

Avaliação de requisitos referentes à implantação do sistema de gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública

Evaluation of requirements for implementing quality management system at the Central Public Health Laboratories

RIALA6/1244

Ana Camila Teixeira de CAMPOS^{1*}, Silvânia Vaz de Melo MATOS²

*Endereço para correspondência: Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública – ANVISA – Agência Nacional de Vigilância Sanitária – SIA trecho 05, Área Especial 57, Bloco D, 1º andar – Brasília, DF - CEP 71205050, tel (61) 3462-5474 e-mail: camila.campos@anvisa.gov.br

¹Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

²Secretaria Executiva da Farmacopeia Brasileira, Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA)

Recebido: 18.09.2009 – Aceito para publicação: 30.11.2009

RESUMO

Os laboratórios centrais de saúde pública - LACEN formam a Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, os quais subsidiam as ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população, por meio da realização de análises físicas. Para isso é de extrema importância a implantação do sistema de gestão da qualidade nesses laboratórios, ação que tem sido implementada em conjunto com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária - Anvisa. Foi realizada pela equipe da Anvisa a avaliação de vinte e sete LACEN, das cinco regiões do país, em relação ao sistema de gestão da qualidade, por meio de *check list* referente à estrutura laboratorial, recursos humanos capacitados e estágio de implantação do sistema de gestão da qualidade. O objetivo da investigação foi a obtenção de um panorama geral dos LACEN. Verificou-se que apesar de os laboratórios estarem em diferentes graus de desenvolvimento em relação ao sistema de gestão da qualidade, de maneira geral essas unidades possuem recursos humanos tecnicamente capacitados, assim como equipamentos qualificados. No entanto, há necessidade de realizar a incorporação mais efetiva da política da qualidade e superar alguns entraves administrativos para a melhoria do sistema.

Palavras-chave. Serviços laboratoriais de saúde pública. Gestão da Qualidade. Sistema de Vigilância Sanitária. Laboratório Oficial.

ABSTRACT

The central laboratories of public health - LACEN make up a laboratory network for health monitoring, supporting the investigation actions, monitoring and controlling the diseases of the population by performing the fiscal analyses. Therefore, it is extremely important the implementation of the quality management system in these laboratories, and this action has been implemented in a joint work with Anvisa. The evaluation of twenty seven LACEN, at five regions of the country, was conducted by the teamwork of Anvisa, by a checklist application stated by the following items: laboratory infrastructure, human resources training and qualification, and quality management system status. The objective was to get an overview of LACEN. It was found that although the laboratories are in different stages of quality management system implementation, they have trained and skilled staff, and qualified equipments. Nevertheless, they need to incorporate a quality policy more effective and overcome some administrative barriers for improving the system.

Key-words. Public health laboratory services. Quality Management. Health surveillance system . Official Lab.

INTRODUÇÃO

Uma rede de laboratórios de saúde pública adequada e efetiva é de importância fundamental para a vigilância sanitária, por subsidiar ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população¹.

Os Laboratórios Centrais de Saúde Pública - LACEN, integrantes da estrutura organizacional do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, são laboratórios de referência estaduais, vinculados às Secretarias de Estado da Saúde do Sistema Único de Saúde – SUS¹.

Os LACEN produzem conhecimentos relevantes para a saúde coletiva, desenvolvem pesquisas aplicadas, promovem e divulgam trabalhos científicos, colaboram na elaboração de normas técnicas, padronizam métodos diagnósticos e analíticos e organizam cursos de formação técnica, de aperfeiçoamento e estágios de aprimoramento, em nível nacional e internacional.

Além disso, possuem como missão estratégica a emissão de diagnóstico laboratorial preciso e oportuno referente às análises fiscais de água, alimentos, medicamentos, cosméticos, saneantes e água para diálise, dentre outros produtos de relevância para a saúde pública.

O processo de implantação de um sistema de gestão da qualidade nos LACEN faz parte da tendência mundial de obtenção de laboratórios oficiais confiáveis e de alto padrão de competência e qualidade.

A fiscalização sanitária apóia-se no laboratório oficial, instrumento fundamental para a avaliação da conformidade dos produtos em relação às normas vigentes, por meio de análises fiscais e exige que o laboratório seja ágil e esteja estruturado para atender ao desenvolvimento científico e tecnológico em seu campo de ação.

Dentro desta perspectiva, o Ministério da Saúde e a Anvisa instituíram o incentivo destinado aos LACEN - FINLACEN, por meio da Portaria 3271/07², que trata do repasse de recursos destinados aos Laboratórios de Saúde Pública da Rede Nacional de Laboratórios de Vigilância Sanitária, dentro do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde, para a implementação de melhorias na estrutura e a execução de ações de vigilância sanitária². Os critérios utilizados para esse repasse são baseados na classificação por

porte, de acordo com a população e extensão territorial de cada estado e do Distrito Federal e pelo estágio atual da prática do sistema da qualidade e capacidade técnica e operacional instalada³.

Assim, os 27 estados e o distrito federal se agrupam dentre os cinco portes (I, II, III, IV e V) e os quatro níveis de complexidade preconizados (A, B, C e D), os quais são estabelecidos conforme o cumprimento aos requisitos de biosegurança, à capacitação do pessoal técnico e ao estágio atual do sistema da qualidade praticado em cada LACEN, denominados como Estágio 1, 2, 3 e 4.

