26 - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos.



Fonte: PALC (2016).

2.2 PALC

O PALC/SBPC/ML é um programa de acreditação laboratorial desenvolvido pela SBPC/ML, baseado nas normas internacionais ISO, CAP e legislações pertinentes à área. Em sua quinta atualização desde 1998 (2004, 2007, 2008, 2010, 2013), quando o Programa da SBPC/ML foi lançado (A revisão de 2007 foi necessária para atendimentos de quesitos da RDC 302, além de incluir o embasamento da ISO 15189:2003. O ano de 2016 registra novo marco na história do PALC-SBPC/ML, representado pela obtenção da certificação da Norma pela International Society for Quality in Health Care (ISQua), reconhecida certificadora internacional, com larga experiência no segmento de saúde e pelo reconhecimento do PALC-SBPC/ML pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como entidade acreditadora do Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar (QUALISS).

Em 2008, foi lançado um manual específico para Biologia Molecular e, em 2010, a revisão incorporou quesitos importantes de gestão de riscos e segurança do paciente. A Norma PALC, em sua versão 2016, destaca-se mais uma vez ao incluir requisitos que ampliam os horizontes de acreditação para a gestão integral dos laboratórios e não se restringir aos aspectos mais técnicos dos processos laboratoriais. A norma teve a inclusão de requisitos sistêmicos, a harmonização com a ISO 15189:2015 e a inclusão de requisitos relacionados a indicadores de desempenho, que visa a atender a modernas práticas de gestão laboratorial e, também, à tendência atual de monitoramento de desempenho de serviços de saúde, já tornada realidade no sistema de saúde suplementar com a publicação, pela ANS, do Programa de Monitoramento de Indicadores da Qualidade de Prestadores de Serviços de Saúde (PM-QUALISS), um desdobramento do QUALISS, já citado. Foram incluídas também recomendações da ISQua. A inclusão de requisitos específicos para diversas especialidades laboratoriais ainda é motivo de estudos permanentes (PALC, 2016).

O ciclo de auditoria totaliza três anos, sendo uma auditoria de acreditação no primeiro ano, uma auditoria de manutenção no segundo e uma auditoria interna assistida no terceiro. A auditoria é realizada por pares,

ou seja, por profissionais que atuam em laboratório clínico já acreditado na norma PALC e formados em curso de auditoria externa na SBPC/ML. A auditoria tem caráter educativo, buscando troca de experiências entre auditor e auditado (SBPC. ML, 2016).

a) REQUISITOS DA NORMA PALC 2016:

1. Organização Geral e Gestão.
2. Gestão do Sistema da Qualidade.
3. Gestão e Controle da Documentação.
4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade.
5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e

Melhoria Contínua.

6. Gestão de Laboratórios de Apoio.
7. Gestão de Equipamentos e Insumos.
8. Gestão da Fase Pré-analítica.
9. Gestão da Fase Analítica.
10. Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos.
11. Garantia da Qualidade.
12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos.
13. Gestão de Pessoas.
14. Gestão da Informação Técnica.
15. Gestão Ambiental e da Segurança.
16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL).
17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente.

2.3 ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA)

A ONA foi fundada em 1999 por entidades públicas e privadas do setor de saúde. Sua criação está ligada às mudanças que ocorreram após a Constituição de 1988, que definiu a saúde como um direito de todo cidadão.

Na década de 1990, instituições de saúde e governos começaram a se preocupar fortemente com a avaliação dos serviços oferecidos à população. Foi nesse período que surgiram as primeiras iniciativas regionais de

acreditação e o Manual de Acreditação de Hospitais para América Latina e Caribe, publicado pela Federação Brasileira de Hospitais, Federação Latino-americana de Hospitais e Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS).

A metodologia de avaliação da ONA foi desenvolvida a partir da revisão desses modelos de acreditação regionais e dos manuais da América Latina e de países como Estados Unidos, Canadá, Espanha e Inglaterra. Para ser utilizado nacionalmente, o manual da ONA foi testado em instituições de saúde nas cinco regiões do Brasil.

Desde sua criação, a ONA coordena o Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA), que reúne organizações e serviços de saúde, entidades e instituições acreditadoras em prol da segurança do paciente e da melhoria do atendimento.

O Sistema Brasileiro de Acreditação se constitui no conjunto de estruturas, processos e entidades, que tem por finalidade a viabilização do processo de acreditação no Brasil. O Sistema Brasileiro de Acreditação (ONA) é composto pela Organização Nacional de Acreditação, que tem como objetivos principais a normatização, a coordenação e a implementação do processo de acreditação nas organizações, serviços e programas da saúde; pelas Instituições Acreditadoras Credenciadas com a função de executar as atividades do processo de acreditação; pelas Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde públicas e privadas; pelos Programas da Saúde e Prevenção de Riscos; pelos Serviços para a Saúde, e pelos Serviços Odontológicos.

