



Pontifícia Universidade Católica do Paraná

REGINA MÁRCIA TORRES GRAÇA

A QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO:

UMA TECNOLOGIA DE GESTÃO COM ÊNFASE NA ACREDITAÇÃO

**PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM
TECNOLOGIA EM SAÚDE
PUCPR**

**CURITIBA
2005**

PUCPR

REGINA MÁRCIA TORRES GRAÇA

**A QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO:
UMA TECNOLOGIA DE GESTÃO COM ÊNFASE NA ACREDITAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná como requisito parcial para obtenção de grau de Mestre em Tecnologia em Saúde.

**CURITIBA
2005**

REGINA MÁRCIA TORRES GRAÇA

**A QUALIDADE NO LABORATÓRIO CLÍNICO:
UMA TECNOLOGIA DE GESTÃO COM ÊNFASE NA ACREDITAÇÃO**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde da Pontifícia Universidade Católica do Paraná como requisito parcial para obtenção de grau de Mestre em Tecnologia em Saúde.

Orientador: Prof. Dr. Percy Nohama

Banca Examinadora:

Orientador e Presidente da banca:

Prof. Dr. Percy Nohama

Examinadores:

Prof. Dr. Fábio Leite Gastal - ONA - UCPelotas

Prof. Dr. Laudelino Bastos - PUCPR

Prof. Dr. Gerson Link Bichinho - PUCPR

CURITIBA

2005

G729q
2005 Graça, Regina Márcia Torres
A qualidade no laboratório clínico : uma tecnologia de gestão com ênfase
na acreditação / Regina Márcia Torres Graça ; orientador, Percy Nohama.
– 2005.
xxi, 177 p. : il. ; 30 cm

Dissertação (mestrado) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná,
Curitiba, 2005
Inclui bibliografia

1. Laboratórios de patologia clínica – Credenciamento. 2. Gestão da
qualidade total. I. Nohama, Percy. II. Pontifícia Universidade Católica do
Paraná. Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde. III. Título.

CDD 21. ed. – 616.0756
658.562

Às minhas filhas,
Carolina, Larissa e Miramaia,
presentes recebidos de Deus.

Ao meu esposo,
Geraldo,
mais que amigo e companheiro ...,
cúmplice em todos os momentos vividos juntos.

Aos meus pais,
Pedro e Laura,
meus primeiros e maiores mestres.

AGRADECIMENTOS

A Deus, por mais esta oportunidade de aprendizado e crescimento.

Ao meu orientador professor Percy Nohama, do departamento de Programa de Pós-Graduação em Tecnologia em Saúde pelo apoio, estímulo e que com seu conhecimento acadêmico norteou os passos deste trabalho.

Às colegas do Laboratório Central do Estado do Paraná, em especial, à Sueli Massumi Nakatani que contribuiu com seus conhecimentos e experiência, à Suelly A. Kamei e Estela P. Martinelli pelo apoio irrestrito e à Niza Helena de Almeida pela amizade, estímulo e colaboração na revisão do texto.

À direção do LACEN, em particular à Célia Fagundes da Cruz, que com seu apoio possibilitou-me realizar todo o trabalho prático.

Aos laboratórios da Rede Pública do Estado do Paraná, pela confiança e prontidão no fornecimento dos dados para a pesquisa.

Aos colegas do IPASS, pela amizade e companheirismo, em especial a Claudia P. B. Nunes, pela colaboração na composição gráfica, e a Ivete Wazur, amiga e mestre em Acreditação.

E a todas as pessoas que não citei, mas que de alguma forma estão presentes em minha vida, fazendo com que ela seja alegre e feliz.

Paradigma da Garantia da Qualidade

“Diga o que você faz.

Escreva o que você diz que faz.

Faça o que você escreveu.

Audite (avaliar) para verificar conformidade.

Atue nas diferenças para melhoria contínua da qualidade.”

SUMÁRIO

Lista de Figuras	xiii
Lista de Quadros	xv
Lista de Abreviaturas	xvii
RESUMO	xix
ABSTRACT	xxi
1 INTRODUÇÃO	1
2 REVISÃO DA LITERATURA	11
2.1 O LABORATÓRIO CLÍNICO	11
2.2 SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA	13
2.2.1 O Papel dos Laboratórios na subrede do HIV	15
2.2.2 Garantia da Qualidade Portaria nº59/03 – Ministério da Saúde	16
2.2.3 O Diagnóstico Laboratorial do HIV	16
2.3 A QUALIDADE	18
2.3.1 O Controle da Qualidade	26
2.3.2 A Garantia da Qualidade	26
2.3.3 A Gestão da Qualidade	30
2.3.4 A Avaliação da Qualidade	30
2.4 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO CLÍNICO	44
2.4.1 Credenciamento	47
2.4.2 Certificação	47
2.4.3 Acreditação	49
2.4.4 Evolução do Credenciamento no Brasil	51
2.5 O PROGRAMA BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	54
2.6 O GERENCIAMENTO DA TECNOLOGIA MÉDICA E LABORATORIAL	60
2.6.1 Equipamentos Médicos	61
2.6.2 Equipamentos Laboratoriais	62
2.6.3 O Gerenciamento da Tecnologia de Assistência à Saúde	64
2.6.4 Leis e Normas que Regem a Incorporação de Tecnologias	68
2.6.5 A Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde	68
2.6.6 Manutenção da Tecnologia Médico-Hospitalar	72
2.6.7 O Contexto da Manutenção dos Equipamentos Médico-Hospitalares	74
3 MATERIAL E MÉTODO	77
3.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA	78

3.2 ACERVO	78
3.3 PESQUISA DE CAMPO.....	78
3.3.1 Determinação da Amostra.....	78
3.3.2 Coleta dos Dados.....	80
3.4 PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO A GESTÃO DA QUALIDADE.....	81
4 RESULTADOS	83
4.1 COMPARAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE ESPECÍFICOS PARA LC	83
4.1.1 Pontos Fortes dos Instrumentos de Avaliação.....	83
4.1.1.1 Norma NBR 14500:2000.....	83
4.1.1.2 Norma NIT DICLA 083:2001.....	84
4.1.1.3 Manual de Acreditação: 2003.....	84
4.1.2 Pontos em que os Instrumentos se Diferenciam.....	85
4.1.2.1 Periodicidade de avaliação.....	85
4.1.2.2 Abrangência	86
4.1.2.3 Forma documental.....	86
4.1.3 Interfaces entre os Instrumentos de Avaliação.....	86
4.2 PESQUISA DE CAMPO.....	95
4.3 ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS.....	110
4.3.1.1 Fase I – Planejamento: requisitos de gestão da qualidade.....	114
4.3.1.2 Fase II – Fazer conforme o planejado: requisitos da garantia da qualidade	114
4.3.1.3 Fase III – Medição, análise e melhoria dos resultados – requisitos de avaliação interna da qualidade.....	117
4.3.1.4 Fase IV - Avaliação externa do sistema da qualidade: requisitos de conformidade.....	138
5 DISCUSSÃO	139
5.1 SOBRE GESTÃO E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE.....	139
5.1.1 Quanto às Regulamentações Técnicas para Setor de LC da Sub-Rede do HIV.....	140
5.2. INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE CONFORMIDADE DA COMPETÊNCIA TÉCNICA E DE GESTÃO DA QUALIDADE ESPECÍFICOS PARA LABORATÓRIO CLÍNICO.....	141
5.3 PESQUISA DE CAMPO.....	143
5.3.1 Quanto à Análise da Estrutura.....	145
5.3.2 Análise da Garantia da Qualidade do Processo Analítico.....	147
5.3.3 Análise das Iniciativas de Gestão da Qualidade – Resultados.....	148
5.4 ESTRATÉGIA PARA IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIA DE GESTÃO DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS	149
6 CONCLUSÕES	155
REFERÊNCIAS	159
ANEXOS.....	171

LISTA DE FIGURAS

Figura 1-Etapas do ciclo da qualidade no LC.	25
Figura 2-Método de gerenciamento de rotina	28
Figura 3 - Passos da garantia da qualidade no LC.....	29
Figura 4-Tipologia da avaliação.	35
Figura 5-Níveis de Acreditação.	57
Figura 6- Municípios participantes da pesquisa.....	79
Figura 7 – Equivalência entre os instrumentos de avaliação da qualidade.	87
Figura 8 - Conhecimento da equipe sobre Gestão da Qualidade.....	95
Figura 9 - Exercício exclusivo de gerência e exercício acumulativo de funções técnicas e administrativas.	96
Figura 10 - Requisitos da garantia da qualidade no diagnóstico sorológico do HIV.	96
Figura 11- Requisitos de biossegurança.....	97
Figura 12 - Habilitação para o funcionamento - Licença Sanitária.	97
Figura 13 - Existência de POPs para o diagnóstico sorológico do HIV.....	98
Figura 14 - Teste de proficiência.....	98
Figura 15 - Auditorias internas.	99
Figura 16 – Situação de propriedade dos equipamentos para sorologia do HIV.	99
Figura 17 - Manutenção preventiva dos equipamentos para teste do HIV.....	100
Figura 18 - Freqüência da manutenção preventiva dos equipamentos para o teste do HIV.....	100
Figura 19 - Avaliação interna da eficiência dos equipamentos da sorologia do HIV.....	101
Figura 20 - Periodicidade da manutenção preventiva dos equipamentos utilizados para sorologia do HIV.	101
Figura 21 – Avaliação da qualidade do atendimento ao usuário.	102
Figura 22 - Uso de indicadores como instrumento de gestão e apoio à decisão.....	102
Figura 23 - Prática de realizar pesquisa de satisfação do cliente/usuário.....	103
Figura 24 - Metodologia preferencial para a implantação da gestão da qualidade.....	103
Figura 25 - Razões que justificam a implantação da gestão da qualidade	104
Figura 26 - Dificuldades para a implantação da gestão da qualidade	104

Figura 27- Representação gráfica do sistema da qualidade no Laboratório Clínico.	112
Figura 28 - Tecnologia de gestão da qualidade com aplicação do Ciclo PDCA.....	114
Figura 29 - Eixos da qualidade na formulação de indicadores	120
Figura 30 – Eixos dos indicadores denotando os atributos da qualidade.....	121

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Fases do processo analítico	12
Quadro 2 - Dimensões da Qualidade.....	22
Quadro 3 - Definição de termos de comprovação de conformidade	45
Quadro 4- Etapas da garantia da qualidade	46
Quadro 5 -Taxonomia dos Padrões	56
Quadro 6 - Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de LC	59
Quadro 7- Atributos da Qualidade dos Equipamentos Médicos	70
Quadro 8 - Comparação entre os instrumentos de avaliação da qualidade específicos para LC.....	89
Quadro 9 - Correspondência dos requisitos dos instrumentos de avaliação da qualidade para Laboratórios Clínicos	90
Quadro 10 - Documentos de referência utilizados na elaboração dos Instrumentos de Avaliação da qualidade para LC.....	94
Quadro 11- Resultado do inquérito dos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná ante os padrões da Acreditação Nível 1.....	105
Quadro 12 - Etapas para implementação da gestão da qualidade.....	113
Quadro 13 - Fase II Organização dos processos - etapas operacionais.....	116
Quadro 14 - Estratificação dos atributos, tipo de avaliação, características, parâmetros da qualidade e tipos de análise	122
Quadro 15 - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico.....	123

LISTA DE ABREVIATURAS

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
ABIMO	Associação Brasileira das Indústrias de Equipamentos Médicos e Odontológicos
ABRAMAN	Associação Brasileira de Manutenção
AIDS	Acquired Immune Deficiency Syndrome
ANSI	American National Standards Institute
ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
ASQC	Sociedade Americana de Controle de Qualidade
BPL	Boa Práticas de Laboratório
BPLC	Boas Práticas de Laboratórios Clínicos
CAP	Colégio Americano de Patologia
CCHSA	Canadian Council on Health Services Accreditation
CENEP	Fundação Nacional de Saúde – Centro Nacional de Epidemiologia
CGLAB	Coordenação Geral de Laboratórios
COLA	Commission on Office Laboratory Accreditation
COLAB	Coordenação de Laboratórios
CONMETRO	Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
CQT	Controle da Qualidade Total
DST	Doença Sexualmente Transmissível
EAS	Estabelecimentos Assistenciais de Saúde
ECRI	Emergency Care Research Institute
EIA	Enzyme Immuno Assay
ELISA	Enzyme Linked Immunosorbent Assay
EMH	Equipamentos Médicos Hospitalares
EM	Equipamentos Médicos
GQT	Gestão da Qualidade Total
HCFA	Health Care Financing Administration
HIV	Human Immunodeficiency Virus
HTA	Health Technology Assessment
IAC	Instituições Acreditoras
IBGE	Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística
IEE	Institution of Electrical Engineers
ILAC	International Laboratory Accreditation
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
ISO	International Organization for Standardization
ISO/FDIS	International Organization for Standardization/Final Draft International Standard
IWA	International Workshop Agreement
FIDS	Final Draft International Standard
JCAHCO	Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization
LACEN	Laboratório Central
LAP	Laboratory Accreditation Program
LC	Laboratórios Clínicos