A implementação do sistema de gestão da qualidade nos LACEN é de extrema importância, uma vez que possibilita a rastreabilidade dos processos administrativos e analíticos, subsidiando a obtenção de resultados com maior confiabilidade.

Este estudo tem por objetivo analisar alguns requisitos do processo de implementação do sistema de gestão da qualidade nos LACEN e traçar um panorama geral da situação encontrada em relação aos itens selecionados, considerados mais impactantes para o seu desenvolvimento. A análise situacional permitirá o conhecimento dos pontos fortes e das carências da rede de laboratórios oficiais do país. A partir daí poderão ser definidos objetivos e metas para a criação de uma rede coordenada e integrada.

A avaliação da capacidade técnico-operacional dos laboratórios oficiais, além de ser relevante para a obtenção de uma visão macroscópica mais atualizada da situação dos LACEN no país⁴, colabora para o planejamento e fornece subsídios para o seu aprimoramento e consequente melhoria das ações da vigilância sanitária.

A Lei nº 9.782, de 26 de janeiro de 1999⁵, define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências.

De acordo com o Art. 7º da referida Lei, compete à Agência:

“Coordenar as ações de vigilância sanitária realizadas por todos os laboratórios que compõem a rede oficial de laboratórios de controle de qualidade em saúde; monitorar e auditar os laboratórios oficiais de controle de qualidade; coordenar e executar o controle da qualidade de bens e produtos ou de programas especiais de monitoramento da qualidade em saúde; fomentar o desenvolvimento de recursos humanos para o sistema e a cooperação técnico-científica nacional e internacional, dentre outras.”

No Regimento da ANVISA, o Art. 50⁶ estabelece as atribuições da Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública – GGLAS, dentre outras:

“I - propor a política nacional de gestão de qualidade para os laboratórios que prestem serviços de análise em produtos sujeitos à ação de Visa;

III - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar encontros e cursos de interesse científico e tecnológico da área, com enfoque na implementação de controle de qualidade analítica de serviços de laboratório;

VI - planejar, propor, organizar, promover, participar e realizar programas de adequação de laboratórios considerados estratégicos para execução das atividades de Visa;

VII - coordenar, supervisionar e acompanhar, em nível nacional, as atividades laboratoriais de controle de qualidade dos produtos sujeitos ao regime de Visa.”

O laboratório de saúde pública tem como função básica promover atividades voltadas para o controle sanitário e epidemiológico de uma população. No cumprimento de suas funções, ele atende à demanda analítica de produtos afetos à vigilância sanitária como alimentos, medicamentos, água para diálise, cosméticos, serviços de saúde, saneantes⁷ e produtos para a saúde, como, por exemplo, os diversos materiais de apoio ou artigos descartáveis utilizados em saúde. Além disso, executa os ensaios para elucidação de surtos de infecções e para detectar falsificação de produtos.

O direcionamento e a consolidação dessa complexa estrutura laboratorial constituem um dos elementos críticos do SUS⁸.

Em relação aos recursos humanos, o quadro verificado em grande parte dos laboratórios centrais de saúde pública expõe as fragilidades devido à perda de pessoal preparado e experiente para a iniciativa privada, em decorrência de baixos salários e ausência de incentivos⁹ para o crescimento e a valorização profissional.

Os principais aspectos de planejamento de um laboratório englobam segurança do pessoal, proteção da amostra, precisão dos resultados, eficiência no fluxo do trabalho, assim como a proteção do ambiente e dos riscos decorrentes das atividades realizadas em seu interior⁷.

Outro aspecto importante e previsto na legislação que deve ser observado nos laboratórios que realizam análises de produtos é o gerenciamento dos resíduos de serviços de saúde - RSS, tendo em mente não só a saúde do trabalhador (RDC ANVISA 306/04), mas também a proteção do ambiente (Resolução CONAMA 358/05),

que dispõem sobre o gerenciamento interno e externo, respectivamente, dos RSS.

É importante utilizar procedimentos padronizados, condizentes com as boas práticas de laboratório, para garantir a confiabilidade dos resultados e a integridade das pessoas, instalações e equipamentos¹⁰. Nesse sentido, a implantação de sistema de gestão da qualidade nos laboratórios de saúde pública colabora na melhoria contínua dos processos realizados, englobando tanto aspectos gerenciais como técnicos dos ensaios.

De acordo com a NBR ISO/IEC 9000:2000¹¹, entende-se por qualidade o grau em que um conjunto de características inerentes satisfaz aos requisitos estabelecidos.

Dentre os documentos normativos para Sistemas de Gestão da Qualidade - SGQ - utilizados por laboratórios de calibração e de ensaios, pode-se citar a norma ISO/IEC 17025:2005 e os princípios de Boas Práticas de Laboratório (BPL) da OECD¹².

As Boas Práticas de Laboratório (BPL) constituem um Sistema da qualidade referente à organização e às condições sob as quais os estudos em laboratório e no campo são planejados, realizados, monitorados, registrados, relatados e arquivados¹³. Aplica-se principalmente a laboratórios que realizam análises para fins de registro de medicamentos, saneantes, agrotóxicos, entre outros.