A Organização Nacional de Acreditação (ONA) é uma entidade não governamental e sem fins lucrativos que certifica a qualidade de serviços de saúde no Brasil, com foco na segurança do paciente. Sua metodologia é reconhecida pela International Society for Quality in Health Care (ISQua), associação parceira da OMS e que conta com representantes de instituições acadêmicas e organizações de saúde de mais de 100 países. Seu objetivo é promover um processo constante de avaliação e aprimoramento nos serviços de saúde e, dessa forma, melhorar a qualidade da assistência no País. A ONA certifica:

I. Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde:

- Hospitais.

- Ambulatórios.
- Laboratórios.
- Serviços de Pronto Atendimento.
- Home Care.
- Serviços de Hemoterapia.
- Serviços de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva.
- Serviços de Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina

Nuclear.

II. Serviços Odontológicos.

III. Programas de Saúde e Prevenção de Riscos:

- Com foco em pacientes saudáveis e com fatores de risco.
- Com foco em pacientes portadores de condições crônicas.

IV. Serviços para a Saúde:

- Serviço de Processamento de Roupas para a Saúde.
- Dietoterapia.
- Manipulação.
- Esterilização e Reprocessamento de Materiais.

A ONA é ainda um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde. Tem um caráter eminentemente educativo, voltado para a melhoria contínua, sem finalidade de fiscalização ou controle oficial/governamental, não devendo ser confundida com os procedimentos de licenciamento e ações típicas de Estado. O processo de acreditação é pautado por três princípios fundamentais:

- É voluntário, feito por escolha da organização de saúde.
- É periódico, com avaliação das organizações de saúde para certificação e durante o período de validade do certificado.
- É reservado, ou seja, as informações coletadas em cada organização de saúde no processo de avaliação não são divulgadas.

O processo de acreditação leva em consideração três classificações, que são as seguintes: Acreditado (nível um), Acreditado Pleno (nível dois) e Acreditado com Excelência (nível três), conforme Figura 27.

Figura 27. Níveis de acreditação ONA.



Fonte: ONA (2018).

O que é uma Instituição Acreditora Credenciada (IAC)? É uma organização de direito privado, com ou sem fins econômicos, credenciada pela Organização Nacional de Acreditação, com a responsabilidade de proceder à avaliação e certificação da qualidade das organizações, serviços e programas da saúde, dentro do processo da Acreditação.

O MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO - ONA é um Instrumento desenvolvido para avaliar a qualidade da assistência à saúde, tendo como base padrões explícitos, publicamente desenvolvidos, validados para a realidade nacional e formalmente aprovados pelas instâncias técnicas e políticas do sistema.

O Manual Brasileiro de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (versão 2018) foi lançado oficialmente durante a Reunião do

Conselho de Administração da ONA, em janeiro de 2018. Após ser revisado e atualizado por um comitê técnico, o manual trouxe mudanças significativas. O Novo Manual de Acreditação recebeu a chancela da ISQua, sigla em inglês para Sociedade Internacional para a Qualidade do Cuidado em Saúde. Com essa certificação, a metodologia e os padrões de qualidade de acreditação ONA são reconhecidos internacionalmente mantendo-a entre as melhores acreditadoras mundiais, e será válida até 2021.

O presidente e diretor-geral da ONA, Dr. Cláudio José Allgayer, fala da importância do Manual para o setor de saúde:

A ONA busca melhorar a qualidade no atendimento dos serviços de saúde, visando à segurança do paciente. Procuramos, com a nova versão, melhorar o entendimento dos requisitos e, com isso, auxiliar as instituições de saúde a buscar ainda mais a excelência no atendimento (ONA, 2018).

Outra mudança na nova versão é com relação ao termo Manual de Acreditação (MA) que não será mais utilizado. O Manual continua dividido por seções e subseções, porém foram reorganizadas a fim de facilitar o entendimento.

Entre as Normas de Avaliação (NA) para diferentes tipos de serviços, duas novas foram incluídas: NA para Serviços Oncológicos e NA para Serviços de Medicina Hiperbárica. Ao todo, o novo Manual traz normas de avaliação para 10 tipos diferentes de serviços de saúde.

O Layout do manual também foi remodelado, agora no formato espiralado e capa dura, proporcionando uma maior durabilidade no manuseio. O Manual para avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde traz requisitos para as seguintes áreas:

1. Laboratório.
2. Hospital.
3. Hemoterapia.
4. Ambulatório.
5. Atenção Domiciliar.
6. Pronto Atendimento.
7. Atendimento Oncológico.

8. Medicina Hiperbárica.
9. Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva.
10. Diagnóstico por Imagem, Radioterapia e Medicina Nuclear.