LOS	Lei Orgânica da Saúde
LRM	Laboratório de Referência Municipal
MBAOPSH	Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviço Hospitalar
MBAOPSL	Manual Brasileiro de Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços LC
MCC	Manutenção Centrada na Confiabilidade
MEDILINE	MEDlars on Line
MEIA	Microparticle Enzyme Assay
MS	Ministério da Saúde
NBR	Norma Brasileira de Regulamentação
NATA	National Association of Testing Authorities
NASBA	Nucleic Acid Sequence Based Amplification
NCCLS	National Committee for Clinical Laboratory Standard
NCQA	National Committee for Quality Assurance
NIT- DICLA	Núcleo INMETRO Técnico - Divisão de Credenciamento de Laboratórios
NOB	Norma Operacional Básica
NOAS	Norma Operacional de Assistência à Saúde
NDP	National Demonstration Project
OECD	Organization for Economic Co-operation and Development
OMS	Organização Mundial de Saúde
ONA	Organização Nacional de Acreditação
OPAS	Organização Panamericana de Saúde
PADS	Pesquisa Avaliativa de Desigualdades em Saúde
PBQP	Programa Brasileiro para Qualidade e Produtividade
PCR	Polimerase Chain Reaction
PCEQ	Programa de Controle Externo da Qualidade
PDCA	Plano de Gerenciamento de Rotina (<i>plan, do, check, act</i>)
POP	Procedimento Operacional Padrão
RBLE	Rede Brasileira de Laboratório de Ensaio
RDC Nº	Resolução de Diretoria Colegiada
RCM	Reality Center Maintenance
RNSLP	Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
PNQ	Prêmio Nacional da Qualidade
PQSP	Prêmio Qualidade no Serviço Público
RENADST/AIDS	Rede Nacional de Laboratórios de Referência em DST/AIDS
SBC	Sistema Brasileiro de Certificação
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica
SCIELO	Scientific Electronic Library on Line
SINMETRO	Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
SNLSP	Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública
SUS	Sistema Único de Saúde
TPM	Total Productive Maintenance
VIM	Vocabulário Internacional de Metrologia

RESUMO

O Laboratório Clínico (LC) tem por finalidade fornecer informações para avaliar a saúde dos seres humanos para diagnóstico, prevenção ou tratamento de uma doença ou deficiência. A qualidade é um diferencial técnico que articula as partes do sistema laboratorial para melhor utilização dos recursos existentes e para o bom atendimento ao usuário. O estudo realizado tem por objetivo identificar, contextualizar e propor uma estratégia para implantação e implementação da gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos de saúde pública do Estado do Paraná. A metodologia utilizada constou de 4 etapas: (1) estudo bibliográfico das principais teorias de gestão da qualidade; (2) estudo do acervo dos instrumentos de avaliação da qualidade em laboratórios; (3) pesquisa de campo; (4) proposição de estratégia para implantação da gestão da qualidade baseada nos modelos de Donabedian e Deming e nos padrões de Acreditação ONA. Na pesquisa de campo, a amostra estudada envolveu 27 laboratórios da sub-rede do diagnóstico sorológico do Paraná. Os dados foram coletados por meio de um questionário contemplando requisitos gerais, garantia e gestão da qualidade. Elaborou-se um conjunto de indicadores e um formulário para a verificação da eficiência da tecnologia. De forma geral, concluiu-se que as regulamentações governamentais para o setor, em especial a Portaria nº 59/03-MS, favorecem a melhoria da qualidade da assistência nos laboratórios da rede, representam uma evolução/revolução na área laboratorial e viabilizam melhorar os cuidados prestados aos usuários. Quanto às normas NBR/ISO 14500, INMETRO NIT- DICLA-083 e ONA - Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos, o estudo mostrou que os instrumentos não são conflitantes entre si e possibilitam o uso simultâneo com características de complementaridade. A pesquisa de campo apresentou um retrato instantâneo da situação atual e, apesar do diagnóstico organizacional não ser definitivo, mostrou que os LC não utilizam a gestão da qualidade e que existem deficiências na sua garantia. A metodologia de avaliação desenvolvida proporcionou uma visão sistêmica do universo pesquisado, cumpriu importante papel na coletivização dos dados e conseguiu sintetizar as principais características do trabalho da sub-rede do HIV de laboratórios públicos do Estado do Paraná. A proposta criada compõe-se de 4 fases (planejar; agir conforme planejado; medir e avaliar internamente e avaliação externa). Para a quantificação, propõe-se um conjunto de indicadores baseados nos padrões da acreditação de nível 1. Assim, espera-se que esta proposta venha contribuir para comparação intra e interlaboratórios e facilite o registro dos avanços da qualidade.

Descritores: qualidade, Laboratórios Clínicos, avaliação, gestão da qualidade, acreditação.

ABSTRACT

The purpose of a Clinical Laboratory is either to provide information for the diagnosis, prevention or treatment of any type of illness or deficiency or to evaluate the health condition of human beings. In this regard, the quality standard appear as a differential tool which can articulate the various parts of laboratory system for a better use of the existing resources as well as for a better assistance to the users. The purpose of this work is to identify, contextualize and propose a strategy for establishing and implementing the quality management standards to the public clinical laboratories in the state of Paraná. A four-stage methodology has been adopted as follows: (1) bibliographic study the main theories of quality management; (2) study of the available regulations for specific laboratory quality evaluation tools; (3) field work; (4) proposal of a strategy for establishing and implementing quality management based on the models by Donabedian and Deming as well as on the ONA crediting standards. For the field work, 27 laboratories of serologic diagnosis on the subnet in the state of Paraná were investigated. The data were collected through the application of a questionnaire comprising general requirements, quality assurance and quality management. A set of indicators and a specific form were elaborated for assessing the technology efficiency. In general, it was observed that the quality improvement on the assistance of the investigated subnet laboratories were supported by the governmental regulations for the sector, specifically with the issue of the Portaria nº 59/03 MS. In addition, regarding the study carried out by NBR/ISO 14500, INMETRO NIT DICLA 083 and ONA regulations (Manual for Crediting Rendering Services Organizations of Clinic Laboratories), this study shows no conflicting points between them. Conversely, it was observed that the simultaneous utilization of the pertinent regulations is possible on a complementary basis. The field work represents on by an instant a news status and although the organizational diagnosis can not be taken as definitive, it demonstrated that the quality management procedures are not used by the CL, and also that have deficiencies on its quality assurance. This proposal is composed of 4 phases (to plan; to act as planned; to measure and to evaluate external and internally). For the measurement it is proposed a set of pointers based on the standards of the accreditation of level 1. This way, this proposal intends to contribute to intra and inter laboratories comparison and to ease the record of quality improvement.

Keywords: quality, clinical laboratories, evaluation, quality management, accreditation.

1 INTRODUÇÃO

1.1 MOTIVAÇÃO

Nos anos 80, a eclosão da AIDS mostrou que o controle dos serviços de hemoterapia precisava ser aprimorado.

No Brasil, no final da década de 90, a imprensa destacou a fragilidade dos controles de Laboratórios Clínicos. Foram enviadas amostras de guaraná para vários laboratórios e estes foram analisados e laudos foram emitidos como se tratasse de um material biológico (Frazão, citado em ONA, 2003a).

Esses eventos são alguns exemplos que contribuíram para desencadear a implantação de programas de qualidade no Laboratório Clínico.

Qualidade é um tema relevante no contexto da saúde, em especial na saúde pública. Todos em algum momento demandam por assistência à saúde e desejam que sejam garantidos os direitos assegurados pela constituição quanto à segurança, equidade e acessibilidade.

Pela complexidade do desenvolvimento da atividade laboratorial, os usuários dos serviços de saúde geralmente não dispõem de mecanismos para avaliar a qualidade técnica (intrínseca) e a segurança, as quais são, muitas vezes, de difícil percepção e julgamento. Cabe ao governo, por meio de suas agências reguladoras, regulamentar, normatizar e avaliar a prestação dos serviços, a fim de garantir a qualidade da assistência, proteger o usuário, o profissional e o meio ambiente.

O desafio da qualidade na assistência à saúde fundamenta-se no princípio básico da necessidade de reduzir o número de erros. A aplicação dos princípios básicos de gestão da qualidade centrados no cliente/usuário é indispensável para que a produção dos cuidados seja eficiente, eficaz e efetiva no alcance da qualidade da assistência, tornando-se processos acessíveis, seguros, transparentes e mensuráveis (Nogueira, 1994).

As iniciativas em qualidade no Brasil, na área da saúde, não são novas. No entanto, esforços mais sistematizados datam do início de 1990 e, como em outros países, emergem de vários setores da sociedade (Stenzel, 1996). Somente em 1994 o

Ministério da Saúde (MS) criou um programa formal da qualidade em saúde, o Programa de Melhoria da Qualidade, que se beneficiou da reestruturação do Programa Brasileiro para Qualidade e Produtividade (PBQP), que se direcionava para diferentes campos das atividades econômicas e cuja proposta básica era criar um ambiente favorável a ações de melhorias em todo o país (Taublib, 1998). É nesse contexto que os serviços de saúde defrontam-se com a necessidade de configurar sistemas e critérios para avaliação das atividades institucionais.

No Brasil, a formulação e a implementação de políticas de saúde estão a cargo das três esferas de governo (municipal, estadual e federal) e as ações são organizadas em um Sistema Único de Saúde, o SUS, cabendo ao Ministério da Saúde a regulação e a gestão de todo o sistema. Os princípios do SUS estão inscritos na Constituição e na Lei nº8080/90 e constituem a universalidade do acesso, a integralidade da atenção, a equidade e o controle social (Brasil, 1990).

No âmbito da assistência laboratorial do Sistema Único de Saúde, a assistência encontra-se organizada num sistema hierarquizado – Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SNLSP), formado por uma rede de laboratórios públicos (RNLSP), instituído em 1977 e referendado na Lei Orgânica nº8080 de 1990. O objetivo do SNLSP é dar sustentabilidade a uma nova política de saúde instituída na Constituição Federal, “saúde como um direito de cidadania”.

A mudança na Constituição, em 1988, introduziu um novo paradigma de relacionamento entre o usuário e as instituições públicas de saúde, passando a exigir maior desempenho dos serviços de saúde e propõe um Estado de Bem-Estar Social. Por sua vez, o cidadão, cada vez mais consciente e participativo, entende como direito seu a cobrança da efetividade das instituições públicas.

A publicação da Portaria nº15, de 3 de janeiro 2002, do Ministério da Saúde, estabeleceu a reestruturação da SNLSP, organizando-a em sub-redes, por agravos ou programas segundo as Normas Operacionais de Assistência à Saúde (NOAS/02), de forma hierarquizada e por grau de complexidade das atividades relacionadas às vigilâncias: epidemiológica, ambiental, sanitária e assistência médica (MS, 2002). A publicação da Portaria nº787, de 23 de outubro de 2002, da Secretaria de Assistência à Saúde, complementou a regulamentação e a organização do setor (MS, 2003a).

A publicação da Portaria nº59/03 GM/MS pelo Ministério da Saúde, juntamente

com a Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e *Acquired Immune Deficiency Syndrome* – Síndrome da Imunodeficiência adquirida (AIDS), define e regulamenta a sub-rede de laboratórios do Programa Nacional de DST e AIDS. Essa rede tem por objetivo que realizar testes sorológicos para a detecção de anticorpos antivírus da Imunodeficiência Humana (HIV), exige a implantação de controle da qualidade analítica e a comprovação de iniciativas de gestão da qualidade para os laboratórios integrantes da Rede Nacional de Laboratórios Clínicos (MS, 2003b).