Já a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005¹⁴ trata dos requisitos gerais para a competência dos laboratórios de ensaio e calibração e aplica-se a todos os tipos de laboratórios.

O Sistema de Gestão da Qualidade referenciado na ABNT ISO/IEC 170125:2005 contempla os seguintes itens: controle de documentos e registros, análises críticas, compras e contratação de serviços, atendimento ao cliente, controle de trabalho não - conforme, auditoria interna, pessoal, acomodações e condições ambientais, métodos de análise e validação de métodos, equipamentos, rastreabilidade de medição, manuseio de amostras, gestão da qualidade de resultados e apresentação dos resultados.

Na implantação de sistemas de gerenciamento da qualidade, normalmente os principais entraves encontrados estão relacionados à compreensão de sua finalidade e às melhorias geradas pelo sistema⁸. Principalmente quando os processos implicam em mudanças significativas de comportamento ou conduta, as dificuldades iniciais são consideráveis.

A implantação do sistema de gestão da qualidade exige planejamento, gerenciamento adequado de todos os processos e muito esforço e dedicação por parte de toda a equipe do laboratório. Porém, inúmeras são as vantagens adquiridas¹⁵.

Um sistema de gestão da qualidade apropriado propiciará meios para a confirmação de que o trabalho foi realizado por pessoal competente, utilizando-se de instalações e equipamentos adequados para a realização das análises, conforme os procedimentos estabelecidos e de maneira controlada para garantir que os resultados sejam confiáveis, rastreáveis e de acordo com os fins propostos¹⁶.

Nesse sentido, considerando a relevância para o SNVS que é se constituir por uma rede laboratorial moderna e operando de acordo com os padrões atuais, a missão regimental da Anvisa de monitorar e coordenar as ações de controle da qualidade de produtos e serviços e a necessidade de conhecer e acompanhar a implantação do FINLACEN em cada estado, foi feito este estudo, visando a fornecer subsídios para o planejamento desse setor.

MATERIAL E MÉTODOS

Foram realizadas visitas aos vinte e sete LACEN, sendo sete na região Norte, nove da região Nordeste, quatro da região Centro-Oeste, quatro da região Sudeste e três da região Sul, entre os meses de março e junho de 2008, por equipe técnica da ANVISA (Brasília), composta por doze servidores, atuando em duplas, na avaliação de cada laboratório, priorizando os setores de análises de produtos e serviços sujeitos à vigilância sanitária.

Os laboratórios foram avaliados em relação à estrutura, compreendendo a área física em relação à instalação dos equipamentos, à capacitação dos recursos humanos e ao estágio de implantação do sistema de gestão da qualidade.

A avaliação foi realizada com base em um roteiro (*check list*) previamente elaborado, contemplando requisitos gerenciais e técnicos da norma ISO/IEC 17025:2005¹⁴, como também alguns itens de biosegurança e da Portaria 3271/2007 do FINLACEN².

As avaliações foram feitas em dois ou três dias de visita, onde também foram levantadas quais são as análises realizadas pelos LACEN. De acordo com as análises realizadas, posteriormente poder-se-ia propor testes de análises específicas de acordo com as demandas

A partir da avaliação *in loco*, as equipes técnicas elaboraram um relatório para cada LACEN, fundamentado nas informações coletadas e registradas no formulário e também nas anotações pessoais, que constituíram a base de dados e informações deste artigo.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

Estrutura Laboratorial

Com relação à estrutura física dos LACEN, a maioria apresenta área física adequada às atividades propostas. Aqueles que necessitavam de alguma adequação, em geral já haviam encaminhado projeto com previsão de reforma referente à melhoria da estrutura que se encontrava em desacordo.

Observou-se, em alguns LACEN, a proximidade geográfica com os órgãos de Vigilâncias Sanitárias locais, o que favorece o fluxo de amostras e a comunicação, colaborando para agilizar os planos de ação e processos de trabalho.

A maioria dos LACEN apresentava bons equipamentos, estando a maioria em uso e em bom estado de conservação e em funcionamento. No entanto, principalmente na região Norte, foram observados alguns laboratórios com carência de equipamentos relevantes às análises laboratoriais de produtos.

Em relação aos equipamentos existentes, tendo como base uma extensa lista de itens, neste estudo foram pontuados apenas aqueles considerados mais relevantes para a área de atuação dos LACEN, segundo dois aspectos: avaliação da potencialidade de suas ações, por refletirem a amplitude de possibilidades de atuação e um investimento mais substancial, como cromatógrafo gasoso (CG), cromatógrafo líquido de alta eficiência (CLAE) e espectrofotômetro de absorção atômica de chama (EEA - chama); e pelo caráter básico e estruturante, que representa uma água própria e adequada às atividades laboratoriais (purificador de água).

O cromatógrafo gasoso possibilita analisar uma série de grupos diferentes de substâncias presentes como ingredientes, contaminantes ou adulterantes nos produtos sob controle e doze LACEN informaram possuir este tipo de equipamento, sendo que cinco deles têm mais de um aparelho.