No tema a seguir, será abordado o processo de Auditoria da Qualidade - conceituação e objetivo das auditorias, assim como seus aspectos relacionados ao planejamento e execução da auditoria com base na NBR ISO 19011: 2012 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão.

Tema 3. Auditoria da Qualidade

3.1 Conceituando e descrevendo o objetivo das auditorias

Segundo a NBR ISO 19011 (2012, p.1), Auditoria é o “Processo sistemático, documentado e independente para obter evidências de auditoria e avaliá-la, objetivamente, para determinar a extensão na qual os critérios de auditoria são atendidos”.

Vamos clarear essa definição? Auditoria é um processo programado que deve ser realizado periodicamente para verificar se o sistema de gestão da qualidade continua implementado, ou seja, se os requisitos das normas de referência adotadas e os documentos do sistema da qualidade (POPs, Manuais, etc.) estão sendo atendidos. Para tal, são comparadas as evidências (registros, fatos) coletadas durante a auditoria, com esses requisitos (critérios de auditoria) para determinar sua conformidade ou não conformidade. As auditorias são classificadas da seguinte forma:

- **Auditoria de 1ª parte:** realizada pela própria organização - AUDITORIAS INTERNAS.
- **Auditoria de 2ª parte:** realizada pelos clientes de uma organização (auditoria no fornecedor) ou por outras pessoas em nome do cliente - AUDITORIA EXTERNA.
- **Auditoria de 3ª parte:** organizada por organizações externas independentes. Tais organizações, normalmente reconhecidas, fornecem acreditação ou certificação - AUDITORIA EXTERNA.

E quais Princípios devem nortear uma Auditoria? A auditoria deve se caracterizar pela confiança em alguns princípios para que ela seja uma ferramenta eficaz e confiável como apoio à gestão, fornecendo informações que servirão de base para a melhoria de seu desempenho. Estes princípios são pré-requisitos para que a conclusão da auditoria seja pertinente. São eles os expostos a seguir:

1. INTEGRIDADE: o fundamento do profissionalismo - realizar o trabalho com honestidade, diligência e responsabilidade, de forma imparcial.

2. APRESENTAÇÃO JUSTA: a obrigação de reportar as constatações da auditoria com veracidade e exatidão.

3. DEVIDO CUIDADO PROFISSIONAL: a capacidade de fazer julgamentos ponderados, aplicação da diligência e julgamento.

4. CONFIDENCIALIDADE: a segurança da informação.

5. INDEPENDÊNCIA: o auditor deve ser independente da atividade que está sendo auditada - base para a imparcialidade.

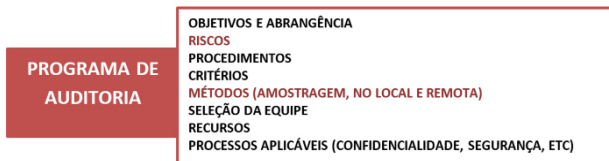
6. ABORDAGEM BASEADA EM EVIDÊNCIAS: convém que a auditoria seja verificável, que seja baseada em fatos e registros.

Apresentaremos a seguir alguns aspectos relacionados ao planejamento e execução da auditoria com base na NBR ISO 19011: 2018 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão; NBR/ISO/IEC 17025:2017- Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração e ABNT NBR ISO 15189:2015 - LABORATÓRIOS CLÍNICOS - Requisitos de qualidade e competência.

A NBR ISO 19011: 2018 não estabelece requisitos, fornece diretrizes sobre a gestão de um programa de auditoria, seu planejamento e realização, bem como a competência e a avaliação de um auditor e de sua equipe.

O Programa de Auditoria (Figura 28) deve incluir informações e recursos necessários para organizar e realizar as auditorias de forma eficaz e eficiente dentro de um período predeterminado devendo incluir.

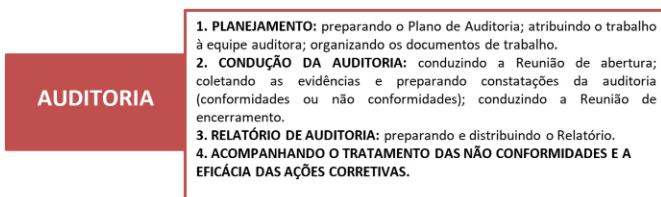
Figura 28 - Programa de auditoria.



Fonte: Elaborado pela autora com base na ABNT NBR 19011:2012.

E como deve ser a execução da auditoria? Veja a explicação apresentada na Figura 29.

Figura 29. Passos para realização da auditoria.



Fonte: Elaboração própria.

A equipe auditora pode ser composta conforme a seguir:

- um auditor líder;
- auditor(es) técnico(s) ou especialista(s)(quando aplicável).

