

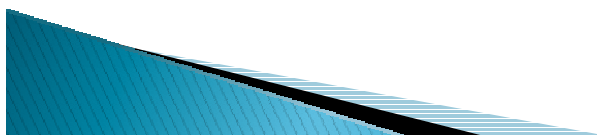
Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança em Laboratórios de Análises Clínicas Pontos Críticos

Maria Emilia Aracema
maria.aracema@saude.gov.br
CGLAB/SVS/MS

24 Abril 2013

QUALIDADE

- ▶ Conceito: Década de 50 – Japão
 - Movimento nacional;
 - Reestruturação do Japão pós guerra
- ▶ Evolução conceitual
 - Era da Inspeção – comparação;
 - Comparação de um produto acabado com um fabricado.



QUALIDADE

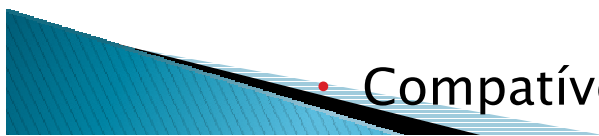
▶ Conceito: Década de 50 – Japão

- Movimento nacional;
- Reestruturação do Japão pós guerra

▶ Evolução conceitual

- Era do Controle – utilização de processos estatísticos;
 - CEP – Controle Estatístico de Processos;
 - PDCA – Ciclo Deming da Qualidade.

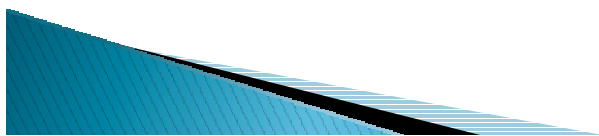
- Compatível com a garantia da qualidade.



QUALIDADE

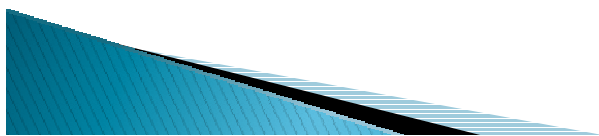
▶ Evolução conceitual

- Era da Gestão da Qualidade – filosofia gerencial.
- A Qualidade deixa de ser um aspecto de um produto ou serviço;
- Torna-se base para um sistema de gestão abrangente: Sistema de Gestão da Qualidade;
 - Inserção da Biossegurança



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

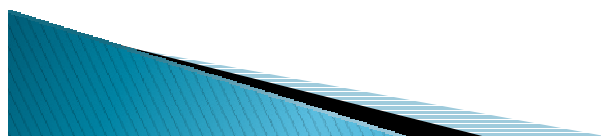
- ▶ **Sistema da Qualidade:**
- ▶ Sistema de Gestão;
- ▶ Objetivo:
 - Confiabilidade/ certificação/ acreditação de produtos e serviços.
- ▶ **Biossegurança:**
- ▶ Conjunto de procedimentos;
 - Objetivo: Contenção (gerenciamento) do Risco.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

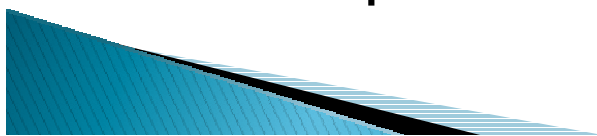
▶ Marco Legal:

- Portaria GM/MS N° 3.204 de 20 de Outubro de 2010
 - Aprova a Norma Técnica de Biossegurança para Laboratórios de Saúde Pública
 - Aplicável para Laboratórios de Saúde Pública e Laboratórios Clínicos.
- Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

- ▶ Marco Legal:
 - Portaria GM/MS N° 3.204 de 20 de Outubro de 2010
 - Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança
- ▶ Estratégia de administração orientada a criar consciência de Qualidade e Biossegurança em todos os processos organizacionais escritos em políticas, programas, procedimentos e instruções que devem ser documentadas e comunicadas a todo pessoal pertinente.