Dentre as diversas ações do governo na área da saúde, em especial na área de Laboratórios Clínicos, ressalta-se a oferta gratuita do diagnóstico para as Doenças Sexualmente Transmissíveis (DST) e para a presença do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV), causador da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS), nos diversos níveis de atenção do SUS, sendo considerado internacionalmente um programa modelo. As DST, dentre elas a AIDS, são uma das causas mais frequentes de morbidade em todo o mundo e figuram entre as dez principais causas de morte em adultos nos países em desenvolvimento. O Laboratório Clínico desempenha uma importante função nos programas de combate às DST, seja na vigilância ou na investigação (Dyck, Meheus e Pilot, 2000).

Atualmente, existem no Estado do Paraná 60 laboratórios credenciados no SUS para a realização do teste sorológico para detecção de anticorpos anti-HIV, sendo 35 da rede pública e 25 pertencentes à rede privada. Em média, são realizados nessa sub-rede 15.000 exames por mês pelo método *Enzime Linked Immunosorbent Assay* (ELISA).

De acordo com o Ministério da Saúde, o desenvolvimento de programas de garantia e de avaliação da qualidade é necessário em termos de eficiência e uma obrigação do ponto de vista ético e moral (MS, 1997c).

Segundo a Norma Operacional da Assistência à Saúde, NOAS–SUS 01/02, as funções de controle, regulação e avaliação devem ser coerentes com os processos de planejamento, programação e alocação de recursos em saúde, tendo em vista sua importância para a revisão de prioridades e contribuindo para o alcance de melhores resultados em termos de impacto na saúde da população (MS, 2002a). O fortalecimento dessas ações deve centrar-se, principalmente, nas dimensões de

avaliação da organização do sistema e do modelo de gestão; na relação com os prestadores de serviços; na qualidade da assistência e satisfação dos usuários; e no resultado e impacto sobre a saúde da população, tendo como eixo orientador a equidade no acesso e na alocação dos recursos.

O Programa Nacional de DST/AIDS integra três objetivos norteadores: redução da incidência da infecção pelo HIV/AIDS e por outras DST; ampliação do acesso ao diagnóstico, ao tratamento e à assistência, melhorando sua qualidade; e fortalecimento das instituições públicas e privadas responsáveis pelo controle das DST e da AIDS. Este programa engloba três componentes que se articulam para que possam responder aos objetivos e à epidemia: (1) promoção, proteção e prevenção; (2) diagnóstico e assistência; (3) desenvolvimento institucional e gestão (MS, 1999).

A descentralização do programa em âmbito estadual e municipal integrando as ações de assistência é uma questão relevante para o desenvolvimento de estratégias e ações de assistência que garantam acesso universal aos serviços e insumos, tendo como pano de fundo os princípios de equidade e integralidade das ações para o enfrentamento da epidemia no país. Como parte desse processo, a avaliação constitui um esforço continuado e diferenciado em que é verificado o grau de coerência entre os resultados alcançados por meio das ações realizadas e os objetivos do programa, formulando-se juízos de valor sobre os impactos gerados na situação inicial e nas situações de comparação (MS, 1999).

Nos Laboratórios Clínicos, as iniciativas de avaliação externa da qualidade surgiram das sociedades científicas e somente a partir de 2000 foram publicadas normas nacionais específicas para Laboratório Clínico. Entre elas: NBR/ISO 14500:2000 – Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico; INMETRO NIT-DICLA-083: 2001 – Critérios para Competência de Laboratórios Clínicos; ONA-Manual de Acreditação para Instituições Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos: 2003.

Essas iniciativas de regulamentação técnica por parte do governo e a recente publicação das normas e padrões acima citados, constituem um avanço importante para a evolução da qualidade, tanto dos provedores individuais privados quanto das instituições públicas de assistência à saúde.

1.2 JUSTIFICATIVA

A qualidade é composta por atributos que agregam maior compreensão e valor à ação, principalmente de fenômenos complexos. Ela colabora na integração entre os diversos ramos do conhecimento, facilita a interdisciplinaridade e a transdisciplinaridade. A qualidade é, segundo Demo (2000), uma construção da competência humana para melhor agir e, conseqüentemente, para mudar a realidade.

A gestão da qualidade, por sua vez, possibilita comparar e entender a organização como um organismo vivo, dinâmico e complexo. Sabe-se que nos organismos vivos, sejam plantas, animais ou pessoas, o comportamento é determinado por uma estrutura, sendo que todos estão submetidos a um fenômeno chamado “ciclo de vida” (de forma geral, nascem, crescem, envelhecem e morrem) e ao longo desse ciclo sofrem mudanças e revelam padrões previsíveis de comportamento (Adizes, 1990). Os mesmos conceitos aplicam-se às organizações, isto é, elas apresentam, da mesma forma, um “ciclo de vida organizacional”, bem como enfrentam embates e dificuldades (Adizes, 1990).

Utilizando-se dessa metáfora, Senge (2002) afirma que as empresas, assim como os seres humanos, são sistemas complexos conectados por fios invisíveis de ações inter-relacionadas que, muitas vezes, levam anos para manifestar seus efeitos umas sobre as outras.

Capra (1996) considera as organizações humanas como “sistemas sociais vivos autogeradores” e, segundo ele, na compreensão sistêmica da vida, os sistemas vivos criam-se ou recriam-se continuamente mediante a transformação ou a substituição dos seus componentes, sofrendo mudanças estruturais contínuas ao mesmo tempo em que preservam seus padrões de organização em teia.

Capra (2002) considera, ainda, que o elemento central de qualquer análise sistêmica é a noção de organização ou padrão de organização que, no domínio social, e como nas empresas ou instituições políticas, é projetado especificamente para distribuir poder. Esses padrões criados segundo um projeto formal chamados estruturas organizativas são regras de comportamento que facilitam a tomada de decisões e corporificam as relações de poder.

Os conceitos de organização como um sistema vivo, que interage com o

ambiente, de forma dinâmica e multidimensional, a qualidade como um atributo de valoração da ação e a tecnologia como um conceito amplo, não ligado estritamente a máquinas ou equipamentos, aplicam-se às organizações de atenção à saúde. Para garantirem sua sobrevivência, à semelhança dos sistemas vivos da natureza, precisam ser também sistemas viáveis, isto é, ter condições de levar uma vida própria e independente (Couto e Pedrosa, 2003).

Quinto Neto e Bittar (2004) também entendem as organizações de saúde como complexas e cuja estrutura e processos nascidos no meio ambiente produzem resultados que também recebem a influência do processo, evidenciando a interatividade constante entre estrutura, processo e meio ambiente. Desta forma, segundo Oliveira (2004), deve-se possibilitar a interação harmoniosa das relações entre os vários componentes e subsistemas, bem como garantir a integração, interdependência e a sincronicidade entre eles.

Considera-se a Gestão da Qualidade como um processo sistêmico e global que, com seus corolários de interdisciplinaridade, interdependência e de intercomplementariedade técnica, contempla o escopo desse estudo sem, no entanto, utilizar-se de um viés mecanicista e funcionalista, o que por sua vez tende a ver a organização como composta por partes isoladas, perdendo a noção do todo.

A complexidade do desenvolvimento da atividade médica pode ser percebida pela diversidade de especialidades e subespecialidades, pelo número de doenças, procedimentos complementares de diagnóstico e monitoramento. Na área de Laboratório Clínico são aproximadamente 3.000 diferentes tipos de exames para 2870 diagnósticos possíveis. Outro fator que interfere nessa complexidade são as condições emocionais dos pacientes, familiares e acompanhantes no momento da prestação de cuidados (Quinto Neto e Bittar, 2004).

O modelo de assistência utilizado no SUS está organizado em forma de rede que obedece a uma lógica de hierarquização, descentralização, regionalização e integração com os demais serviços da rede assistencial. A organização desses serviços representa uma tarefa complexa por exigir a combinação de tecnologias diversificadas e a sua adaptação às características locais, no que diz respeito aos aspectos sociodemográficos, epidemiológicos, sanitários, econômicos, entre outros (MS, 2002a). Necessitam da interdependência e integração dos atores, organizações,

recursos e competências para a solução dos problemas de saúde de uma população em seus diversos ciclos de vida, ultrapassando as barreiras de hierarquização visando a otimização de recursos e ampliação das oportunidades de cuidados adequados (Hartz e Contandripoulos, 2004).

Para a gestão da qualidade na área de Laboratórios Clínicos públicos credenciados na rede do SUS, foram estabelecidas diretrizes para organização da rede laboratorial por meio da Portaria nº787/02 da Secretaria de Assistência à Saúde/MS. Para a organização da rede, devem ser consideradas especificidades regionais, necessidades da população, infra-estrutura existente, disponibilidade de recursos humanos, relação custo-benefício da incorporação tecnológica, critérios para otimização de serviços, parâmetros de qualidade, legislação em vigor e viabilidade econômica para implantação de Laboratórios Clínicos (MS, 2003 a).

Na continuidade da estruturação e regulamentação da rede laboratorial do SUS, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 59/03 GM/MS que torna compulsória aos Laboratórios Clínicos da sub-rede do HIV a adoção e comprovação de mecanismos que garantam a qualidade da assistência (MS, 2003b). Essas reformas têm como pressuposto teórico aumentar a efetividade e eficiência dos sistemas. Toda essa documentação normativa visa garantir a qualidade, a conformidade e a coerência das estratégias de gestão e de financiamento com os princípios de assistência do SUS.

Paralelamente a essas reformas, foram publicados instrumentos que norteiam a avaliação da competência técnica e de gestão da qualidade específicas para os Laboratórios Clínicos.

Ainda neste cenário, ocorreram rápidas e importantes mudanças de mercado, de paradigmas gerenciais, do comportamento dos cidadãos, consumidores de atenção à saúde, que estão cada dia mais bem informados, mais conscientes de seus direitos, menos passivos, mais protegidos pelas regulamentações técnicas e pelo Código de Defesa do Consumidor, com acesso a maior oferta em número de serviços, bem como maior percepção da qualidade. Esses cidadãos cobram por novos padrões de desempenho para atendimento às suas necessidades e expectativas. Isso se traduz em desafios significativos para os gestores dos serviços de saúde. Por outro lado, de modo geral, e os profissionais com atribuições de liderança nos Laboratórios Clínicos receberam informação que os habilita para as finalidades diagnósticas, monitorização,

prevenção e controle de saúde, mas poucos conhecimentos sobre gestão (Seki et al., 2003).

Diante da organização complexa e ampla da rede SUS, das várias e extensas regulamentações, da variedade de possibilidades metodológicas para a gestão da qualidade, cria-se um cenário de opções não necessariamente claras e óbvias às organizações que pretendem ou são solicitadas a demonstrar e comprovar sua qualidade. Associado a isso percebeu-se a carência de estudos nesta área, o que levou à motivação para realização desta pesquisa.

Dentro desse contexto, a pesquisa proposta fundamenta-se no princípio da garantia da qualidade, cujos métodos foram sugeridos por Avedis Donabedian em 1966, quando propôs a abordagem sistêmica da avaliação dos serviços de saúde por meio de três atributos: estrutura, processo e resultados, que continuam um paradigma dominante até o momento na área hospitalar.

Tendo em vista a escassez de trabalhos na área de gestão laboratorial, optou-se por um estudo que contemple a visão sistêmica e global da organização, entendendo-a como complexa, pois durante o processo analítico existe um grande número de variáveis extremamente dinâmicas que se integram e se interagem entre si na prestação do serviço. Dessa forma, considerou-se relevante a transposição e adaptação dos princípios propostos por Donabedian para os LC.

O Programa das DST/AIDS tem sua interface com os Laboratórios Clínicos públicos que compõem a sub-rede pública do Sistema Único de Saúde do Paraná para a realização do teste sorológico da infecção do HIV, aqui representada por uma condição traçadora, como parte de um estudo de avaliação da assistência. Escolheu-se para estudo esse universo, uma vez que nele a questão da “qualidade” é tratada como fundamental, tanto pelo aspecto legal como pelos aspectos éticos e sociais; por constituir *locus* privilegiado em coerência com os princípios de descentralização do SUS; pela disponibilidade e acessibilidade às informações confiáveis e, por fim, pela necessidade de aprimoramento nesse campo. Assim, a pesquisa de campo servirá para retratar a situação atual desse universo de LC, quanto aos mecanismos de garantia da qualidade e iniciativas de gestão da qualidade.