Caso haja necessidade, a equipe pode ser composta por um auditor em treinamento.

3.2 Competência e avaliação de auditores

A competência dos auditores vai influenciar na confiança e no atendimento dos objetivos do processo da auditoria. Convém que os auditores

possuam as qualidades necessárias para habilitá-los a agir de acordo com os princípios da auditoria (comportamento pessoal: diplomático, ético, observador, mente aberta, perceptivo, versátil, tenaz, persistente, decisivo, autoconfiante, imparcial, firme, sensibilidade cultural, colaborativo) e que possuam conhecimento e habilidades necessários para atender aos resultados pretendidos das auditorias que irão realizar (princípios de auditoria, procedimentos e métodos, sistema de gestão e documentos de referência; contexto organizacional; requisitos legais e contratuais aplicáveis e outros).

Como deve ser a auditoria segundo as normas de qualidade? De acordo com a ABNT NBR ISO 15189:2015, o laboratório deve planejar e implementar os processos de auditoria interna necessários para a consecução dos seguintes objetivos: demonstrar que os processos pré-analítico, analítico ou pós-analítico e de suporte estejam sendo realizados de forma a atender às necessidades e aos requisitos dos usuários; garantir a conformidade do sistema de gestão da qualidade; melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade, e tomar as ações corretivas em tempo hábil para eliminar as causas das não conformidades detectadas.

Convém que o ciclo de auditoria interna seja normalmente completado em um ano. Não é necessário que as auditorias internas cubram a cada ano, em profundidade, todos os elementos do sistema de gestão da qualidade. O laboratório pode optar por se concentrar em uma determinada atividade sem negligenciar completamente as outras.

A seleção dos auditores e a realização das auditorias devem garantir a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria. Sempre que os recursos permitirem, os auditores devem ser independentes da atividade a ser auditada.

Segundo a NBR/ISO/IEC 17025:2017, o laboratório deve conduzir auditorias internas em intervalos planejados para prover informações sobre se o sistema de gestão está em conformidade com os requisitos do próprio laboratório para o seu sistema de gestão, incluindo as atividades, conforme os requisitos desta norma. O laboratório deve manter um programa de auditoria, definir os critérios de auditoria e o seu escopo, relatar os resultados à gerência pertinente, implementar ações corretivas apropriadas e sem demora e reter os registros do programa de auditoria.

RESUMO

Nesta unidade, nos familiarizamos com o termo “ACREDITAÇÃO”, vimos as vantagens da acreditação e a diferença entre acreditação e certificação, assim como os principais organismos de certificação e acreditação. Conhecemos o processo de Auditoria da Qualidade, conceituação e objetivo das auditorias. Vimos também os aspectos relacionados ao planejamento e à execução da auditoria com base na NBR ISO 19011: 2012 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão. Identificamos os organismos de certificação e acreditação: DICQ/SBAC; PALC/SBPC/ML; ONA, INMETRO/ABNT: ISO IEC 5189:2015; ABNT ISO 17025.

CONSIDERAÇÕES FINAIS

As inúmeras transformações que vêm acontecendo em razão das estratégias de gestão de negócio de laboratórios clínicos, em consequência de um mercado cada vez mais exigente e competitivo, além da velocidade com que evoluem as técnicas de diagnóstico, somadas à 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 à diminuição de custo e tempo de execução, associado ao aumento de desempenho e lucratividade, deve estar alinhada a uma busca incessante por qualidade, pois a “missão” de qualquer laboratório clínico é a qualidade no diagnóstico clínico visando à melhor conduta médica ao paciente (PLEBANI, 2007).

As inúmeras mudanças que ocorrem com a implantação do sistema podem causar insegurança e resistência por parte de alguns colaboradores diante de processos remodelados que ainda não foram bem sedimentados. Cabe às empresas incentivar e criar mecanismos para que os profissionais percebam essas mudanças como oportunidades de melhoria nas situações a serem superadas, respondendo adequadamente por meio de uma participação ativa, ágil e eficaz, na qual todos estejam comprometidos com os resultados obtidos por meio dessas mudanças (Mendes, 1998). Fazem-se necessário o

envolvimento e o comprometimento de todos nesta implantação.

Como você deve ter observado, a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGC) em laboratórios é a base para a melhoria contínua de seus serviços que culminará com a acreditação, comprovando a competência técnica do laboratório, atestando, dessa forma, a certeza de que o cliente terá acesso a serviços de ensaio confiáveis. Com isso, manterá a credibilidade e a confiança de seus clientes e parceiros. Para a sua implantação, deve-se escolher uma norma, pois 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.