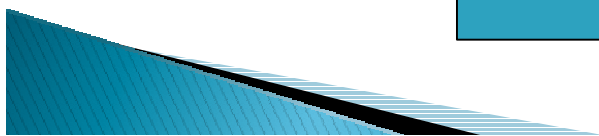
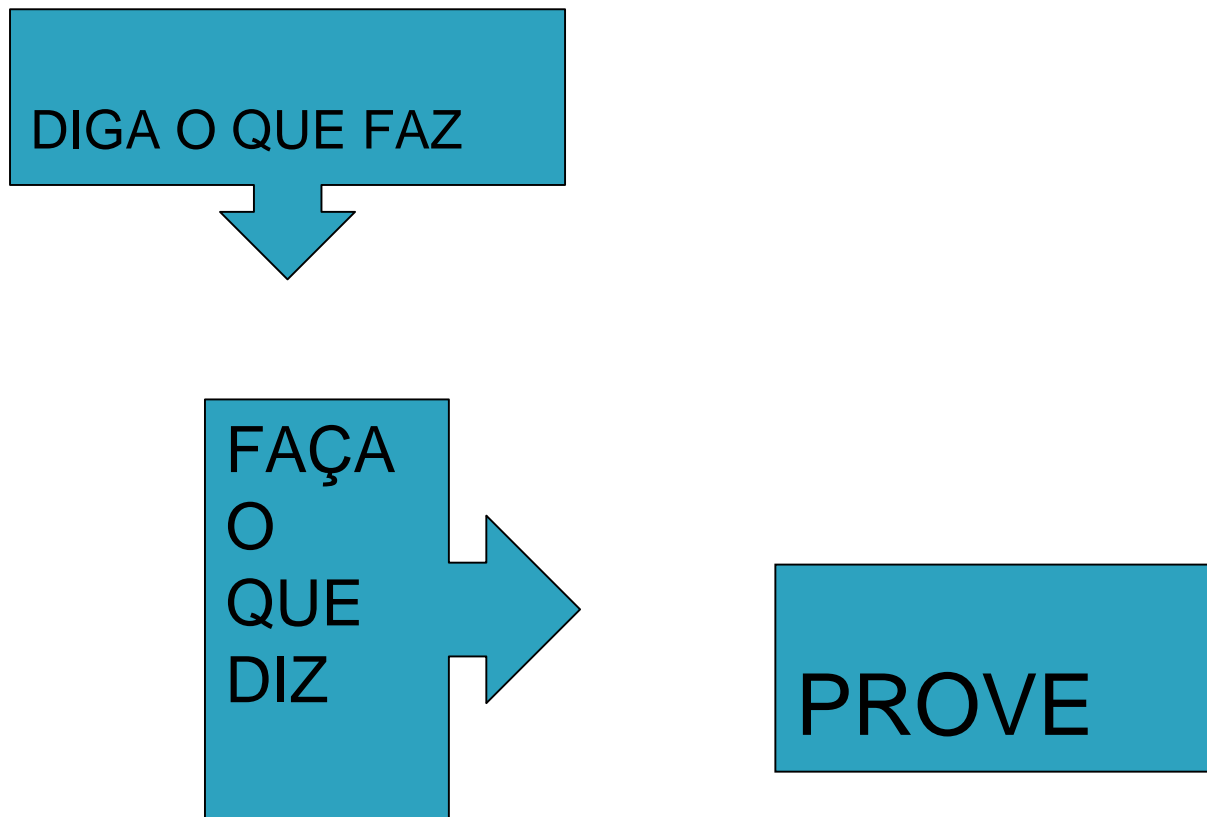


SISTEMA – Relembrando...