A gestão da qualidade na rede SUS implementa e aperfeiçoa as estratégias de desenvolvimento, cria referenciais comuns, facilita o processo de intercâmbio entre as

instituições, possibilita a comparação do nível da qualidade da assistência, tanto no cenário nacional como internacional, e favorece uma regulação compartilhada entre os atores: prestadores de serviços de saúde, gestores dessas organizações e os cidadãos, usuários do sistema público de saúde.

A idéia é que se possa contribuir, por meio deste trabalho, para a melhoria da qualidade da assistência prestada pelo SUS, particularmente no Estado do Paraná.

O que se busca saber é se os Laboratórios Clínicos da rede pública adotam técnicas de gestão que asseguram a qualidade dos resultados analíticos.

1.3 OBJETIVOS

O objetivo geral desse trabalho é identificar, contextualizar e propor uma estratégia para implantação e implementação da gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos de saúde pública do Estado do Paraná, visando ao processo de avaliação, por organismos externos, e a obtenção do reconhecimento formal da qualidade.

Em termos de objetivos específicos, pretende-se:

- 1- contextualizar, na área da saúde, as principais teorias e práticas de gestão e avaliação da qualidade identificadas na literatura pesquisada;
- 2- comparar os instrumentos nacionais de avaliação de conformidade da gestão da qualidade e da competência técnica específicos para Laboratórios Clínicos;
- 3- avaliar a estrutura e os processos quanto à garantia da qualidade e iniciativas de gestão da qualidade nos laboratórios públicos da sub-rede da infecção do HIV do Estado do Paraná;
- 4- propor uma estratégia para implantação e implementação da gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos de saúde pública com ênfase na acreditação.

1.4 ESTRUTURA DA DISSERTAÇÃO

Este trabalho encontra-se dividido em 6 capítulos. O primeiro destina-se à introdução. No segundo, consta uma revisão bibliográfica do assunto, abordando tópicos relevantes para o desenvolvimento desta pesquisa. No terceiro, é abordada a metodologia empregada para o desenvolvimento da pesquisa. No quarto, estão apresentados os resultados e uma proposta para implantação da gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos. No quinto, são apresentadas as discussões. Por fim, no sexto capítulo, são apresentadas as conclusões e sugestões para futuros trabalhos.

2 REVISÃO DA LITERATURA

No cenário das avaliações da qualidade na prestação de serviços de saúde, existem inúmeras técnicas e métodos que buscam ajudar as organizações a melhorarem sua eficácia e competitividade. Inicialmente, surgiram como controle de qualidade por inspeção, em seguida, de garantia da qualidade pelo controle dos processos e, atualmente, como sistemas de gestão no Laboratório Clínico. Essa evolução culminou com o surgimento de inúmeros sistemas de avaliação externa tais como credenciamento, certificação, acreditação, além de inúmeras regulamentações governamentais para a avaliação da qualidade.

2.1 O LABORATÓRIO CLÍNICO

O Laboratório Clínico é uma estrutura prestadora de serviço especializado, presente na grande maioria das entidades de assistência médica, com a finalidade de fornecer recursos diagnósticos complementares (Mendes, 1998). Segundo definição das legislações vigentes no Ministério da Saúde (MS), ao Laboratório Clínico (LC) compete a realização do serviço de recebimento, coleta, análise de amostras biológicas, procedimentos laboratoriais e emissão de laudos com a finalidade de apoio diagnóstico.

Entende-se por Laboratório Clínico (NBR/ISO 14500:2000, NIT-DICLA-083:2001, Organização Nacional de Acreditação:2004):

... uma instalação destinada à realização de exames biológicos, microbiológicos, sorológicos, químicos, imunohematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou outros exames, de material ou amostra de paciente, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de qualquer doença ou deficiência de seres humanos ou para avaliação da saúde dos mesmos.”

Os Laboratórios Clínicos foram criados principalmente para facilitar o trabalho clínico dos hospitais. Surgiram, em grande parte, em função das necessidades da medicina curativa. Suas atividades estavam relacionadas com programas de saúde individual e encontravam-se funcionando em hospitais, clínicas ou isoladamente a

serviço do público em geral, como organismos autônomos (Ferreira, 2002).

O processo operacional do Laboratório Clínico no ambiente da qualidade está interligado a diversas etapas, constituindo, assim, um sistema com entrada, processamento e saída em que o produto final é a emissão de laudo analítico e serviços.

As fases de trabalho são classificadas em pré-analítica, analítica e pós-analítica e incluem as etapas apresentadas no quadro 1.

Quadro 1 - Fases do processo analítico

<i>Pré-analítica</i>	Consulta médica Preparação analítica Informação ao paciente Coleta da amostra Manipulação e conservação da amostra Recepção da amostra
<i>Analítica</i>	Tratamento da amostra Análise
<i>Pós-analítica</i>	Informação do resultado, validação biológica. Interpretação e recomendações Envio de informes analíticos Informações ao médico (quando necessário)

Fonte: Espina, 1999

Segundo Mendes (1998), o exame laboratorial pode contribuir para assistência médica da seguinte forma:

- (1) diagnosticando doenças potenciais, não suspeitas, propiciando sua prevenção adequada;
- (2) diagnosticando precocemente doenças suspeitas, possibilitando o tratamento eficiente;
- (3) promovendo o diagnóstico diferencial entre possíveis doenças, dando oportunidade de tratamento específico;
- (4) promovendo o estadiamento de doença instalada, contribuindo para a escolha da melhor conduta terapêutica;
- (5) estimando atividade e/ou recorrência de doença preexistente;
- (6) monitorizando a eficiência de um tratamento instituído;

- (7) possibilitando o aconselhamento genético; e
- (8) esclarecendo questões médico-legais.

De forma geral, o atendimento laboratorial interpõe-se entre dois momentos diferentes da consulta médica. O primeiro contato com o paciente, quando o médico inteira-se da queixa, faz a anamnese do paciente e elabora sua hipótese diagnóstica. É nesse momento que o médico solicita os exames para complementar os dados do paciente e evidenciar as possibilidades diagnósticas.

Para a realização das análises, há uma seqüência lógica dos procedimentos analíticos, sejam eles de diagnóstico, monitorização e controle dos fenômenos ou parâmetros fisiológicos, e depende de uma longa série de pequenos procedimentos, todos eles exigindo a atenção e o cuidado dos profissionais.

2.2 SISTEMA NACIONAL DE LABORATÓRIOS DE SAÚDE PÚBLICA

A organização sistêmica das ações laboratoriais é formada por uma rede de laboratórios públicos por meio do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (SNLSP), instituído em 1977 e referendado na Lei Orgânica nº 8080 de 1990, definida na Lei 8080/90, que atribui ao Gestor Federal a competência de definir e coordenar o sistema da Rede de Laboratórios de Saúde Pública – RNLS, (Art.16, alínea III, letra b). No âmbito federal, essa competência está ligada à Fundação Nacional de Saúde – Centro Nacional de Epidemiologia – CENEPI e à Coordenação de Laboratórios – COLAB (Brasil,1990).

O SNLSP Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública é integrado pelo conjunto de laboratórios pertencentes à União, aos Estados, ao Distrito Federal e aos municípios, organizados segundo o seu grau de complexidade e hierarquizados de acordo com o interesse sanitário (por doenças, agravos, de risco à saúde). Em termos técnico-operacionais, o SNLSP tem quatro grandes níveis de atuação: local ou municipal, estadual, regional e nacional ou federal.

A Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública foi inserida na política de implantação do SUS, conferindo à direção nacional do sistema a competência de definir e coordenar o SNLSP. Segundo a mesma lei, cabe à direção estadual do sistema coordenar e gerir a Rede Estadual de LSP e aos municípios de gerir os

laboratórios próprios (Brasil,1990).

A finalidade do SNLSP é dar suporte a todas as ações desenvolvidas pelo Sistema Único de Saúde voltadas à promoção, proteção e recuperação da saúde; em especial, àquelas inerentes à vigilância epidemiológica, à vigilância sanitária e à vigilância ambiental.

No plano estadual, o sistema é coordenado pelos Laboratórios Centrais (LACEN), responsáveis pela definição das diretrizes estaduais a serem seguidas nessa instância do SUS, assim como pelo desenvolvimento de ações de diagnóstico, conforme o grau de complexidade por eles alcançados e as necessidades dos Estados a que pertencem (MS, 1999).

Com a reforma administrativa promovida no Estado do Paraná, foi criado o Laboratório Central do Estado por meio do decreto 2.967 de 26 de maio de 1988 e da deliberação 37/88 do Conselho de Administração da Fundação Caetano Munhoz da Rocha – FCMR (Siqueira,1996).

Em 2002, considerando a necessidade de reestruturação do SNLSP, instituído pela Portaria Nº280, 21/7/1977 (MS,1997), e ainda pelo disposto na Lei 8080, de 19/9/1990, foi publicada a Portaria nº15, de 3/1/2002, que dispõe sobre o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública – SISLAB (MS, 2002):

“... SISLAB é um conjunto de redes nacionais de laboratórios, organizados em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância epidemiológica, vigilância ambiental em saúde, vigilância sanitária e assistência médica.”

“... O SISLAB é organizado de forma hierarquizada e tem suas ações executadas nos níveis federal, estadual e municipal.”

“... Da Gestão do Sistema – As Redes Nacionais terão como gestores estaduais e municipais as Secretarias Estaduais e Municipais, respectivamente”.

“... Cabe ao gestor Nacional das Redes.....estabelecer critérios específicos de habilitação nas redes e estabelecer critérios de avaliação das unidades partícipes do SISLAB.” (Brasil, 2002).

Atualmente, o SISLAB é constituído por 27 Laboratórios Centrais, todos pertencentes à estrutura administrativa dos Estados da Federação.

Ainda em 2002, a Secretaria de Assistência à Saúde (SAS) publicou a Portaria nº787/2002, que estabelece os parâmetros básicos e normas técnicas a

serem observadas pelos gestores do SUS na organização da rede de Laboratórios Clínicos. As diretrizes gerais para a estruturação e funcionamento das atividades laboratoriais seguem uma lógica de hierarquização, regionalização e, sobretudo, integração aos demais serviços da rede assistencial, reconhecendo o caráter de apoio das atividades de laboratório para a resolutividade da atenção, seja no âmbito das ações de promoção da saúde, da atuação de equipes de Agentes Comunitários de Saúde (PACS) e Programa de Saúde da Família (PSF), nos postos de saúde, policlínicas, nos ambulatórios especializados e hospitais de vários níveis de complexidade. Em setembro de 2004, a Portaria nº15 foi substituída pela Portaria nº2.031 MS/GM da Organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública (MS, 2002).

2.2.1 O Papel dos Laboratórios na subrede do HIV

A estruturação da sub-rede do HIV estabelece:

- (1) à Coordenação Nacional de Doenças Sexualmente Transmissíveis e AIDS do Ministério da Saúde (CN-DST/AIDS/MS) a responsabilidade pela coordenação nacional das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV;
- (2) aos Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN), a responsabilidade pela coordenação estadual das atividades da sub-rede de laboratórios que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, em conformidade com o Plano Diretor de Regionalização (PDR) do Estado, segundo a NOAS/02;
- (3) aos Laboratórios de Referência Municipal (LRM), a responsabilidade pela coordenação dos laboratórios locais que realizam testes sorológicos para o diagnóstico da infecção pelo HIV, no âmbito de sua atuação e segundo a sua situação no PDR do Estado. São considerados Laboratórios Locais (LL) os laboratórios públicos, universitários, hospitalares, filantrópicos e conveniados SUS (MS 2002 a e b).

2.2.2 Garantia da Qualidade Portaria nº59/03 – Ministério da Saúde

De acordo com o Ministério da Saúde (1997), o desenvolvimento de programas de garantia da qualidade é uma necessidade em termos de eficiência e uma obrigação do ponto de vista ético e moral.