Após conhecermos as principais normas, chegamos à conclusão de que todas elas têm requisitos comuns, apenas com algumas especificidades, por exemplo, a ISO 17025 é voltada para o laboratório de ensaio e calibração, já a ISO 15189 é voltada para laboratórios clínicos e assim por diante. As duas contemplam a parte de gestão e a parte técnica. Vimos que as outras (PALC, DICQ) também contemplam a maioria dos requisitos das normas ISO acima citadas. O Manual da ONA é o que apresenta mais diferenças, pois contempla alguns aspectos relacionados, por exemplo, à Gestão de Segurança Patrimonial e Gestão de Estrutura Físico-Funcional, não abordados pelas anteriores. No Quadro 2, podemos comparar todos esses requisitos (APÊNDICE).

Esperamos que todo o conhecimento aqui discutido possa oferecer o embasamento teórico e prático para a implantação de sistemas de gestão da qualidade aplicados à rotina dos processos laboratoriais e demonstrar que seu laboratório atende a requisitos previamente definidos na norma escolhida e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança e receber seu selo de acreditação.

Com isso, finalizamos nossa terceira unidade e nosso curso. Esperamos que você tenha apreciado a viagem pela gestão da qualidade em laboratórios. É claro que deixamos de visitar alguns lugares, mas, como bom guia turístico, procuramos selecionar as paisagens mais importantes. Nosso desejo é que você busque aprofundar-se naquilo que apresentamos e continue seus estudos no sentido de se tornar um excelente profissional de laboratório.

REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 15189 – LABORATÓRIOS CLÍNICOS – Requisitos de qualidade e competência. 2015.

ABNT NBR ISO 19011: 2012 - Diretrizes para auditoria de Sistemas de Gestão. 2012.

ABNT NBR ISO 9000 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. 2015.

ABNT NBR/ISO/IEC 17025- Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, 2017.

ANAHP, Livro Branco: Brasil Saúde 2015. A sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro. 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário: NBR ISO 9000. 2005. V p.

BECKER, A. A Gestão de laboratórios de análises clínicas por meio de indicadores de desempenho através da utilização do Balanced Scorecard.136f. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia). Escola de Engenharia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2004.

BORDINI, M. E. B. 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. São Paulo, 2009.

BOSSUYTX, VERWEIREK, BLANCKAERT N. Laboratory Medicine: Challenges and Opportunities. Clinical Chemistry 2007; 53:1730-1733.

BQ - BANASQUALIDADE “Gurus da Qualidade Mundial”. Disponível em revista.banasqualidade.com.br/gurus/index.html#/1/zoomed Acesso em: 22 ago. 2018.

BRASIL, Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. RESOLUÇÃO DE DIRETORIA COLEGIADA – RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.

BRASIL. Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia. Acreditação de Laboratórios. Disponível em http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/oqe_acre.asp, Acesso em: 22 ago. 2018.

CHAVES, S. E CAMPELLO, M. A qualidade e a evolução das normas série ISO9000. 2015. Disponível em <https://www.aedb.br/seget/arquivos/artigos16/27224305.pdf>. Acesso em: 22 ago. 2018.

COMPANY, H.M. The American Heritage Dictionary: Fifth Ed. 2016.

CONTADOR, J. C. (Coord.). Gestão de operações: a engenharia de produção a serviço da modernização da empresa. São Paulo: Vanzolini/Edgar Blücher, 1997. 593 p.

CONTROLAB. Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática / organizadoras, Carla Albuquerque de Oliveira, Maria Elizabete Mendes. - 1.ed. - Rio de Janeiro: ControlLab, 2011.

CORRÊA, H.L.; História da Gestão de Operações - Relatório de Pesquisa. EAESP/FGV/NPP - Núcleo de Pesquisas e Publicações. 2003. Disponível em <http://gvpesquisa.fgv.br/sites/gvpesquisa.fgv.br/files/publicacoes/P00259_1.pdf>. Acesso em: jul. 2018.

DICQ Sistema Nacional de Acreditação. Acreditação do Sistema de Qualidade do Laboratório Clínico pelo Sistema DICQ-SBAC. Disponível em <http://acreditacao.org.br/acreditacao-do-sistema-de-qualidade-do-laboratorio-clinico-pelo-sistema-dicq-sbac/> Acesso em: 22 ago. 2018.

FEIGENBAUM Armand V., Total Quality Control, Harvard Business Review, novembro dezembro 1956, PP. 94,98.

FEIGENBAUM Armand V., Total Quality Control, Nova Iorque: MacGraw-Hill, 1961, p.1.

FIDELIS, C.F. Acreditação não é Sinônimo de Certificação. Centro de Educação, Consultoria e Treinamento - CECT. Disponível em: http://www.cect.com.br/acreditacao_ao_ao_e_sinonimo_de_certificacao.pdf Acesso em: 22 ago. 2018.