Já os cromatógrafos líquidos (CLAE) oferecem maior diversidade de análises, possibilitando ao laboratório amplas condições para determinar, com relativa facilidade, a concentração de grupamentos semelhantes e impurezas

presentes nas amostras pesquisadas. Por suas características e versatilidade tem sido uma tendência a sua utilização cada vez mais frequente nas diversas áreas de interesse da vigilância sanitária.

Pelo menos sete LACEN possuem mais de um cromatógrafo líquido, sendo que dois deles já contam com dez aparelhos em suas análises de rotina. Destes, cada um informou possuir dez tipos de detectores diferentes. Isto pode representar a diversificação e modernização das técnicas utilizadas nestes laboratórios. Mas, considerando a população e desenvolvimento de cada estado, seria interessante contar com outros centros com tamanha diversificação, para ampliar suas potencialidades e não polarizar as demandas emergentes em apenas dois laboratórios. Os detectores de ultravioleta-visível, que são os mais comuns nestas análises, estão presentes em todos os LACEN.

Quanto aos espectrofotômetros de absorção atômica, aparelhos específicos para a análise de metais, os modelos acoplados com detector por chama estão presentes em onze LACEN. Nove deles possuem também a modalidade de leitura por gerador de hidretos, para tipos específicos de elementos como o arsênio, antimônio e selênio, e sete possuem o forno de grafite. Este último, geralmente possibilita a leitura de elementos com limites de detecção bem mais baixos que com chama, sendo excelente aliado na pesquisa de contaminações por traços metálicos, seja em água, alimentos e outras aplicações de interesse.

Mesmo os LACEN classificados como de nível A pelo FINLACEN, que é o primeiro estágio na implantação do sistema de gestão da qualidade, como os de AM, ES, SE e TO, estão relativamente bem equipados, pois também utilizam modernos métodos, como os cromatográficos ou os espectrofotométricos de absorção atômica.

Observa-se, portanto, que a classificação utilizada pela Portaria nº 3271, de 27 de dezembro de 2007, não reflete o grau de instrumentação e estrutura do laboratório. Assim, um LACEN é considerado de Nível A, principalmente por apresentar apenas os requisitos do Estágio 1 da implantação do sistema de gestão da qualidade. Significa que ainda contemplam os requisitos básicos que a norma estabelece e que, todavia necessitam implantar vários procedimentos para que o sistema de gestão da qualidade esteja efetivamente implantado. São laboratórios que já fizeram investimentos importantes na diversificação de ensaios e de tecnologia, para o atendimento às necessidades da vigilância de produtos, que

é a sua atividade finalística, mas a forma como estabelecem os procedimentos internos, objetivando maior segurança dos resultados, não acompanhou o mesmo ritmo.

Considerando o equipamento para purificar a água utilizada no laboratório e garantir o fornecimento de água ultra-pura, observou-se que ainda faltam investimentos para esta finalidade. Oito LACEN ainda não possuem um aparelho específico, o que pode significar que faltam recursos ou conscientização para este ponto crítico das análises, sob o risco de comprometer o resultado dos ensaios. Em geral, este equipamento exige um investimento relativamente alto, que implica em custos periódicos com manutenção, e muitas vezes os dirigentes não são sensíveis a este tipo de demanda.

Observou-se também que os LACEN da região Sudeste possuem um número mais expressivo de equipamentos, comparando com as regiões Centro-Oeste, Nordeste, Norte e Sul onde o número é mais restrito. Talvez, por se tratar de centros mais populosos e receberem mais demandas, normalmente vivenciam maior pressão para atender às necessidades locais, aliado ao acesso mais facilitado às informações e aos recursos.

É importante salientar que nem sempre a inexistência de equipamento específico significa precariedade do laboratório, uma vez que há algumas regiões que não possuem demanda para a realização de certas análises, justificando assim a ausência do aparelho.

Em relação aos serviços de aquisição e de calibração de equipamentos foi evidenciada maior dificuldade na utilização desse tipo de serviço na região Norte, devido à escassez regional e das dificuldades na aquisição de serviços e insumos, por conta da burocracia no processo de compras, que na maioria das vezes envolve licitação.

A burocracia no processo de compras é, inclusive, um item frequentemente apontado pelos LACEN de todo o país, como responsável pela morosidade na aquisição de equipamentos e reagentes, que envolve na maioria das vezes o governo estadual para o repasse de verbas.

Observou-se, por exemplo, um laboratório do Centro-Oeste, que não realiza serviço de aquisição de insumos e reagentes diretamente, sendo necessário o envio da solicitação para a sub-secretaria de Vigilância à Saúde, que pertence à Secretaria de Saúde do Estado, que se encarregará da licitação.

Foram identificados, inclusive, em alguns laboratórios, equipamentos em ótimo estado de conservação,

porém sem utilização, por falta de reagentes ou de amostras, os quais poderiam estar ativos e atendendo às demandas das vigilâncias locais.