Em 2003, o Ministério da Saúde publicou a Portaria nº 59/03, que determina:

- (1) a necessidade de implantação de um Programa de Controle da Qualidade Analítica que tenha por objetivo o controle externo da qualidade (proficiência) dos testes de diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV;
- (2) necessidade de padronizar o conjunto de procedimentos seqüenciais para detecção de anticorpos anti-HIV;
- (3) a obrigatoriedade, em dois anos, a partir da data da publicação da Portaria, para se qualificarem em nível avançado, o que implica ter implementado ações de gestão da qualidade e a obtenção de um selo de qualidade obtido pelo reconhecimento formal externo, sob pena do laboratório ser descredenciado para prestação de serviços para o SUS.

O propósito dessa determinação é homogeneizar o nível da qualidade da assistência de modo a oferecer qualidade semelhante em todos os laboratórios integrantes da rede.

2.2.3 O Diagnóstico Laboratorial do HIV

O vírus da imunodeficiência humana (HIV), agente causal da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), transmite-se de pessoa para pessoa, principalmente por contato sexual. Há também outras vias de transmissão, como a perinatal de uma mãe infectada para o filho, por transfusão sanguínea e por exposição a material infectante como agulhas e material perfuro-cortante contaminado, daí a importância das boas práticas laboratoriais e do uso de equipamentos de segurança individual (EPI).

Foram identificados dois tipos de vírus HIV: HIV-1 e HIV-2 os quais são da família *Retroviridae* e medem 80-130nm de diâmetro. As pessoas infectadas pelo HIV apresentam anticorpos contra o vírus após 1 a 4 meses de infecção. Todos os

infectados apresentam indicadores biológicos da infecção ou da replicação viral (Dyck, Meheus, Pilot, 2000).

O vírus da imunodeficiência humana foi isolado pela primeira vez na França, em 1983, pela equipe de Barre-Sinousi do Instituto Pasteur. No Brasil, o primeiro caso de isolamento e identificação do HIV-1 foi realizado em 1987 pela equipe do Prof. Galvão Castro, da Fundação Oswaldo Cruz, a partir de um caso de AIDS adquirida por transfusão sanguínea (MS, 1997a).

As primeiras recomendações da OMS para a seleção e uso de provas de anticorpos anti-HIV foram publicadas em 1992 (Dyck et al., 2000).

A seleção de provas ou sua combinação deve obedecer a três critérios: objetivo da prova; sensibilidade e especificidade; prevalência da infecção na população estudada. As provas de detecção de anticorpos anti-HIV são utilizadas com três objetivos básicos: segurança na transfusão sanguínea e de transplantes; vigilância – para vigiar a prevalência e as tendências no tempo da infecção numa dada população; diagnóstico da infecção – análises voluntárias de soro de pessoas assintomáticas ou com sinais clínicos sugestivos da infecção pelo vírus do HIV ou da AIDS (Dyck et al., 2000).

O sistema de detecção da infecção pelo HIV consiste num conjunto de procedimentos para revelar a ligação entre o antígeno e o anticorpo e pode ser feito de vários modos (MS, 1997a). De acordo com o MS (2004), os testes são classificados em teste de triagem e testes confirmatórios.

São testes de triagem para detecção de anticorpos anti-HIV: várias gerações de ensaio por imunoabsorbância ligado à enzima (*Enzyme Linked Immunosorbent Assay*, ELISA), ensaio imunoenzimático (*Enzyme Immuno Assay*, EIA), ensaio imunoenzimático com micropartículas (*Microparticle Enzyme Assay*, MEIA) e ensaio imunoenzimático com quimioluminescência.

O resultado da reação é determinado pela leitura da absorvância ou densidade óptica (D.O.) obtida no final do ensaio. Usualmente, cada ensaio tem uma forma de calcular o ponto de corte (“*cut off*”), acima ou abaixo do qual as amostras são caracterizadas como reativas ou não-reativas. São testes confirmatórios: imunofluorescência indireta, *imunoblot*, *Western Blot*, testes e amplificação de ácidos nucléicos como, por exemplo, a reação em cadeia da polimerase (*Polimerase Chain*

Reaction, PCR) e a amplificação seqüencial de ácidos nucléicos (*Nucleic Acid Sequence Based Amplification*, NASBA).

Na fluorescência, o detector é um composto químico fluorescente conjugado com uma antiglobulina humana. A reação imunofluorescência indireta (IFI) é realizada em lâminas de vidro com demarcações que contêm como antígeno células da linhagem K37-3 de origem linfocitária infectadas pelo HIV-1. A reação entre o antígeno fixado e o anticorpo presente nas amostras é evidenciada após a adição de antimunoglobulina humana (IgG) conjugada ao isotiocianato de fluoresceína. Esse sistema requer, para leitura da reação, um microscópio de fluorescência.

Não existem provas de diagnóstico perfeitas e os resultados podem ser falsos positivos ou falsos negativos. Dentre os fatores de erro estão: erro técnico, especificidade intrínseca da prova, material inadequado (soro lipêmico ou hemolisado), hemofilia, diálises, enfermidade sistêmica (Dyck et al., 2000).

Para assegurar que os resultados finais sejam confiáveis, é fundamental: utilizar soros para controle de qualidade interna; participar de um programa que ofereça os soros-controle; participar de um programa de avaliação externa da qualidade (MS, 1997b).

A Portaria nº 59/03 estabelece os procedimentos seqüenciados para detecção de anticorpos anti-HIV em indivíduos com idade acima de dois anos. Esses procedimentos consistem em três etapas: (1) Triagem Sorológica; (2) Confirmação sorológica por meio de realização de um segundo imunoensaio em paralelo ao teste de imunofluorescência indireta para o HIV -1 (IFI/HIV-1) ou o teste de Imunoblot para HIV; (3) confirmação sorológica por meio da realização do teste de Western Blot para HIV.

2.3 A QUALIDADE

O conceito de qualidade não é algo recente. Existe há séculos, mas surgiu como função gerencial apenas recentemente (Mendes, 1998). Está centrado nas noções de “juízo”, que implica em comportamento subjetivo e de “valor de uso”, que se refere a uma necessidade objetiva (Stenzel, 1996).

A qualidade é um atributo comparável à arte: muitas pessoas a desejam,

consideram-na importante, no entanto poucos sabem como praticá-la ou ao menos defini-la.

Ao longo da história da qualidade surgiram estudiosos e formadores de opinião, considerados os verdadeiros “gurus” da qualidade, elaborando uma enorme variedade de definições e estudos sobre o conceito de qualidade e, como definições, não são simultaneamente excludentes e, constituem orientações idealizadas, portanto, são passíveis de discussão e revisão.

Qualidade, para todas as suas propostas, parece ser um termo subjetivo, isto é, o que representa qualidade para uma pessoa pode não necessariamente representar qualidade para outra. O movimento da qualidade tem uma variedade de termos e definições que, na essência, constituem-se uma nova linguagem (Mendes, 1998).

No campo da filosofia, a qualidade é uma categoria do pensamento, assim como a quantidade, o tempo, o espaço (Nogueira, 1994).

Para o pensamento aristotélico, a qualidade é definida como um “atributo” ou uma “propriedade” das coisas, que poderiam ser de “qualquer natureza, boa ou má”. Entretanto, por meio de uma transição sutil da linguagem, o significado do conceito foi adquirindo uma conotação exclusivamente positiva, como conjunto de propriedades adequadas a alguém (Stenzel, 1996).

Cientistas da produção introduziram, a partir do início do século passado, uma série de conceitos que contribuem para o aprimoramento contínuo dos processos produtivos, de sorte a melhorar a produtividade, reduzindo os desperdícios e o retrabalho, portanto, melhorando a qualidade (Campos, 1992).

W. Edwards Deming, estatístico americano reconhecido pelo estudo da diminuição da variabilidade no processo de amostragem, apregoava a busca da melhoria contínua por meio do “Ciclo PDCA” (*plan, do, check, act*). Essa teoria, postulada por Shewhardt em 1926 e aprofundada por Deming, tem como centralidade o papel do consumidor, a quem cabe emitir o “juízo da qualidade”.

Outro importante cientista da qualidade, Juran, afirmava que a qualidade significa adequação ao uso (Campos, 1992) e estruturou seus estudos com base na trilogia: planejamento, manutenção e melhoria da qualidade chamando também atenção para quando não se trabalha com qualidade: erros, desperdícios e

retrabalho.

A partir da década de 60, os sistemas da qualidade passaram do enfoque de qualidade direcionado para a produção sem defeitos para o direcionamento na satisfação das necessidades dos clientes ou usuários desses produtos.

Para Crosby qualidade significa conformidade às especificações, identifica-se como a meta zero defeitos ou de acertar da primeira vez. Essa afirmação tem uma grande importância na área de serviços da saúde. De acordo com os conceitos propostos por cientistas da área da saúde que direcionaram seus estudos nas áreas da produção dos serviços, da qualidade e da segurança da assistência (Campos, 1992).

Segundo as Normas Brasileiras de Regulamentação (NBR) e a *International Organization for Standardization* (ISO) 9000, compreende-se a qualidade como: “o grau no qual um conjunto de características inerentes que satisfaz aos requisitos” (NBR/ISO 9000:2000). Esse conceito está ligado ao grau de eficácia e eficiência no atendimento aos requisitos.

De acordo com Gilmore e Novaes (1996), a qualidade é definida pelo alto nível de excelência profissional, uso eficiente de recurso, mínimo de riscos para o paciente, satisfação por parte do paciente e pelo impacto final na saúde do usuário. Considera as características da assistência médica como a eficiência, cuidados e eficácia.

Em 1978, o Instituto Nacional de Padronização Americano (ANSI) e a Sociedade Americana de Controle de Qualidade (ASQC) definiram o termo qualidade como: “a totalidade de requisitos e características de um produto ou serviço que estabelece a sua capacidade de satisfazer determinadas necessidades”. (ANSI, 1999).

Essa definição implica a necessidade inicial de identificar as características de um serviço que relacione qualidade com uma base de medidas e controles e o valor desse serviço para o cliente (Mendes, 1998). Embora essa definição seja operacionalmente útil, ela é incompleta em termos dos diferentes pontos de vista do paciente.

A *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization* (JCAHCO) definiu a qualidade médico-assistencial como: “o grau segundo o qual os cuidados

com a saúde do paciente aumentam a possibilidade da desejada recuperação deste e reduzem a probabilidade do aparecimento de eventos indesejados, dado o atual estado de conhecimento”.

Para Avedis Donabedian, médico mundialmente reconhecido pelos trabalhos em administração em saúde, considerado o pai da moderna concepção da qualidade na assistência à saúde (Novaes, 2000; Schiesari, 2003 e Pedrosa, 2004), também considerado o fundador do campo da garantia da qualidade nos serviços de saúde como disciplina reconhecida no estudo da qualidade na área da saúde, define a qualidade como: *“o maior benefício com os menores riscos possíveis para o paciente, dados os recursos disponíveis”*, isto é, qualidade é *“aquilo que é bom para o consumidor”*, definição esta estabelecida pelo próprio consumidor e o prestador de serviços (Donabedian, 1988, 1992).

O conceito da qualidade aplicado a cuidados em saúde é, na prática, abordado em termos de um conjunto de atributos desejáveis enquanto programas de saúde; estes critérios constituem-se em indicadores de qualidade em saúde (Donabedian, 1988a) classificados nas três dimensões: estrutura, processo e resultado.

Donabedian, em 1990, ampliou o conceito de qualidade, desdobrando-o em dimensões que ele denominou de “sete pilares da qualidade” (eficácia, eficiência, efetividade, adequação ou otimização, conformidade, eqüidade, legitimidade) descritos no quadro 2, passando a definir a qualidade do cuidado em saúde por meio dos conceitos tradicionais da avaliação de programas, entendendo-os como atributos do cuidado médico. A definição ou a composição dos atributos pode ser diferente, mas o sentido geral é sempre o mesmo.

Os termos empregados na literatura econômica e contábil referentes à eficácia, eficiência e efetividade têm conotações diferentes, mas são empregados de forma intercambiável (Oliva e Borba, 2004).

A qualidade na atenção à saúde é, portanto, uma manifestação da combinação desses atributos, no qual nenhum tem comportamento independente (OPAS, 2001).