GARVIN, David A. Gerenciando a qualidade. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

GARVIN, David A. Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva. Tradução de João Ferreira Bezerra de Souza. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

GIROTTI, A. A. S. PORTAL EDUCAÇÃO. As Eras da Gestão da Qualidade. Disponível em <https://www.portaleducacao.com.br/conteudo/artigos/administracao/as-eras-da-gestao-da-qualidade/73490>. Acesso em: 22 ago. 2018.

ÍNTEGRA SOLUÇÕES EMPRESARIAIS. Programa de acreditação para laboratorios clinicos - PALC. Disponível em: <https://integrasolucoes.wordpress.com/2013/10/22/programa-de-acreditacao-laboratorios-clinicos->

palc/. Acesso em: 22 ago. 2018.

JURAN, J. M. Juran na liderança pela qualidade: Um guia para executivos. 2 ed. São Paulo, 1993.

MAGALHÃES, J. M. Modelos de Gestão: Qualidade e Produtividade. 2016. Disponível:

MARTINS, A. R.; COSTA NETO, P. L. O. Indicadores de Desempenho pela Gestão da Qualidade Total: Uma Proposta de Sistematização. Disponível em: <http://tupi.fisica.ufmg.br/~michel/docs/Artigos_e_textos/MPE_e_empresa_familiar/indicadores_desempenho_GQT.pdf> Acesso em: 02 jul. 2018.

MEIRA, C. Entenda a diferença entre Acreditação e Certificação. Disponível em <https://saudebusiness.com/noticias/entenda-a-diferenca-entre-acreditacao-e-certificacao/>. Acesso em: 31 jul. 2018.

MELLO, Carlos H. P. Gestão da Qualidade. Ed. Academia Person, 2010.

MENDES, M. E. Avaliação da implantação de um sistema de qualidade em um laboratório clínico público [tese de doutorado]. Universidade de São Paulo; 1998.

OLIVEIRA, J. S. G. A qualidade do serviço logístico para produtos perecíveis. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) - Instituto de Ciências Exatas e Tecnológicas, Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção. São Paulo: Universidade Paulista - UNIP, 2006.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO- ONA. Manual 2014.

PALC. Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos. Norma 2016.

PANADERO M. T. Acreditación y Certificación de los laboratorios clínicos. SANGRE 44 (3): 231-235, 1999.

PLEBANI M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. Clin Chem Lab Med 2007; 45:700-707. Plebani M. Laboratory Medic.

PLEBANI, M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. Clinical Chim Acta, v. 333, p. 131-9, 2003.

ROONEY, A. L. & VAN OSTEMBERG, P. Licenciamento, Acreditação e Certificação, 1999.

SBPC. ML. Notícias e Comunicação. Norma PALC 2016. Disponível em <http://www.sbpc.org.br/noticias-e-comunicacao/norma-palc-2016/> Acesso em: 22 ago. 2018.

SHIBA, S.; GRAHAM, A; WALDEN, D. A New American TQM. Portland, Productivity Press.

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO DICQ. Norma DIQC, 2013.

SOUZA, M.C.et al. Normas para a gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. Espacios. Vol. 37 (Nº 06) Año 2016. Pág. 9 Disponível em <http://www.revistaespacios.com/a16v37n06/16370609.html7/2018> Acesso em: 22 ago. 2018.

STEVENSON, A. LINDBERG, C.A. New Oxford American Dictionary. Thirty ed., 2010.

Vocabulário Internacional de Metrologia. Conceitos fundamentais e gerais e termos associados. (VIM 2012).

APÊNDICE

QUADRO 2- COMPARATIVO ENTRE OS REQUISITOS DAS NORMAS DE ACREDITAÇÃO

ABNT ISO 17025:2017 LABORATÓRIOS DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO	ABNT ISO IEC 15189:2015 LABORATÓRIOS CLÍNICOS	MANUAL DA ONA LABORATÓRIOS- 2018	MANUAL DICO/SBAC: LABORATÓRIOS CLÍNICOS - 2013	PALC/SBPC/ML; LABORATÓRIO S CLÍNICOS- 2016	Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. RDC Nº 302 ANVISA-2005
1. Escopo/Objetivo 2. Referências normativas 3. Termos e definições	1. Escopo/Objetivo 2. Referências normativas 3. Termos e definições	1. Norma para o processo de avaliação – NA de Serviços Laboratoriais	I – Introdução II – Filosofia da acreditação do sistema da qualidade III – Objetivo do manual de acreditação do DICO IV – Regulamento do DICQ para acreditação do sistema da qualidade de laboratórios clínicos e seus anexos V – Solicitação de acreditação do sistema de gestão da qualidade de laboratórios clínicos no dico ; a) ficha de inscrição do laboratório clínico; b) formulário de solicitação de acreditação; VI – Contrato de acreditação do sistema da qualidade de laboratório clínico.	Introdução à norma	1. Histórico 2. Objetivo 3. Abrangência 4. Definições
4. Requisitos gerais 4.1 Imparcialidade 4.2 Confidencialidade	4. Requisitos da direção 4.1 Organização e responsabilidade da direção 4.2 Sistema de Gestão da Qualidade 4.3 Controle de	Padrões e Requisitos Seção 1. Gestão Organizacional Subseção 1.1 Liderança	1 – Da organização 1.1 – Do Funcionamento 1.2 – Do Pessoal 1.3 – Dos Exames 2 – Da Estrutura Física 2.1 – Das Instalações	1. Organização Geral e Gestão. 2. Gestão do Sistema da Qualidade 3. Gestão e	5. Condições Gerais 5.1 Organização