Recursos Humanos

Com relação aos recursos humanos dos laboratórios centrais de saúde pública foram calculados os percentuais de funcionários que atuam nas áreas relacionadas a produtos, biosegurança e qualidade, de acordo com a escolaridade (especialização, mestrado, doutorado) e por região do país, conforme mostra a Figura 1:

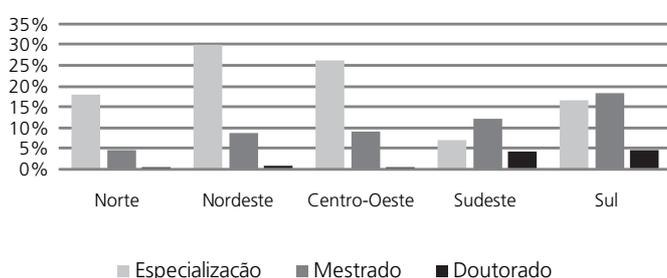


Figura 1. Capacitação de recursos humanos

Em relação à realização de especialização, os maiores percentuais foram observados nas regiões Nordeste, Centro-Oeste e Norte, enquanto que profissionais com mestrado e doutorado são mais frequentes nas regiões Sul e Sudeste. Esse resultado é compatível com a diversidade de cursos de pós-graduação oferecidos no país, que é bem mais ampla nessas regiões. Mas mesmo nas regiões Sul e Sudeste, os percentuais de profissionais com doutorado é relativamente pequeno.

Observou-se que a maioria dos LACEN apresentava pessoal capacitado, equipe comprometida, com conhecimentos técnicos e envolvimento com a implementação do sistema de gestão da qualidade.

No entanto, os resultados sugerem que, embora a maioria dos funcionários dos LACEN já tenha passado por algum tipo de treinamento referente à implementação do sistema de gestão da qualidade, os cursos oferecidos são curtos ou mesmo superficiais, deixando marcas de insegurança na implantação dos conhecimentos adquiridos. Observa-se certa imaturidade na compreensão dos diversos requisitos a serem atendidos e de como operacionalizá-los.

Há também sete laboratórios (26%) cuja direção não foi capacitada na interpretação da norma da qualidade específica, o que dificulta no envolvimento de toda a equipe e na implantação da política da qualidade. Apenas dezenove deles informaram que haviam sido capacitados e um não respondeu este item.

Observou-se em alguns laboratórios da região Norte que, apesar da maior carência de recursos humanos capacitados, o pessoal, em geral, encontrava-se bastante motivado e organizado, promovendo inclusive atividades de integração entre os funcionários.

No entanto, constatou-se ainda, em alguns laboratórios, carência de pessoal, devido à evasão do emprego público frente aos baixos salários nessa área, o qual acaba optando pela iniciativa privada, com salários mais atrativos. Além disso, alguns funcionários estão em processo de aposentadoria, apontando a necessidade de realização de mais concursos públicos nessa área.

Em relação aos cursos de capacitação observou-se que a maioria dos funcionários dos LACEN tem acesso facilitado, devido às exigências de legislações em vigor do setor de saúde, à prática comum de capacitação pelas esferas superiores e pelos estados e ao apoio da Anvisa na disponibilização periódica de cursos.

Sistema de Gestão da Qualidade

Panorama geral dos LACEN em relação ao estágio de implantação do sistema de gestão da qualidade e dos itens de biosegurança conforme classificação FINLACEN.

Foram considerados os quatro estágios de implantação do sistema de gestão da qualidade e os itens de biosegurança separadamente, conforme classificação do FINLACEN.

Em relação aos laboratórios classificados no Estágio 1, pela Portaria No. 3271 de 27 de dezembro de 2007, onze LACEN (41%) atendem a menos de 75% dos itens relacionados nesse estágio, sendo que três deles não chegam a cumprir os 50% dos requisitos para o atendimento. Em geral, estes laboratórios localizam-se nas regiões Norte e Nordeste. Os itens que oferecem maior dificuldade de atendimento estão relacionados à nomeação de substitutos para o pessoal-chave de nível gerencial e detalhamento nas informações contidas nos relatórios de análise crítica. São dificuldades que, para serem superadas, dependem mais diretamente de seus dirigentes.

No Estágio 2 estabelecido pela Portaria No. 3271, de 27 de dezembro de 2007, apenas cinco LACEN (18,5%)

cumprem menos de 50% dos itens. Aqueles itens menos atendidos pelos laboratórios referem-se a procedimentos para a aquisição de insumos, especificações e verificação no recebimento, e de manuseio geral dos registros técnicos e da qualidade: identificação, indexação, disposição etc.

Apenas nove LACEN atendem a 50% ou mais dos requisitos do Estágio 3. Os itens responsáveis pelas maiores dificuldades referem-se a procedimentos escritos e registros da verificação de equipamentos no recebimento, preparo de reagentes, armazenamento de insumos e análise crítica dos resultados dos ensaios, bem como o registro das condições ambientais em que as análises foram realizadas.

Com relação ao Estágio 4 do FINLACEN observa-se grande desigualdade no país e onde se verifica maior dificuldade no atendimento aos requisitos. Alguns laboratórios já apresentam um sistema da qualidade implantado e em fase de pequenos ajustes ou melhoria contínua, ao passo que vários não conseguiram avançar nesses quesitos. Este Estágio refere-se aos programas de manutenção preventiva e calibração de equipamentos, bem como às auditorias internas e análise crítica.