Quadro 2 - Dimensões da Qualidade

Eficácia	É a aplicação e combinação das condições ideais de recursos, tecnologia apropriada, normas adequadas para produzir um impacto específico. É a capacidade em atingir os objetivos, isto é, obter os resultados deles esperados ou “ fazer a coisa certa ”.
Eficiência	É a aplicação dos recursos, de tal maneira que se possa obter o melhor produto social ou individual, ao menor custo possível, isto é “ fazer certo ”. É a relação entre custos, recursos e riscos.
Efetividade	É a melhoria na saúde alcançada ou alcançável na prática cotidiana, isto é, “fazer certo a coisa certa”. É a relação entre o benefício real oferecido pelo sistema de saúde ou assistência e o potencial esperado. É a combinação dos conceitos de eficácia e eficiência. É a relação do impacto real com o impacto potencial numa situação ideal.
Adequação ou otimização	É o estabelecimento do ponto de equilíbrio relativo, em que o benefício é elevado ao máximo em relação ao seu custo econômico. É a relação entre as necessidades reais de saúde (comprováveis epidemiologicamente) e o atendimento das mesmas pelo sistema de saúde.
Conformidade	É a adaptação dos cuidados médicos e da atenção à saúde, às expectativas, aos desejos e valores dos pacientes e suas famílias.
Eqüidade	É um atributo distributivo de benefícios e de acesso ao sistema. É a determinação da adequada e justa distribuição dos serviços e benefícios para todos os membros da comunidade, população ou sociedade, um atributo distributivo de benefícios e de acesso ao sistema. É a determinação da adequada e justa distribuição dos serviços e benefícios para todos os membros da comunidade, população ou sociedade.
Legitimidade	É a possibilidade de adaptar satisfatoriamente o cuidado prestado às preferências da comunidade ou sociedade.

Fonte: Donabedian, 1990

Donabedian (1992) tece considerações importantes a respeito dos diferentes modelos de qualidade na área da produção industrial e explicita as peculiaridades de sua transposição para a área da saúde: a qualidade pode ser definida como o que é bom para o consumidor, definição estabelecida pelo próprio consumidor e pelo prestador de serviço. A interação cliente-fornecedor, isto é, médico-paciente, é reconhecidamente complexa, já que o paciente apresenta-se em situação desfavorável, se considerado seu estado de saúde. O baixo custo não é visto como componente da qualidade, sendo recente a preocupação e o esforço em reconhecer os custos da saúde nos mais diferentes meios. A eqüidade adquire grande importância e, no Brasil, representa direito constitucional (Schiesari, 1999; OPAS, 2001).

A qualidade em saúde é a capacidade articulada dos profissionais, dos

serviços, do sistema em si e da sociedade de configurar um conjunto harmônico cujos objetivos são a melhoria da atenção ao paciente, melhor utilização dos recursos existentes, com a contenção da espiral de gastos; ação educativa e defensiva na medida em que busca meios para selecionar normas e critérios de utilidade relevantes (Donabedian, 1988a).

Nogueira (1994), ao discutir os estágios da evolução da qualidade nas empresas e suas especificidades nos serviços de saúde, antecipou algumas dificuldades advindas da extensão das estratégias de qualidade no mundo da produção ao campo da saúde:

- (1) mercado de serviços de saúde funciona com um nível reduzido de competitividade e a adequação desse conceito aos sistemas de saúde tem sido questionada;
- (2) a variabilidade dos produtos e serviços oferecidos nos serviços de saúde é alta e decorre das condições necessárias de cada paciente, a juízo do médico;
- (3) o trabalho de saúde envolve assimetria no controle do processo de trabalho, no conjunto de trabalhadores, entre os médicos e outros agentes, com motivações e interesses conflitantes;
- (4) o usuário dos serviços de saúde não se apropria integralmente de conhecimentos técnicos que permitam fazer escolhas autônomas de opções de consumo.

Mendes (1998) propõe alguns critérios para definir qualidade:

- (1) de julgamento: qualidade julgada pode ser definida como superioridade, em que trata determinado serviço como algo com excelência inata;
- (2) baseados em produtos: neste enfoque a qualidade é uma função de uma variável específica, mensurável e as diferenças na qualidade devem-se às quantidades diferentes de certos tributos desejáveis;
- (3) baseados no usuário: em que a qualidade é definida como uma função da satisfação das necessidades e expectativas do cliente;
- (4) apoiados nos valores: nos quais a qualidade é referida como uma consequência do melhor uso da relação custo-benefício;
- (5) embasados na produção: tratando a qualidade como conformidade às especificações, determinadas pelo grau de atendimento delas em relação ao seu planejamento.

De acordo com Mendes (1998), o conceito da qualidade no LC incorporou um pouco de cada uma dessas teorias: aceitando que a satisfação do cliente deve ser um dos objetivos principais, ligando-se à idéia referencial de excelência de serviços, considerando-se custo, evitando desperdícios, adotando a conformidade em relação

às especificações, fazendo certo da primeira vez, melhorando continuamente e envolvendo todos os funcionários da organização. E, parafraseando Nogueira (1994), o significado de qualidade depende da perspectiva do indivíduo em relação aos diferentes pontos da cadeia de clientes e é uma categoria do pensamento, assim como a quantidade o tempo e o espaço.

O sistema de gestão da qualidade representa a parte da gestão da organização cujo enfoque é alcançar resultados em relação aos objetivos da qualidade, para satisfazer às necessidades, expectativas e requisitos das partes interessadas, conforme apropriado. As várias partes de um sistema de gestão da organização podem estar integradas, juntamente com o sistema de gestão da qualidade. São oito os principais princípios da gestão da qualidade de acordo com a NBR/ISO 9000 - foco no cliente, liderança, envolvimento das pessoas, abordagem de processo, abordagem sistêmica para a gestão, melhoria contínua, abordagem factual para a tomada de decisão, benefícios mútuos nas relações com os fornecedores (ABNT, 2000).

De acordo com Ogushi e Alves (1998), para a obtenção da qualidade do exame laboratorial, as ações e os agentes concentram-se em esquemas planejados, definidos em:

- (1) sistema da qualidade: estrutura organizacional, responsabilidades, procedimentos, processos e recursos para implementar o gerenciamento da qualidade;
- (2) controle da qualidade: técnicas e atividades operacionais que são usadas para preencher os requisitos estabelecidos para a qualidade;
- (3) garantia da qualidade: todas as ações planejadas e sistemáticas, necessárias para prover adequada confiança a qual a prestação de serviço atenda aos requisitos da qualidade.

Esses autores propõem 3 etapas do ciclo da qualidade no Laboratório Clínico, conforme apresentado na figura 1.

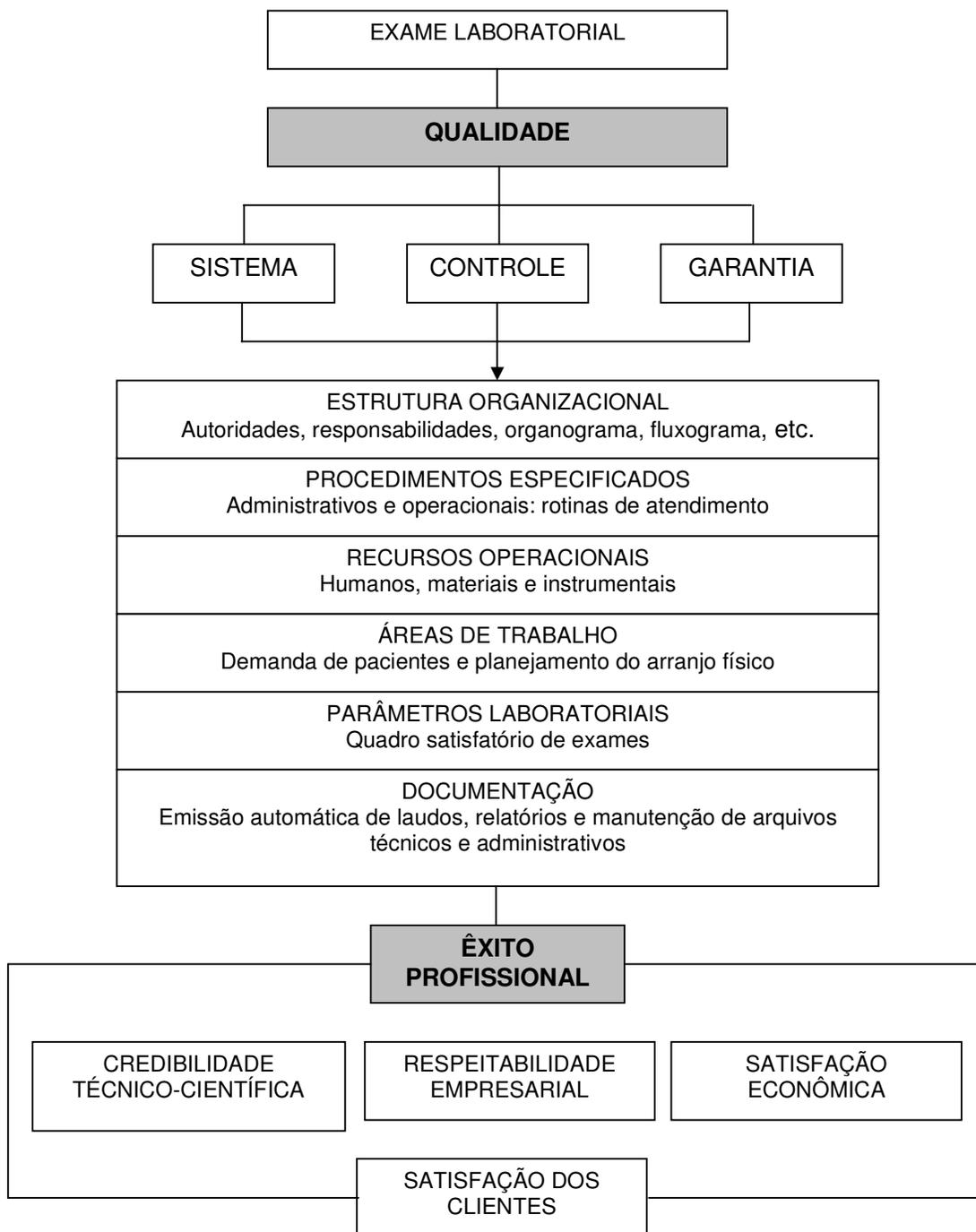


Figura 1-Etapas do ciclo da qualidade no LC.
Fonte: Ogushi e Alves (1998)

2.3.1 O Controle da Qualidade

O controle da qualidade é uma maneira de verificar o nível ou o grau de atendimento aos requisitos especificados no procedimento, bem como uma maneira de se tomar providências para corrigir deficiências. As atividades do controle da qualidade são:

- (1) estabelecer especificações para os parâmetros a serem controlados;
- (2) preparar planos para o controle;
- (3) fazer verificações ou inspeções;
- (4) diagnosticar e corrigir as variações observadas;
- (5) verificar se as variações foram corrigidas.

Segundo a NBR/ISO 9000, o controle da qualidade é *“parte da gestão da qualidade focada no atendimento dos requisitos da qualidade”*.

O controle da qualidade em saúde tem como objetivo verificar a aderência dos indicadores de qualidade aos padrões definidos e corrigir desvios. Ele é utilizado para manter ou mudar uma situação diagnosticada pelo processo de avaliação. Nesse sentido, o controle de qualidade decorre da avaliação e busca implementar medidas de melhoria da qualidade de práticas e serviços de saúde ou de prevenção de problemas potenciais (Portela, 2000). Portanto, o controle em qualidade no LC deve centrar-se nas relações entre processo e resultados, mas não deve ignorar aspectos relevantes da estrutura existente.

2.3.2 A Garantia da Qualidade

A garantia da qualidade inclui o planejamento e a observação de todos os aspectos relacionados à qualidade em toda a empresa. Procura desenvolver a confiança, tanto dentro da organização quanto fora dela, junto a seus clientes, de que as exigências serão cumpridas (ITC/INMETRO, 2003).

Segundo a NBR/ISO 9000, a garantia da qualidade é definida como: *“parte da gestão da qualidade focada em prover confiança de que os requisitos da qualidade serão atendidos”*.

Campos (1992) considera que a garantia da qualidade seja uma função da

empresa cuja finalidade é confirmar que todas as atividades da qualidade estão sendo conduzidas da forma requerida. É um processo sistemático de verificação para certificar-se de que as ações de inspeção e o controle da qualidade são conduzidos de forma correta.