<p>documentos</p> <p>4.4 Contratos de serviço</p> <p>4.5 Exames realizados pelo laboratório de apoio</p> <p>4.6 Suprimentos e serviços externos</p> <p>4.7 Serviços de consultoria</p> <p>4.8 Tratamento de reclamações</p> <p>4.9 identificação e controle de não conformidades</p> <p>4.10 Ação corretiva</p> <p>4.11 Ação preventiva</p> <p>4.12 Melhoria contínua</p> <p>4.13 Controle de registros</p> <p>4.14 Avaliação e auditorias (auditoria interna, gestão de riscos, indicadores da qualidade, avaliações por organizações externas, análise crítica pela direção)</p>	<p>organizacional</p> <p>1.2 Gestão da Qualidade e Segurança</p> <p>1.3 Gestão Administrativa e Financeira</p> <p>1.4 Gestão de pessoas</p> <p>1.5 Gestão de Suprimentos e Logística</p> <p>1.6 Gestão da Informação e Comunicação</p> <p>1.7 Gestão de Acesso ao cuidado</p> <p>1.8 Gestão de Segurança Patrimonial</p> <p>1.9 Gestão da Infraestrutura e Tecnologia</p>	<p>2.2 – Das Áreas Especiais</p>	<p>Controle da Documentação</p> <p>4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade</p> <p>5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua</p>
<p>5. Requisitos estruturais</p> <p>6.1 Generalidades</p> <p>6.2 Pessoal</p> <p>6.3 Instalações e condições ambientais</p> <p>6.4 Equipamentos</p> <p>6.5 Rastreabilidade metrológica</p> <p>6.6 Produtos e serviços providos externamente.</p>	<p>3</p> <p>3 – Dos equipamentos e Identificação</p> <p>3.1 – Da Realização de Exames</p> <p>3.2 – Dos Equipamentos de Exames</p> <p>3.3 – Dos Equipamentos de Suporte para Realização de Exames</p> <p>3.4 – Dos Instrumentos de Medição</p> <p>3.5 – Dos Equipamentos e</p>	<p>6. Gestão de Laboratórios de Apoio</p> <p>7. Gestão de Equipamentos e Insumos</p> <p>8. Gestão da Fase Pré-analítica</p> <p>9. Gestão da Fase Analítica</p>	<p>5.2. Recursos Humanos</p> <p>5.3 Infraestrutura</p> <p>5.4 Equipamentos e Instrumentos Laboratoriais</p> <p>5.5 Produtos para diagnóstico de uso <i>in vitro</i></p> <p>5.6 Descarte de Resíduos e Rejeitos</p>