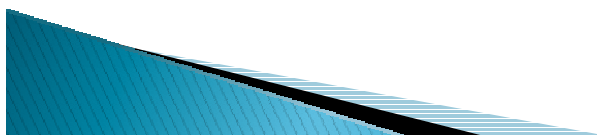
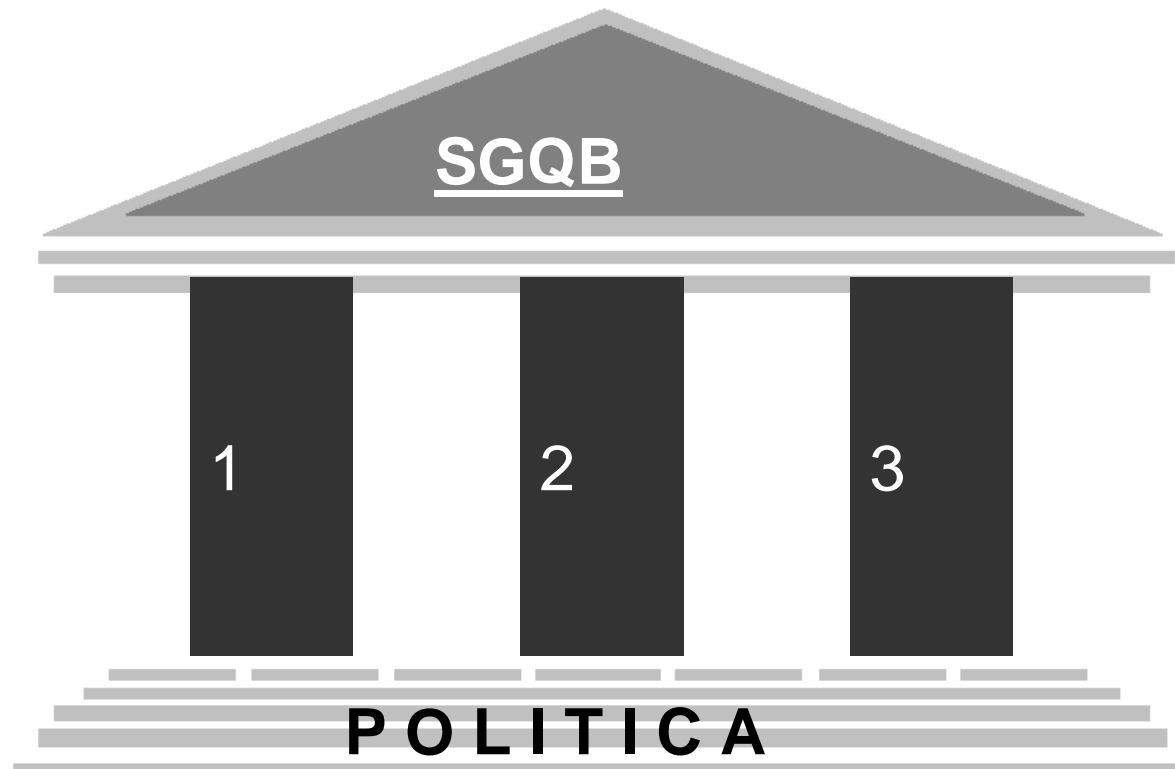
- ▶ Redutor de incertezas;
 - ▶ Instrumento para detectar focos prioritários;
 - ▶ Planejamento;
 - ▶ Execuções de ações;
 - ▶ Gerenciamento.
- Pontos críticos/dificuldades não são pontuais, elas são evidenciadas nas diversas fases da implantação/manutenção do SGQB.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