A abordagem da garantia da qualidade concentra-se em elementos relevantes de cada um dos processos que se deseja monitorar em uma organização de atenção à saúde, satisfazendo-se com a observância dos padrões definidos para os indicadores considerados. Se por um lado pode fazer com que metas da qualidade sejam distantes, em contextos onde a qualidade dos cuidados de saúde é precária, por outro é conservadora para contextos onde o nível de qualidade desejado é atingido (Portela, 2000).

Berwick (1994), estudioso da administração da qualidade em saúde desenvolveu o Plano Nacional de Demonstração da melhoria da Saúde (*National Demonstration Project on Quality Improvement in Healthcare–NDP*), ao transpor os conceitos da qualidade da área de produção para área da saúde, concluiu que a noção de garantia da qualidade está mais voltada aos conceitos de monitoramento ou acompanhamento e de controle de processos, enquanto a noção de avaliação da qualidade e a determinação de eficácia e efetividade está mais voltada aos resultados. Incluiu também a questão da segurança do paciente na pauta da qualidade, considerando que ela envolve várias disciplinas, como engenharia, fatores humanos, modelos de teoria de segurança, entre outras. Considera que, para se atingir segurança e para se ter qualidade três pontos são fundamentais: identificar o que funciona (eficácia), garantir que o paciente receba isso (uso apropriado) e prestar assistência sem falhas.

Segundo Espina (1999), a finalidade da gestão e garantia da qualidade é demonstrar que a instituição tem um sistema da qualidade implementado, tecnicamente competente e capaz de produzir resultados tecnicamente válidos e seguros, atendendo às necessidades e expectativas dos clientes/usuários. Sua demonstração explícita é usualmente feita mediante a comprovação da competência técnica por meio de mecanismos de avaliação e certificação do sistema da qualidade e seu cumprimento para o conjunto de procedimentos analíticos e demais serviços prestados pelos laboratórios de acordo com normas específicas por organismos

externos de certificação ou acreditação.

O conceito idealizado por Deming (1982), ciclo *PDCA*, no qual P significa *plan* (planejar), D quer dizer *do* (fazer), C significa *check* (controlar,) e A *act* (agir corretivamente), prega que todos os processos devem ser continuamente estudados e planejados (inclusive modificações e melhorias) e, depois desses passos, deve-se realizar uma avaliação dos resultados obtidos. Esse ciclo deve desenvolver-se de forma contínua e indefinidamente; para depois de idealizado, implantado, medido, e tendo estudado os resultados, possa novamente ser utilizado para a melhoria, permitindo que o processo não estacione e esteja sempre evoluindo (Oliveira, 2004), simbolizado na figura 2.

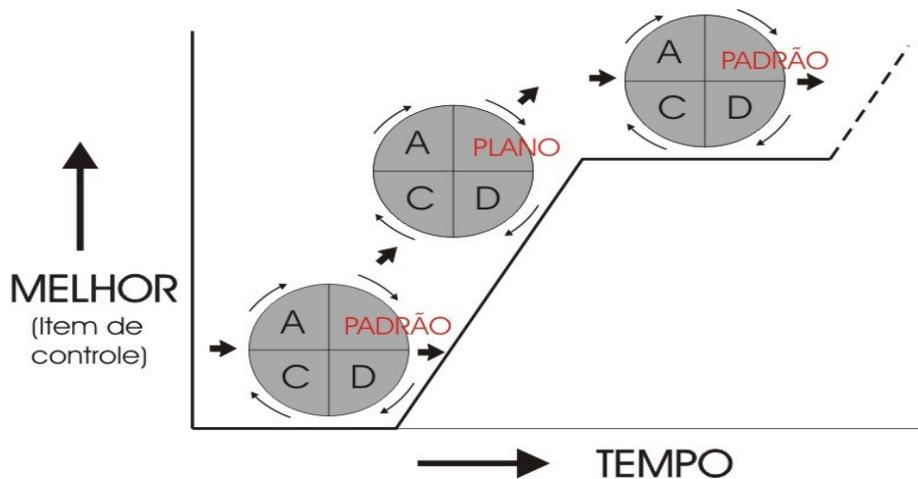


Figura 2-Método de gerenciamento de rotina
Fonte: Campos, 1992

A garantia da qualidade envolve as atividades de:

- (1) *Escrever o que faz* refere-se à documentação necessária para evidenciar e informar aos clientes, pacientes/usuários, funcionários e fornecedores as atividades realizadas e assegurar que o trabalho seja executado de acordo com os requisitos, isto é, planejar os processos e preparar os procedimentos;
- (2) *Fazer como escreveu* assegura que o trabalho seja executado de acordo com o manual e protocolos da qualidade que foram desenvolvidos, isto é, observar o planejado e os procedimentos;
- (3) *Avaliar para verificar conformidade* fundamenta-se na investigação e no uso de métodos de avaliação e estatísticas apropriado para gerir os

processos e o desempenho, implica na análise dos resultados e registros dessas análises;

(4) *Atuar nas diferenças para melhoria contínua da qualidade* refere-se às ações corretivas e preventivas.

Espina (1999) propõe para melhoria da qualidade das atividades laboratoriais a aplicação do Ciclo PDCA conforme apresentado na figura 3.



Figura 3 - Passos da garantia da qualidade no LC.
Fonte: Espina, 1999

Portela (2001) apresenta cinco princípios que norteiam a melhoria contínua da qualidade:

- (1) foco nos processos e sistemas organizacionais, e não nos indivíduos, como causas de deficiência na qualidade;
- (2) uso de uma abordagem de solução de problemas baseada na análise crítica;
- (3) a composição de grupos de trabalho envolvendo profissionais com atribuições diversas;
- (4) fortalecimento de funcionários da organização no sentido de identificar problemas e oportunidades para a melhoria dos cuidados e tomar decisões necessárias;
- (5) ênfase na clientela e nos profissionais da organização.

2.3.3 A Gestão da Qualidade

A gestão da qualidade inclui o desenvolvimento de práticas que beneficiam tanto a produção quanto as pessoas e que permitem que a organização fabrique produtos, que preste serviços e que aprimore o relacionamento com o cliente. A gestão da qualidade requer a criação e o aprimoramento contínuo dos procedimentos e das atividades de garantia da qualidade. As empresas ou organizações cujo objetivo seja a gestão da qualidade são caracterizadas pela aplicação generalizada do conceito de qualidade e todos na organização são responsáveis pelos consumidores e que sua satisfação deve ser garantida. Dessa forma, todos têm o compromisso de continuar melhorando seu desempenho (ITC/INMETRO, 2003).

Segundo a NBR/ISO 9000, a Gestão da Qualidade é “ *sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade*”.

Essa norma considera que a gestão da qualidade é composta de quatro elementos: planejamento da qualidade, controle da qualidade, garantia da qualidade e melhoria da qualidade (ABNT, 2000).

2.3.4 A Avaliação da Qualidade

O conceito de avaliação tem origem na Teoria dos Sistemas, cuja noção fundamental é a de retro alimentação, isto é, a busca de relação causal entre a intervenção e o efeito observado nos estados de saúde (Stenzel, 1996).

Os processos de avaliação em geral são bastante antigos, mas o conceito de avaliação como um processo fundamentado em premissas científicas e voltado para a aferição do desempenho de programas sociais começa a se consolidar após a Segunda Guerra Mundial. No setor saúde, nos anos 70, a necessidade de avaliar ações sanitárias se impôs.

No Brasil, a pesquisa de avaliação de políticas começa a se desenvolver apenas a partir da década de 80, período de implantação de grandes programas e de diminuição do crescimento econômico e do papel do Estado no financiamento

dos serviços de saúde. Nessa época, tornava-se indispensável o controle dos custos do sistema, porém apresentava-se tanto do ponto de vista acadêmico como do ponto de vista da administração pública ainda bastante incipiente (Uchimura, 2002).

Portanto, avaliar é uma atividade inerente ao homem e o conceito está muito impregnado por ações difusas de senso comum envolvendo momentos de: medir, comparar e emitir juízo de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um de seus componentes com o objetivo de ajudar na tomada de decisão.

Embora a avaliação possa assumir inúmeros matizes em consonância com diferentes perspectivas, a incursão no tema tem o propósito de abordar os aspectos relativos à avaliação da qualidade na gestão da assistência à saúde.

Os princípios que enfocam a avaliação são: ser útil, servir para realmente melhorar as atividades e ser aplicável por parte da administração e gestão. E podem ser classificadas em obrigatórias ou voluntárias. As obrigatórias são do âmbito de fiscalização do governo e órgão de classe. As voluntárias dizem respeito às normas elaboradas e publicadas por órgãos competentes e acreditados para esse fim.

Novaes (2000) propõe três tipos de avaliação: pesquisa de avaliação, avaliação para decisão e avaliação para gestão. A pesquisa de avaliação tem por objetivo principal a produção de um conhecimento reconhecido pelas comunidades científicas, geralmente desenvolvidas sob a coordenação de instituições acadêmicas. Na avaliação para decisão, o objetivo dominante é ela se constituir em um elemento efetivamente capaz de participar de processos de tomada de decisão, ou seja, que produza respostas para perguntas por aqueles que vivenciam o objeto avaliado, sendo essa capacidade mais importante, se a escolha se fizer necessária, do que o cientificismo do conhecimento produzido. A avaliação para a gestão tem como objeto principal a produção de informação que contribua para o aprimoramento do objeto avaliado.

Em 1973, Kessner, Kalk e Singer propuseram a metodologia de Traçadores, cujo objetivo é avaliar a qualidade da atenção desenvolvida por um determinado serviço de saúde ou por um profissional de saúde. Tal procedimento metodológico pode ser utilizado para obter uma visão panorâmica representativa ou ilustrativa do sistema de atenção à saúde com responsabilidade para com uma população definida, indicando áreas da prática que necessitam ser melhoradas.

Ainda segundo Kessner et al. (1973), dois aspectos devem ser observados: a maneira como o traçador é selecionado e a especificação de critérios por meio dos quais os serviços são comparados. Quanto à seleção do traçador, estabelecem-se seis requisitos:

- (1) deve ter um impacto funcional decisivo, isto é ser capaz de chamar atenção para situações que reflitam as atividades dos profissionais de saúde;
- (2) deve ser relativamente bem definida e de fácil diagnóstico, ou seja ser relativamente fácil de identificar pacientes com o problema específico de saúde e também ser relativamente fácil definir a entidade patológica;
- (3) a prevalência deve ser suficientemente alta para permitir uma coleta de dados adequada de uma população limitada;
- (4) a história natural deve variar com a utilização de técnicas médicas efetivas. Não é adequado utilizar condições para as quais os serviços de saúde modifiquem o seu progresso;
- (5) as condutas utilizadas devem ser bem definidas para pelo menos um dos seguintes processos: prevenção, diagnóstico, tratamento e reabilitação;
- (6) os efeitos de fatores não ligados aos serviços de saúde (sociais, culturais, econômicos, comportamentais e ambientais) devem ser bem conhecidos.

A teoria dos Traçadores considera que as condições denominadas “traçadoras” constituem “eventos referência”. É proposto um esquema de seleção das condições ou “eventos traçadores”, para os quais existe uma clara definição do manejo adequado e dos resultados esperados em uma intervenção correta e qualificada:

“(…) é possível, por meioda escolha de um traçador ou evento referência, avaliar a qualidade da atenção desenvolvida por um determinado serviço de saúde ou por um profissional de saúde e também pode ser utilizado para avaliar organizações de serviços de saúde com responsabilidade para com uma população definida, indicando áreas da prática que necessitam ser melhoradas. Consiste na identificação das atividades que se busca avaliar e na eleição de uma condição que se estabelece como representativa daquela atividade (...). (Kessner et al., 1973)”.

A suposição básica é que a maneira como se dá a assistência a uma determinada situação ou patologia é um indicador da qualidade geral da atenção e da segurança dos procedimentos utilizados naquela situação ou patologia. A detecção de problemas permite supor que problemas semelhantes possam ocorrer

em outras condições ou condições semelhantes.