<p>condições ambientais;</p> <p>5.3 Equipamentos, reagentes e materiais de consumo do laboratório, (testes de aceitação dos equipamentos, instruções de uso, calibração e rastreabilidade metrológica, manutenção e reparo, notificação de incidentes adversos e registro de equipamentos; recepção e armazenamento de reagentes e materiais de consumo, teste de aceitação, gestão de estoque, instruções de uso, notificação de incidentes adversos e registros de matérias).</p> <p>5.4 Processos pré-analíticos (informações para pacientes e usuários, coleta e manuseio da amostra, instruções para atividades pré-coleita e coleta, transporte, recebimento, manuseio, preparação e armazenagem da amostra).</p> <p>5.5 Processos analíticos (verificação e validação de processos analíticos, incerteza de medição, intervalos de referência e documentação dos processos analíticos).</p> <p>5.6 Garantia da qualidade</p>	<p>Suporte - Informática (SIL)</p> <p>4 – Dos reagentes</p> <p>4.1 – Dos Reagentes em Geral</p> <p>4.2 – Da Água Reagente</p> <p>5 – Dos processos</p> <p>5.1 – Do Controle da Qualidade</p> <p>5.2 – Do Preparo do Paciente e da Coleta</p> <p>5.3-Do Atendimento ao Paciente/Cliente</p> <p>5.4- Do Cadastro do Paciente/Cliente</p> <p>5.5- Da Identificação, Transporte, Preservação e Conservação de Material ou Amostra;</p> <p>5.6 – Da Realização dos Exames</p> <p>5.7 – Do Laboratório de Apoio ou de Referência</p> <p>5.8- Do Laudo Laboratorial</p> <p>5.9 – Do Registro</p> <p>5.10 – Dos Testes de Laboratórios Remotos</p> <p>6 – Da documentação</p> <p>6.1 – Dos Procedimentos da Qualidade</p> <p>6.2 – Da Apresentação dos Documentos</p> <p>7 – Do arquivamento</p> <p>8 – Da Segurança do Trabalho e descarte de material biológico</p> <p>8.1- Dos Procedimentos e Atividades de Biossegurança</p>	<p>10. Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos</p> <p>11. Garantia da Qualidade</p> <p>12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos</p> <p>13. Gestão de Pessoas</p> <p>14. Gestão da Informação Técnica</p> <p>15. Gestão Ambiental e da Segurança</p> <p>16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)</p> <p>17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente</p>	<p>5.7 Biossegurança</p> <p>5.8 Limpeza, Desinfecção e Esterilização, Processos operacionais</p> <p>6.1 Fase pré-analítica</p> <p>6.2. Fase Analítica</p> <p>6.3. Fase pós-analítica</p> <p>7. Registros</p> <p>8 Garantia da qualidade</p> <p>9. Controle da qualidade</p> <p>9.2. Controle interno da qualidade-CIQ</p> <p>9.3. Controle externo da qualidade-CEQ</p> <p>10.Disposições transitórias</p>
---	---	---	--

<p>7. Requisitos de processos</p> <p>7.1 Análise crítica de pedidos, propostas e contratos</p> <p>7.2 Seleção, verificação e validação de métodos</p> <p>7.3 Amostragem</p> <p>7.4 Manuseio de itens de ensaio e calibração</p>	<p>dos resultados (controle da qualidade, materiais de CQ, dados do CQ, comparações Interlaboratoriais, abordagens alternativas, avaliação de desempenho, comparabilidade dos resultados).</p> <p>5.7 Processos pós – analíticos dos resultados, (análise crítica dos resultados, armazenamento, retenção e descarte de amostras);</p> <p>5.8 Emissão de laudos (itens e conteúdo do laudo)</p> <p>5.9 Liberação dos resultados (seleção e informação de resultados automatizados e laudos revisados);</p> <p>5.10 Gerenciamento de informações (autoridades e responsabilidades, gerenciamento do sistema de informação)</p>	<p>Seção 4 - Gestão de Apoio</p> <p>4.1 Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar</p> <p>4.2 Prevenção, Controle de Infecções e Biossegurança</p>	<p>8.2- Da Limpeza, Desinfecção e Esterilização.</p> <p>8.3 – Do Descarte de Resíduos e Rejeitos</p> <p>9- Da Medição, análise e melhorias do sistema de gestão da qualidade.</p> <p>9.1 - Da Auditoria Interna da Qualidade</p> <p>9.2 - Das Ações Corretivas</p> <p>9.3 - Das Ações Preventivas</p> <p>9.4 – Da Satisfação de Clientes</p> <p>9.5 – Da Medição e Desempenho</p> <p>9.6 – Da Análise de Dados</p> <p>9.7 – Da Análise Crítica pela Direção do Laboratório Clínico</p> <p>9.8 – Da Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade</p>		
---	---	---	--	--	--

<p>7.5 Registros técnicos</p> <p>7.6 Avaliação da incerteza de medição</p> <p>7.7 Garantia da validade dos resultados</p> <p>7.8 Relato de resultados</p> <p>7.9 Reclamações</p> <p>7.10 Trabalhos não conforme</p> <p>7.11 Controle de dados e Gestão da informação</p>		<p>4.3 Higienização</p> <p>4.4 Processamento de Materiais e Esterilização</p>		
<p>8. Requisitos do sistema de gestão</p> <p>8.1 Opções</p> <p>8.1.1 generalidades</p> <p>8.1.2 Opção A</p> <p>8.1.3 Opção B</p> <p>8.2 Documentação do sistema de gestão (Opção A)</p> <p>8.3 Controle dos documentos do sistema de gestão (Opção A)</p> <p>8.4 Controle de registros (Opção A)</p> <p>8.5 Ações para abordar riscos e oportunidades (Opção A)</p> <p>8.6 Melhorias (Opção A)</p> <p>8.7 Ações corretivas (Opção A)</p> <p>8.8 Auditorias internas (Opção A)</p> <p>8.9 Análise crítica pela direção (Opção A)</p> <p>Anexo B</p>				

Avenida Dom Luís, 911
Fone: 85 3457 5300

Agência Brasileira do ISBN
ISBN 978-85-9523-056-9