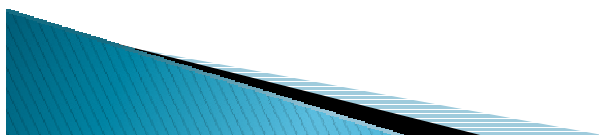


Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança



Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança

1. Definição de responsabilidades;
2. Sistema de Documentação;
3. Qualificação e Educação Continuada.



FORMAÇÃO



TREINAMENTO



QUALIFICAÇÃO



EXPERIÊNCIA



HABILIDADES



Agência Nacional
de Vigilância Sanitária

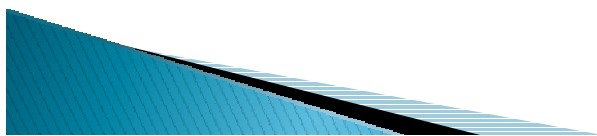
www.anvisa.gov.br

Sistema de Gestão da Qualidade e Biossegurança



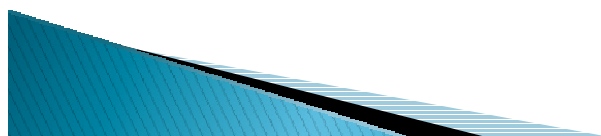
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ Pressupõe:
 - Trabalho em equipe;
 - Decisões baseadas em evidências; e
 - Busca da melhoria contínua.
- ▶ Proporciona à organização:
 - Identificação de problemas (desvios de processos);
 - Correção antes que interfiram na qualidade dos produtos e serviços.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ Principais dificuldades na implantação:
- ▶ Uma decisão institucional, implantada / gerenciada por pessoas;
- ▶ Entendimento da relação custo/benefício – cultura da Qualidade e Biossegurança;
- ▶ Apropriação pela alta direção da Instituição;
- ▶ Implantado/ “rodando”.



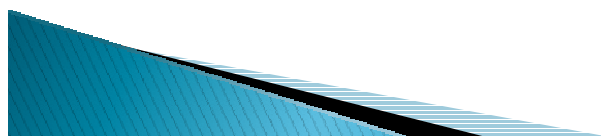
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ **Necessário:**
 - Escolha entre as Normas existentes a que melhor se aplica ao seu escopo;
 - Escolha a partir do organismo certificador/acreditador;
- ▶ **Tendência:**
 - Convergir em critérios e requisitos;
- ▶ **Diferencial:**
 - Objetivo (por quê) do SGQ na Instituição;
 - Especificidade inerente aos seus produtos/serviços.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ Normas da Família ISO 9000:2000 – consideradas as normas básicas para a implantação de um sistema de gestão da qualidade, podendo ser completadas por normas específicas referentes às atividades e/ou sistema de gestão;
 - Especificidade dos Laboratórios de Análises Clínicas;
 - Laboratório Clínico;
 - Laboratório de Saúde Pública.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

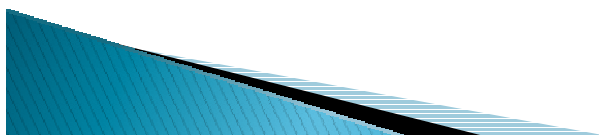
- ▶ Norma NBR ISO 17025 – Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração;
- ▶ Norma ABNT NBR NM ISO 15189 – Laboratórios de Análises Clínicas – Requisitos Especiais de Qualidade e Competência;
- ▶ Norma PALC – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

▶ Demais Legislação:

- RDC ANVISA N° 306/2004;
- RDC ANVISA N° 302/2005;
- RDC ANVISA N° 11/2012.

- Portaria MTE N° 3.214/1978 – NR
 - Atenção à Saúde do Trabalhador, entre outras.



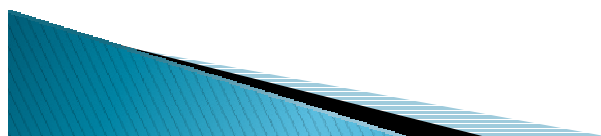
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ Principais dificuldades na implantação:
 - ▶ Formação da equipe/comitê/comissão;
 - ▶ Recursos humanos na Instituição;
 - ▶ Falta;
 - ▶ Troca constante.
 - ▶ Resistência às mudanças;
 - ▶ CHA – ABC da Qualidade e Biossegurança; (qualificação)
 - ▶ Estudo (Normas e Legislação – atualizar sempre);
 - ▶ Qualificação;
 - ▶ Desinteresse.



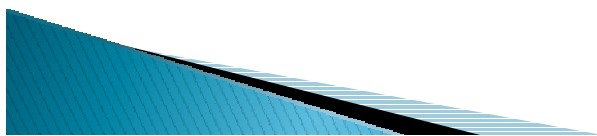
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ Principais dificuldades na implantação:
 - ▶ Implantação do SGQB
 - ▶ Fase de elaboração da documentação exigida:
 - ▶ Manuais, POP, IT, etc...
 - ▶ Documentação técnica mais consistente do que as de Gestão e de Biossegurança;
 - ▶ Qualificação da equipe;
 - ▶ Resistência à utilizar os registros.