Dezessete LACEN (63%) não atendem ou atendem precariamente aos requisitos do Estágio 4. Encontram-se nesse grupo representantes de todas as regiões do país, embora estes estejam presentes também na minoria que já implantou o sistema da qualidade. Observa-se que os itens exigidos requerem mais especificamente investimentos na contratação de empresas especializadas em calibração e um corpo técnico bastante treinado, com conhecimento sólido e experiência na sistemática da gestão da qualidade.

Como ponto comum entre os LACEN mais desenvolvidos na implantação do sistema da qualidade observa-se o papel fundamental do envolvimento da direção. Aquelas que compreenderam a importância e vislumbraram esta meta como primordial para o fortalecimento e crescimento do laboratório conseguiram avançar e estimular o corpo técnico a se tornar pró-ativo na busca pela qualidade. Em geral, também, conseguiram garantir a continuidade de suas atividades pelos governos dos respectivos estados da união.

Quanto aos itens de biosegurança, o não cumprimento se deve mais frequentemente à precariedade na rotulagem e sinalização de segurança para a presença de reagentes químicos, carência de capacitação em primeiros socorros e utilização de EPIs, separação adequada e procedimentos escritos para o manuseio de material

perigoso. Os percentuais de atendimento aos requisitos relacionados à biosegurança são mais homogêneos entre os laboratórios, e refletem maior difusão do conhecimento nesta área, embora cerca de 20% dos LACEN ainda apresentem menos de 50% do total de itens contemplados ou os atendem com restrição.

Observou-se que os LACEN apresentam desigualdades em relação ao estágio de implantação do sistema de gestão da qualidade, podendo encontrar alguns mais avançados, com o sistema de gestão da qualidade funcionando plenamente e atendendo a praticamente todos os requisitos, e outros ainda excipientes, trilhando os primeiros passos. Apesar de todos já terem iniciado o processo de implantação e se encontrarem motivados para progredir, oito LACEN (30%) ainda não estabeleceram um programa de implantação do sistema da qualidade.

Constatou-se que alguns LACEN conseguiram a contratação de um serviço de consultoria referente ao sistema de gestão da qualidade, o que tem proporcionado maior êxito na implementação desse sistema de gestão.

Panorama dos LACEN em relação à implantação de alguns itens do sistema de gestão da qualidade referentes aos requisitos da Norma ISO IEC 17025/2005

Com relação ao sistema de gestão da qualidade foram selecionados alguns itens para serem pontuados nesse artigo, referentes aos requisitos da Norma ISO IEC 17025/2005, indicados a seguir:

- Elaboração de manual da qualidade documentado;
- Lista mestra de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Procedimento documentado e aprovado para elaboração e controle de documentos do Sistema de Gestão da Qualidade (POP do POP); e
- Elaboração de programa anual de auditorias internas e da análise crítica pela gerência, e registro das atividades pertinentes.

As Figuras 2, 3, 4 e 5 apresentam o resultado da compilação destes dados:

Em relação ao Manual da Qualidade, observou-se que 100% dos laboratórios da região Centro-Oeste possuem o Manual, enquanto as regiões Sudeste e Sul possuem alguns laboratórios onde o Manual encontra-se em elaboração, e as regiões Norte e Nordeste ainda possuem laboratórios que não atendem a esse requisito.

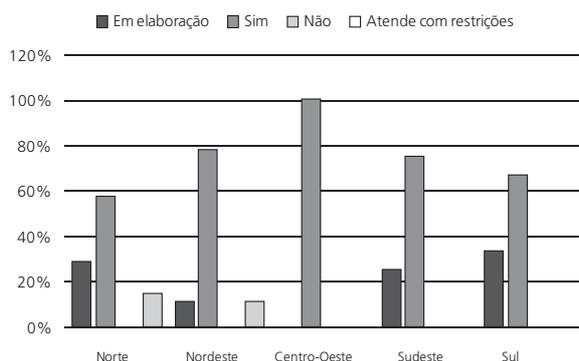


Figura 2. Manual da Qualidade

Em relação à Lista Mestra observou-se que todos os laboratórios das regiões Centro-Oeste e Sul já implementaram esse requisito. A região Sudeste possui também alguns laboratórios em processo de elaboração da lista mestra e as regiões Norte e Nordeste ainda possuem laboratórios que não atendem a esse requisito ou que o atendem com restrição.

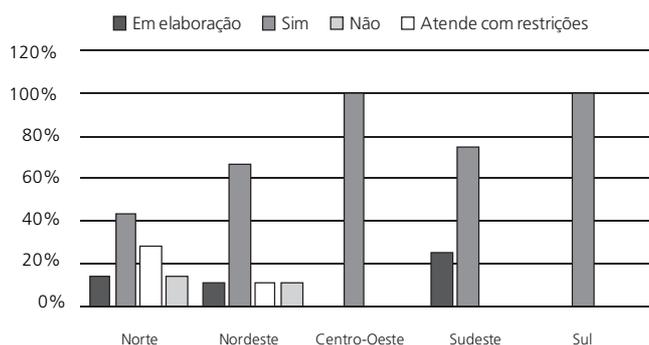


Figura 3. Lista Mestra

Em relação ao “POP do POP” observou-se que esse procedimento está implementado em todos os laboratórios das regiões Centro-Oeste, Sudeste e Sul. Já na região Norte, alguns laboratórios se encontram em fase de elaboração e na região Nordeste alguns laboratórios ainda não possuem esse procedimento.

