
Processo de implantação do sistema de gestão da qualidade no laboratório de saúde pública

Regina Alexandre SILVA, Jacqueline Tanury Macruz PERESI, Denise Fusco MARQUES, Denise Maria Bussoni BERTOLLO, Maria Cláudia CARLONI, Rodrigo Friozi POVINELLI, Cecília Cristina Marques dos SANTOS
Centro de Laboratório Regional de São José do Rio Preto, Instituto Adolfo Lutz

O Instituto Adolfo Lutz (IAL) integra a rede pública de laboratórios composta pelo Laboratório Central e 12 Centros de Laboratórios Regionais (CLR-IAL), localizados em regiões estratégicas do Estado de São Paulo. Sua missão é participar de ações de vigilância epidemiológica, sanitária e ambiental, bem como executar atividades laboratoriais especializadas e diferenciadas, divulgar informações relevantes à saúde pública e conhecimento científico. Considerando que a rede pública de laboratórios deve seguir a tendência mundial e irreversível na busca e manutenção do reconhecimento formal da competência técnica e inserção no campo científico, a implantação do Programa da Qualidade no Instituto Adolfo Lutz (PQIAL) teve início em 1996, com a publicação do Decreto n. 40.536, de 12 de dezembro de 1995, que instituiu o Programa Permanente da Qualidade e Produtividade no Serviço Público no Estado de São Paulo. E, para agilizar os trabalhos do PQIAL, em 2002 foi instituída a Comissão da Qualidade no IAL Central, que contou com representantes das diferentes áreas de atividades do IAL e nove Comitês para abranger as diferentes áreas do programa da qualidade, coordenados pelo gerente da qualidade e dois suplentes, com a participação de dois representantes dos CLR-IAL na referida comissão. A partir de 2002, iniciou-se o processo de

implantação do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) no CLR de São José do Rio Preto (CRL-X-IAL), intensificado a partir de 2008.

A equipe de trabalho da unidade é composta pela comissão da qualidade e pela comissão de auditores internos, coordenadas pela subgerente de qualidade. A implantação do SGQ é fundamental, e o CRL-X-IAL assumiu o compromisso dessa implantação, na busca constante por um serviço público eficiente e eficaz, baseado no cumprimento das exigências legais e no atendimento à crescente demanda de informações solicitadas pelos clientes (internos e externos). Por meio de um sistema gerencial voltado para a qualidade, o CRL-X-IAL integra suas Unidades Organizacionais (UO) e aumenta sua capacidade de administração e de controle de processos, atendendo as necessidades e expectativas dos clientes. A implantação e implementação do SGQ no Laboratório de Saúde Pública evidenciam a possibilidade de rastreabilidade dos processos administrativos e analíticos, e também a incorporação de indicadores de eficiência de suas atividades. O SGQ é referenciado nas normas NBR ISO IEC 17025:2005; ABNT NBR NM ISO 15189:2008-NIT-DICLA-017; Portaria n. 485, de 11 de novembro de 2005, do GM-MTE-NR 32; RDC n. 302, de 13 de outubro de 2005, da Anvisa-MS; Portaria n. 70, de 23 de dezembro de 2004, da SVS-MS; e Portaria n. 2.031, de 23 de setembro de

2004, do GM-MS. Além das normas de Boas Práticas de Laboratório – BPL (NIT-DICLA-035), que definem as atribuições e responsabilidades de seus funcionários relacionados com a atividade laboratorial, explicita as inter-relações dos setores técnicos, administrativos e gerenciais pertinentes, por meio da estrutura organizacional, bem como relaciona os documentos, ações e procedimentos considerados adequados para a implementação da gestão da qualidade laboratorial.