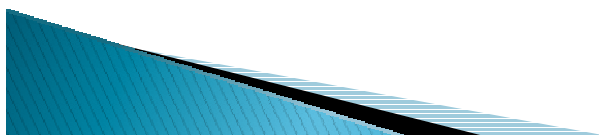
SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

- ▶ Principais dificuldades na implantação:
 - ▶ Implantação do SGQB
 - ▶ Auditorias Internas
 - ▶ Dificuldade na formação da equipe de auditores internos;
 - ▶ Comprometimento profissional;
 - ▶ Colegas auditando colegas;
 - ▶ Continuidade do processo.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

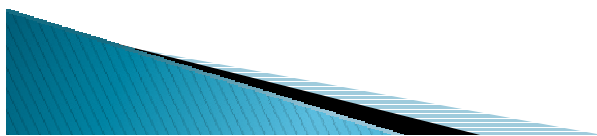
- ▶ Principais dificuldades:
 - ▶ Implantação/manutenção do SGQB
 - ▶ Análises Críticas
 - ▶ Do SGQB pela alta direção (Normas/ Políticas declaradas);
 - ▶ Dos certificados de calibração;
 - ▶ Dos relatórios dos ensaios de proficiência – desempenho institucional.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

▶ Principais dificuldades:

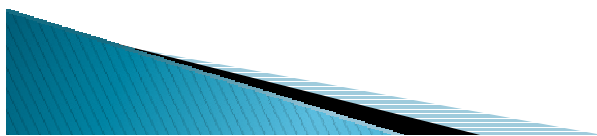
- ▶ Manutenção do SGQB
- ▶ Continuidade do que foi implantado;
- ▶ Contrato de manutenção corretiva e preventiva;
- ▶ Contrato de calibração:
 - ▶ Custo;
 - ▶ Dificuldade de acesso ao serviço;
- ▶ Elaboração de indicadores de desempenho.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E BIOSSEGURANÇA

▶ Principais dificuldades:

- ▶ Manutenção do SGQB
- ▶ Poucos laboratórios exigem de seus fornecedores o SGQ implantado – não há cultura (auditoria de segunda parte);
- ▶ Manter registros dos laboratórios de apoio (não é aplicado aos LRN e LRR do SISLAB)



Aprender é
mudar posturas.
Platão

facebook.com/AdoroFrasesInteligentes



Visite o *site* da SVS
www.saude.gov.br/svs

Disque Notifica
0800-644-6645
notifica@saude.gov.br



The screenshot shows the homepage of the SVS (Secretaria de Vigilância em Saúde) website. At the top, there is a search bar and navigation tabs for 'Cidadão', 'Profissional e Gestor', 'Sobre o Ministério', 'Sobre o SUS', and 'Imprensa'. Below this, there are links for 'Principal', 'Histórico', 'Estrutura e Atribuições', 'Ministro', 'Relações Internacionais', and 'Unidades do Ministério'. The main content area is divided into sections: 'NOTÍCIAS' with a headline 'Governo lança ações para promover hábitos saudáveis' and a sub-headline 'Entre as medidas anunciadas, estão o acordo para redução dos níveis de sódio em alimentos processados e o lançamento do Programa Academia da Saúde'; 'DESTAQUES' featuring a 'DENGUE' alert with the text 'SE VOCÊ AGIR, PODEMOS EVITAR' and a 'TOSSE POR MAIS DE 3 SEMANAS PODE SER TUBERCULOSE' alert with the text 'Conheça a nova campanha'; and 'INQUÉRITO OPERACIONAL' with a box for 'INQUÉRITO NACIONAL SOBRE CENTROS DE CONTROLE DE ZOONOSES'. At the bottom, there is a 'NOTAS TÉCNICAS' section with a link to 'Balanço Dengue Informe - Janeiro a março/2011'.



Ministério da
Saúde