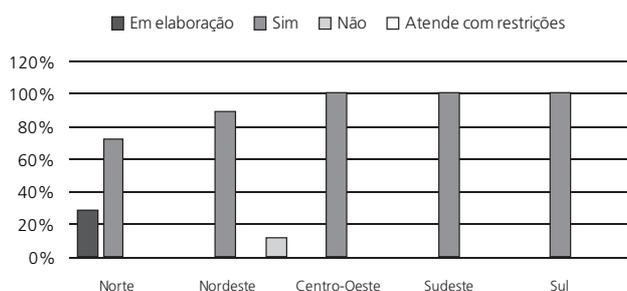


Figura 4. Pop do Pop

Em relação à auditoria interna e análise crítica observou-se que, embora sejam requisitos mais avançados na implementação do sistema de gestão da qualidade, a maioria das regiões apresenta alguns laboratórios que preenchem esse requisito. A região Sudeste é a região que possui mais laboratórios que atendem a esse requisito, enquanto a região Sul não apresenta nenhum. Já nas regiões Norte e Centro-Oeste, a maioria dos laboratórios ainda não possui programas anuais de auditoria interna, nem de análise crítica. Na região Nordeste observa-se laboratórios que começam a elaborar esse requisito.

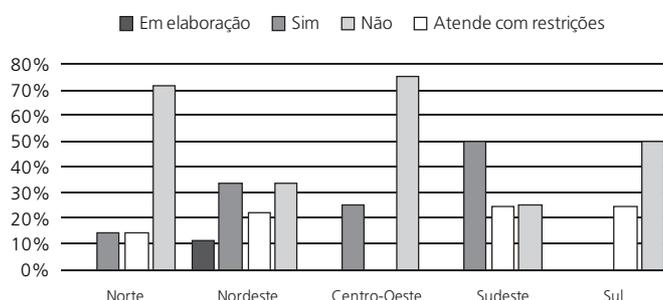


Figura 5. Auditoria Interna e Análise Crítica

Com relação à discussão sobre a forma de obtenção dos dados deste estudo é importante ponderar que a forma na qual foi realizada, por meio de relatórios elaborados por duplas, nem sempre coincidentes, durante a realização das visitas técnicas, embora utilizando um roteiro único a ser seguido, pode ter causado certa dificuldade na comparação dos laboratórios, principalmente nas avaliações mais subjetivas e qualitativas.

Observou-se também preenchimento incompleto de algumas planilhas e necessidade de adequação das mesmas, para um melhor desempenho na compilação dos dados.

Cabe salientar ainda, que foram pontuados apenas alguns dos aspectos levantados na visita técnica, havendo outros também relevantes, que foram constatados nos LACEN. No entanto, esse artigo restringiu-se aos requisitos mais impactantes para a implantação do sistema de gestão da qualidade nos LACEN.

Houve dificuldade também, na compilação geral dos dados referentes à capacitação de recursos humanos, pelo fato de não ter havido homogeneidade na aquisição dos dados, uma vez que alguns LACEN pontuaram todos os funcionários do laboratório, e outros apenas os envolvidos com as análises laboratoriais.

Observou-se que, em geral, há uma expectativa muito grande, por parte dos laboratórios, referente à cooperação da Anvisa, em relação à implementação do sistema de gestão da qualidade nos LACEN.

Alguns laboratórios apresentam maior interesse em enfrentar os obstáculos e programar melhorias, mesmo com os recursos escassos. Porém, vale ressaltar que a maioria dos entrevistados demonstrou estar consciente da importância de uma rede de laboratórios oficiais com o Sistema de Gestão da Qualidade implantado, possibilitando capacitação técnica e laboratorial adequadas para a garantia da confiabilidade analítica.

CONCLUSÃO

Conforme avaliação dos aspectos analisados nos LACEN referentes à implantação do sistema de gestão da qualidade observou-se que há uma disparidade em relação à regionalidade dos mesmos. Foi observado que os LACEN das regiões Norte e Nordeste encontram maiores dificuldades no processo de implantação do sistema de gestão da qualidade que os da região Centro-Oeste, Sul e Sudeste, devido aos fatores geográficos, à carência de oferta de serviços de calibração, aos entraves administrativos e ao acesso às informações.

Constatou-se que, embora os LACEN das diversas regiões apresentem diferentes graus de implementação em relação ao sistema de gestão da qualidade, todos já iniciaram o processo, embora alguns com maiores dificuldades que outros, e caminham rumo aos benefícios que a implantação desse sistema de gestão gera nos laboratórios.

Pode-se ressaltar a importância da sensibilização da direção do laboratório referente à política da qualidade para a efetiva implantação do sistema de gestão. Foi evidenciado que nos sete laboratórios cuja direção não havia sido capacitada na interpretação da norma da qualidade específica, houve dificuldade no envolvimento de toda a equipe e na implantação do sistema de gestão da qualidade.