Assim, esse artigo tem por objetivo apresentar o resultado do processo de implantação e implementação do SGQ no CRL-X-IAL. A estrutura organizacional do IAL foi modificada por meio do Decreto n. 55.601, de 22 de março de 2010, que implantou a reforma administrativa, diminuindo níveis hierárquicos e criando centros estratégicos. Com essa reorganização, foi necessário realizar uma minuciosa revisão dos documentos da qualidade. Dessa forma, todos os documentos foram univocamente enumerados e organizados em administrativos, de equipamentos e de métodos. Foram eliminados os documentos duplicados, criados novos documentos para atender a atual estrutura e revisados os demais. No CRL-X-IAL, o SGQ passou a abranger vinte Unidades Operacionais (UP) distribuídas em três UO: Núcleo de Ciências Biomédicas – NCB; Núcleo de Ciências Químicas e Bromatológicas – NQB; e Núcleo Técnico Operacional – NTO. Essas unidades se relacionam direta ou indiretamente com os requisitos das normas de referência. Para melhor alcance do SGQ nos diversos setores do laboratório e desenvolvimento de um trabalho mais eficiente de implantação e monitoramento, foi nomeado pelo menos um servidor de cada UP para participar das reuniões da qualidade, tendo como atribuições representar, promover e disseminar a cultura do SGQ no setor de referência do CRL-X-IAL. A política da qualidade, os requisitos da direção e os requisitos técnicos foram definidos no Manual da Qualidade do IAL, e os procedimentos do sistema de gestão

contemplam todos os itens das normas de referência. Um programa de capacitação de servidores faz parte do processo de melhoria contínua do SGQ e foi, então, definida como estratégia de capacitação a participação nos cursos: Sistema de Gestão da Qualidade NBR ISO IEC 17025, que tratou da interpretação das normas de referência; Programa 5S; Treinamentos – novas revisões, especialização em sistemas de gestão da qualidade, estes com 33 funcionários capacitados; e Auditoria Interna, para a formação de auditores internos, com cinco funcionários capacitados. Após o estudo das normas de referência e definição das metas para a implantação do SGQ, a primeira medida adotada foi a adequação das instalações e, a seguir, foram priorizadas a aquisição, manutenção e calibração dos equipamentos críticos e insumos necessários para a realização das análises. As equipes de qualidade, servidores e bolsistas foram treinadas nas normas e nos procedimentos elaborados. Além disso, o sistema de gestão contribuiu com as medidas de biossegurança. Em seguida, intensificou-se a elaboração de documentos e procedimentos necessários, iniciando com a garantia de proteção das informações e da propriedade do cliente, com a assinatura do Termo de Confidencialidade e o acesso de pessoal às dependências dos laboratórios, que passou a ter um controle mais efetivo. Deu-se sequência com a elaboração dos procedimentos operacionais padrão POP, anexos, planilhas de registros e instruções técnicas, visando à rastreabilidade dos processos desenvolvidos nas diversas unidades e à comprovação da obtenção do resultado de forma segura. Cabe ressaltar que a auditoria interna desempenha importante papel na conscientização e visão integrada de todo o processo de qualidade institucional. Nesse contexto, reafirmamos a importância da auditoria interna como ferramenta de controle administrativo e apoio à gestão da qualidade. A verificação das conformidades com os requisitos das normas ABNT ISO/IEC 17025:2005 e NBR NM ISO 15189:2008 foi reali-

zada utilizando um *check-list* elaborado de acordo com o escopo de cada UO. A verificação de conformidades, não conformidades e observações permitiram fazer uma análise crítica, ampliando a visão dos processos para corrigir vícios, favorecer a implementação dos requisitos ainda não contemplados e ações não executadas. Por meio da identificação da causa-raiz de cada não conformidade observada, foi possível a tomada de ações corretivas favorecendo a melhoria contínua das atividades realizadas pela instituição. Esse processo resultou, em 2011, em 11 procedimentos e documentos de serviços administrativos do NTO e 692 procedimentos e documentos de serviços técnico-analíticos produzidos, verificados e aprovados, sendo 444 do NCB e 248 do NQB. Em 2010 e 2011, três UP (Microbiologia Alimentar, Sorologia e Bacteriologia) foram submetidas a visitas técnicas e seis UP foram submetidas a auditorias internas para avaliar a implantação dos requisitos descritos nas normas da qualidade e biossegurança, conforme apresentado na Tabela 1.

Tabela 1. UO auditada e respectivo escopo

Data	RAI	UO - UP	Escopo
23/8/2010	1/2010	NQB - Microbiologia Alimentar	Pesquisa de coliformes em água potável
23/8/2010	2/2010	NCB - Biologia Molecular- Carga Viral	Carga viral HIV
13/9/2011	3/2011	NCB - Micobactérias	Baciloscopia para BAAR
29/11/2011	4/2011	NQB - Microscopia Alimentar	Pesquisa de matérias estranhas em canela
12/12/2011	5/2011	NQB - Físico-Química	Análise do Flúor
12/12/2011	6/2011	NCB - Bacteriologia	Cultura para Coqueluche

Em dezembro de 2011, registramos 29 não conformidades em seis auditorias internas realizadas. Nesse primeiro momento, foi estabelecido como indicador de qualidade o prazo de emissão dos laudos. Determinou-se como meta que 90% das amostras deveriam ser analisadas em até cinco dias úteis, e obtivemos que 100% dos laudos foram emitidos dentro do prazo determinado, sendo a meta

atingida plenamente. Os dados estão apresentados na Tabela 2.