Em relação aos requisitos gerenciais, a maioria dos LACEN atende apenas os itens mais básicos, como Manual da Qualidade, POP do POP e Lista Mestre, enquanto são poucos os laboratórios que já implantaram os requisitos mais avançados do sistema de gestão, como o plano de auditoria interna e a análise crítica.

Com relação aos equipamentos, é importante criar um mecanismo para agilizar e facilitar a contratação de

serviços de calibração de equipamentos, principalmente para atender às regiões onde há maior carência desse serviço.

É importante ressaltar que nem sempre a dificuldade de realização da análise tem como causa a ausência de equipamentos, uma vez que foram evidenciados em muitos laboratórios equipamentos adequados, porém fora de uso por falta de mão-de-obra qualificada e/ou dos reagentes requeridos.

Observou-se também grande dificuldade e burocracia por conta do repasse de verbas dos Estados para os LACEN, o que representa outro entrave no processo de implantação do sistema de gestão da qualidade e de melhorias e operacionalidade para o laboratório.

É necessário, além de investimentos financeiros para aquisição de equipamentos, insumos e treinamentos, a desburocratização do processo de compra nos LACEN e uma política efetiva de contratação, capacitação e valorização de recursos humanos, para que a rede nacional de laboratórios de saúde pública seja efetiva no controle dos produtos sujeitos à vigilância sanitária e na produção de laudos analíticos confiáveis.

Como pontos positivos, ressaltam-se o comprometimento dos funcionários dos LACEN, imbuídos, em sua maioria, na missão de implantar melhorias em suas atividades, sejam técnicas ou relativas ao sistema de gestão da qualidade; e por outro lado, o apoio da Anvisa na promoção de cursos de capacitação e do FINLACEN, que vem para incentivar investimentos na implementação do sistema da qualidade e manutenção das atividades.

Nesse sentido destaca-se o papel relevante da Anvisa no acompanhamento e direcionamento da aplicação de recursos aos LACEN, visando ao planejamento e otimização dos recursos para o fortalecimento da rede laboratorial do país, para atendimento à crescente demanda analítica decorrente das ações de vigilância sanitária.

REFERÊNCIAS

1. Santos E. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária. *Epidemiol. Serv. Saúde*. 2008;17(2): 117-22.
2. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 3.271, de 27 de dezembro de 2007. Regulamenta o repasse de recursos financeiros destinados aos Laboratórios de Saúde Pública para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de

- Vigilância em Saúde. [acesso em 2009 Set 10]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/portaria_3271_finlacen.pdf.
3. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria nº 3202/GM de 18 de dezembro de 2007. Regulamenta o incentivo financeiro destinados aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública – LACEN, para a execução das ações de vigilância sanitária, na forma do Bloco de Financiamento de Vigilância em Saúde e dá outras providências. [acesso em 2009 Set 10]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2008/portaria_3202_incentivo.pdf.
 4. Góes HA, Jacob SC, Cruz CM, Vasconcellos E, Gemal A. Avaliação da capacidade técnico-operacional dos laboratórios oficiais na área de alimentos. XII Encontro Nacional de Analistas de Alimentos; 2001: Maceió. p.281.
 5. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Lei n 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. [acesso em 2009 Set 10]. Disponível em: http://www.anvisa.gov.br/legis/consolidada/lei_9782_99.pdf.
 6. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Portaria 354, de 11 de agosto de 2006. Aprova e promulga o Regimento Interno da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA e dá outras providências. [acesso em 2009 Set 10]. Disponível em: <http://e-legis.anvisa.gov.br/leisref/public/showAct.php?id=23441>.
 7. Brasil. Ministério da Saúde. Fundação Nacional de Saúde. Diretrizes para Projetos Físicos de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília, DF: Funasa-MS; 2004. p 7-11.
 8. Silva ABM. Proposta para a implantação, implementação e avaliação de um programa de gestão da qualidade nos laboratórios de referência para a vigilância epidemiológica da Fiocruz [dissertação de mestrado]. Rio de Janeiro: Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz; 2004.
 9. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Assistência à Saúde. Programa Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis/AIDS. Avaliação do desempenho de laboratórios de referência estadual em DST/AIDS. Brasília,DF: MS;1997. p. 9-12.
 10. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Estado da Saúde do Paraná. Laboratório Central do Estado do Paraná. Manual de biosegurança e segurança química em laboratórios de saúde pública. Curitiba: SESA; 2000.
 11. Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.. NBR ISO/IEC 9000: Sistemas de gestão da Qualidade. Fundamentos e Vocabulários. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.
 12. Pizzolato M, Caten CST, Jornada JAH. A influência do sistema de gestão de laboratórios nos resultados dos ensaios de proficiência da construção civil . *Gest Prod*. 2008 Set; 15(3): 579-89.
 13. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. Critérios para a Habilitação de Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL): procedimento GGLAS 02/BPL: habilitação de laboratórios junto à REBLAS. Brasília: ANVISA; 2001. p 10-21.
 14. Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT. NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2005.
 15. Motta VT, Correa JA, Motta LR. Gestão da qualidade no laboratório clínico, 2º ed. Caxias do Sul. Médica Missau; 2001. p. 12-25.
 16. Brasil. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. Guia para qualidade em química analítica. Brasília: ANVISA; 202. p.12-9.