Essas auditorias revelaram não conformidades relacionadas à documentação onde não foram evidenciados numa análise global os seguintes itens: identificação unívoca, listas mestras, matrizes de responsabilidades, registros de integração de documentos de origem externa, registro de conversa com clientes, registros das condições ambientais, capacidade analítica, produção das UO, POP de descarte de meios inoculados, liberação de laudo no sistema informatizado (SIGH), plano de calibração e manutenção dos equipamentos, plano de capacitação pessoal e Manual de Coleta. As ações corretivas foram providenciadas e concluídas. As auditorias internas são importantes para avaliar a implantação do Sistema da Qualidade e para subsidiar ações preventivas e corretivas, adequando-as para avaliações e visitas técnicas da Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde Pública (CGLAB) e Gerência Geral de Laboratórios em Saúde (GGLAS), as quais a Instituição é frequentemente submetida. Estão programadas seis auditorias internas para 2012. O SGQ possui procedimento formalizado escrito e aprovado para monitorar a validade dos ensaios efetuados por meio de controles internos e externos, e os adotados neste laboratório foram: padrão de referência fornecido pelos fabricantes dos *kits*; ensaios replicados; re-ensaios de itens retidos; uso de cepa controle; e Material de referência – MR. O trabalho foi executado gradativamente pelo corpo técnico e equipe do SGQ, sob coordenação da subgerente de qualidade, acompanhado pela alta direção, com o objetivo de adquirir os conhecimentos necessários para a gestão do sistema. A cultura organizacional, a liderança exercida pelos diretores técnicos, o empenho da subgerente de qualidade juntamente com os treinamentos e revisões de P-SG como ferramenta de capacitação foram fatores decisivos, pois contribuíram de forma significativa para o êxito da fase de implementação. Foram realizados quatro pro-

Tabela 2. Resultado da auditoria interna

Requisitos	RAI / UO					
	1/2010NQB	2/2010NCB	3/2011NCBBB	4/2011NQB	5/2011NQB	6/2011NCB
Atendidos	7	10	11	21	12	11
Atendidos com restrição	12	5	3	2	7	2
Não atendidos	8	5	4	1	7	4
Ações corretivas - revisões	20	10	7	3	14	6

gramas de avaliação externa com todos os resultados satisfatórios, tais como: Avaliação Externa de Qualidade – Testes para contagem de Linfócitos T CD4⁺CD8⁺; Avaliação Externa de Qualidade do diagnóstico sorológico do HIV e da sífilis; Inmetro/INCQS – Ensaio de Proficiência em Microbiologia de Alimentos – Pesquisa de *Salmonella spp.* em alimentos; e Programa de Controle externo da Qualidade da Baciloscopia da Tuberculose. Os benefícios de um SGQ podem ser facilmente percebidos se um sistema eficaz tiver sido implantado visando a sua adequação aos objetivos e metas da organização. O SGQ está em fase de implantação e implementação, e passa por um processo de melhoria contínua. Todo o trabalho tem contribuído significativamente para o controle e monitoramento do desempenho do CRL-X-IAL. O comprometimento nessa forma de gestão da qualidade busca produtividade e compe-

titividade por meio de controles, rastreabilidade e integração, culminando com transparência e ótimos resultados. O grande desafio da equipe é o desenvolvimento contínuo do sistema da qualidade para a manutenção da competência técnica e credibilidade dos resultados, além do credenciamento no Inmetro.

REFERÊNCIAS

1. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC 17025: requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2005.
2. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO IEC 17043: avaliação de conformidade: requisitos gerais para ensaios de proficiência. Rio de Janeiro: ABNT; 2011.
3. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR NM ISO 15189: laboratório de análises clínicas: requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro: ABNT; 2008.
4. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. NIT-DICLA-035: princípios das Boas Práticas de Laboratório, BPL. Inmetro; 2011.