Avaliar significa expor um valor assumido a partir do julgamento realizado com base em critérios previamente definidos. Ao avaliar, identifica-se uma situação específica reconhecida como problema e utilizam-se instrumentos e referências para emitir juízo de valor inerente ao processo (Donabedian, 1988b; Novaes, 2000; Portela, 2001).

A metodologia mais utilizada para avaliação de sistemas de saúde é a proposta por Donabedian na década de 60, mas que ganhou maior notoriedade mundial a partir do final dos anos 80. Donabedian propõem para a avaliação da qualidade três abordagens: *estrutura, processo e resultado*, cuja melhor estratégia de avaliação é a seleção de um conjunto de indicadores representativos dessas três abordagens, isto porque isoladamente cada uma dessas alternativas apresenta problemas e insuficiências. Os conceitos encontram-se discutidos na seqüência (Stenzel, 1996; Novaes, 2000; Portela, 2000; Schiesari, 2003).

Estrutura

Corresponde ao conjunto de recursos utilizados na assistência (físicos, materiais, humanos, financeiros e administrativos), os quais determinam o potencial do sistema e são considerados como características estáveis dos prestadores de serviços, incluindo as ferramentas por eles utilizadas o ambiente organizacional.

Processo

Corresponde ao uso dos recursos na produção de atividades envolvendo os profissionais de saúde e pacientes (para prestação da assistência de acordo com padrões estabelecidos). A análise pode ser do ponto de vista técnico ou administrativo e indica como o sistema funciona. O processo sofre influência da configuração da estrutura – normas e regras vigentes, modelo de gestão, planejamento e instrumentos disponíveis. Parte do pressuposto de que todos fazem o mais correto seguindo as boas práticas vigentes e espera-se que o resultado seja melhor do que em condições inadequadas. O processo pode ser visto do ponto de vista da ótica institucional, ou melhor, de quem oferece os serviços ou os produz, e ainda do ponto de vista do usuário ou de quem o recebe e que participa por meio do

seu uso, aceitação ou não.

Resultado

É o produto final da assistência e corresponde às mudanças ocorridas, em nível individual ou coletivo, considerando saúde, satisfação de padrões e de expectativas. De modo geral, resultados podem incluir, além do produto propriamente dito, os efeitos de determinada ação ou até mesmo seu impacto ainda que os efeitos possam ser observados muito tempo após o término da prestação do serviço ou atividade desenvolvida.

Donabedian, em 1980, relacionou a avaliação da qualidade em saúde com tríade correspondente às noções de Teoria de Sistema (*input-process-output*) como vias para aquisição de informações a respeito da presença ou ausência dos elementos que constituem e definem a qualidade (Malik e Schiesari, 1998).

Outro importante autor, Patton,(1990) afirma que:

“(...) a avaliação envolve a coleta sistemática de informações sobre as atividades, características e resultados de programas, recursos humanos e produtos à disposição de pessoas específicas para reduzir incertezas, aumentar a efetividade e tomar decisões em relação ao que esses programas, recursos humanos e produtos estão fazendo ou afetando”.

Os princípios preconizados pela Organização Mundial de Saúde (OMS) para o processo de avaliação são:

- (1) meio sistemático de aprender empiricamente e de utilizar as lições aprendidas para a melhoria da qualidade em curso, ou seja, o objetivo da avaliação é conhecer para melhorar os serviços ainda durante a execução.
- (2) deve ser flexível e adaptável às distintas situações e circunstâncias apresentadas, além de ser um processo contínuo, dinâmico e, portanto, integrado à gestão.

Para Contrandriopoulos et al. (1997), avaliar consiste em fazer um julgamento de valor a respeito de uma intervenção ou sobre qualquer um dos seus componentes com o objetivo de ajudar na tomada de decisão. Esse julgamento pode ser resultado da aplicação de critérios e normas (avaliação normativa) ou ser elaborado com base num procedimento científico (pesquisa avaliativa).

Tomando por base esse modelo, surge uma nova abordagem da avaliação no campo da saúde: pesquisa e avaliação, que delimitam três áreas de conhecimento e

suas práticas. A primeira refere-se à intersecção desses dois campos, à área em que a pesquisa e a avaliação se sobrepõem, isto é, a avaliação de um procedimento científico e as relações que existem entre os diferentes componentes de uma intervenção. Nesse caso, trata-se de Pesquisa Avaliativa. A segunda refere-se ao que, dentro do campo geral da pesquisa, está fora da intersecção, que é a pesquisa não avaliativa. A terceira refere-se ao que, no campo geral da avaliação, está fora da intersecção e denomina-se Avaliação Normativa, conforme figura 4.

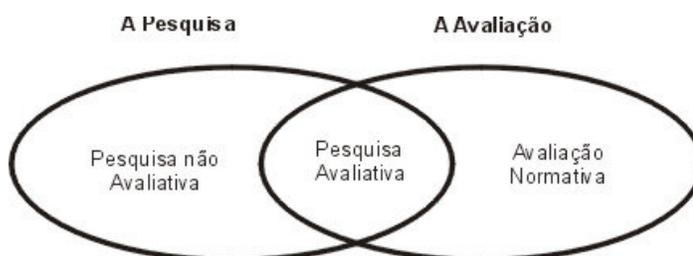


Figura 4-Tipologia da avaliação.
Fonte: Contandriopoulos In: Hartz,1997

A Avaliação Normativa consiste em fazer um julgamento sobre uma intervenção comparando os recursos empregados e sua organização (estrutura), os serviços ou os bens produzidos (processo) e os resultados obtidos com critérios e normas, isto é, busca identificar as diferenças entre o que foi planejado, o desejado, a norma, com o que de fato está acontecendo na intervenção. É nesse tipo de avaliação que se apóia o modelo da Acreditação (Hartz et al.,1997), A Pesquisa Avaliativa inclui características que indicam ser esse um processo sistemático de valoração e julgamento e, principalmente, ter caráter científico, buscando examinar as relações entre os diferentes componentes de uma intervenção para formular um julgamento *expost* sobre essa intervenção (Contandriopoulos et al, 1997).

Os objetivos oficiais de uma avaliação, segundo Contandriopoulos et al. (1997), são classificados em 4 tipos: ajudar o planejamento e a elaboração de uma intervenção (objetivo estratégico); fornecer informação para melhorar uma intervenção no decorrer da execução (objetivo formativo); determinar os efeitos de uma intervenção para decidir se ela deve ser mantida, transformada de forma importante ou interrompida (objetivo somativo); e contribuir no progresso dos conhecimentos e na elaboração teórica (objetivo fundamental).

O passo inicial na realização de uma avaliação da qualidade nas instituições

de saúde é a definição dos aspectos que serão priorizados frente à qualidade lógica, ou seja, entre o desejável (ideal) e o atingível, nas condições em que se instala e realiza a ação de saúde (Donabedian, 1988b).

Conforme Quinto Neto e Gastal (1997), para avaliar a qualidade é necessário traduzir os conceitos e definições gerais da melhor maneira, em critérios operacionais, parâmetros e indicadores, validados e calibrados pelos atributos da estrutura, processo e resultados.

Um levantamento realizado por Stenzel em 1996, da Lei Federal 8080/90, a Lei Orgânica da Saúde (LOS), revelou que a maioria das atribuições do SUS é definida por meio de conceitos próprios do campo da avaliação. Segundo esse levantamento, quatro artigos (do 15 ao 18) referem-se à avaliação contendo sessenta e seis (66) incisos, dos quais aproximadamente 45% se referem ao controle e avaliação, acompanhamento e fiscalização, elaboração de normas técnicas, definição de critérios e parâmetros, estabelecimento de padrões de qualidade e organização de sistemas de informações em saúde (Stenzel, 1996).

Stenzel (1996) considera ainda que, de forma geral, as abordagens da avaliação em saúde tiveram duas raízes principais, que caracterizaram duas linhas discursivas e metodológicas – a Avaliação de Programas, voltada para as intervenções coletivas, e a Avaliação da Qualidade ou Garantia da Qualidade, voltada para o cuidado à saúde prestado individualmente (prática clínica) e para o aspecto organizacional (gestão da qualidade).

Donabedian (1988)¹ propõe que para comprovar a validade de um julgamento é preciso levar em conta os critérios implícitos e explícitos dos processos e dos resultados. Considera critérios implícitos de processos: a relação entre as características estruturais e o desempenho, as características profissionais individuais e institucionais; e como critérios explícitos aqueles que servem para avaliar a eficiência da organização, tais como registros médicos e sistema de informação. Donabedian considera ainda que a formulação de critérios eficientes e válidos de avaliação é importante para discernir o aceitável do não aceitável do ponto de vista social e científico e que a avaliação da qualidade requer a rigorosa

¹ Donabedian (1988) considera a teoria de Paul Lembecke (1956) a precursora da ciência da avaliação dos processos dos serviços hospitalares e Codman e Grahman (1954) precursores da avaliação das características estruturais.

comprovação das relações entre processos e resultados nas dimensões interpessoais, sociais e morais da qualidade.

As pesquisas da qualidade têm duas grandes vertentes básicas: “os estudos corporativos racionalizadores”, dedicados à auditoria médica, análise de custos, avaliação da eficácia e segurança da tecnologia médica, e os “estudos antropossociais”, que avaliam a acessibilidade e a satisfação (Reis, 1990, citado em ONA, 2003).

Segundo Tanaka (2001), a avaliação da qualidade é um procedimento complexo que pode ser contaminado pela subjetividade e, para evitar ou reduzi-la ao mínimo, é preciso estabelecer padrões como parâmetros para estimar a qualidade e pressupõe que o processo de avaliação de programas incluam:

- (1) avaliação como parte do gerenciamento e redirecionamento de atividades e procedimentos programados;
- (2) a avaliação como elemento de trabalho cotidiano, que não pode estar desvinculada do contexto do sistema de saúde e da rede de serviços de saúde;
- (3) a análise das informações disponíveis para melhor conhecer a situação que se vai avaliar e buscar explicações possíveis para a situação analisada;
- (4) a avaliação como foco principal no resultado que se espera alcançar no usuário.

Tanaka (2001) considera, ainda, que avaliar significa expor um valor assumido a partir do julgamento realizado com base em critérios previamente definidos. Ao avaliar utilizam-se instrumentos e referências para emitir juízo de valor, inerente ao processo em questão. A avaliação deve ser compreendida como uma estratégia para decidir como enfrentar e resolver problemas e deve fazer parte do processo de planejamento/gestão para tomada de decisões.

Já para Portela (2001), a avaliação em saúde pressupõe: a seleção de problemas relevantes e sensíveis e a medida de ações viáveis nos níveis técnicos, levando-se em conta a população de referência; o conhecimento do arsenal tecnológico existente/disponível; os processos de análise e de formulação de condutas para ação gerencial ou governamental, política e econômica; e a medição de atributos pertinentes a tecnologias, programas ou serviços de saúde.

Uchimura (2002) considera que a análise de programas ou de seus constituintes à luz de critérios e normas seja cientificamente estabelecida, ou não

consistirá em uma atividade científica, que requer determinado rigor metodológico para sua execução.

Para Klück et al. (2002), a avaliação da qualidade da assistência inclui desde a análise do acesso do indivíduo aos recursos assistenciais, da performance dos provedores e das instituições do ponto de vista técnico e interpessoal e as atitudes dos pacientes e de seus familiares na participação do processo da assistência. Por sua vez, a avaliação da qualidade envolve um conjunto de fatores ligados a elementos individuais e coletivos, e não somente aspectos técnicos ou da prática específica da assistência.

Para Schiesari (2003), um modelo de avaliação da qualidade reúne um conjunto de padrões ou referenciais de qualidade propostos com o objetivo de nortear as práticas de gestão ou ainda determinados procedimentos técnicos de uma dada organização ou de parte dela.

Nesse sentido, o processo de condução de uma avaliação pode ser tão importante quanto às conclusões dela advindas, pois o próprio envolvimento no processo já produz um melhor entendimento das atividades avaliadas.

O monitoramento da qualidade requer a revisão rotineira, sistemática e objetiva dos dados para avaliar se o desempenho cumpre os níveis esperados. As medições do processo e do resultado da assistência são partes importantes do monitoramento da qualidade. Para avaliar a qualidade da assistência, é necessário traduzir os conceitos e definições gerais da melhor maneira, em critérios operacionais, parâmetros, e indicadores, validados e calibrados pelos atributos da estrutura, processo e resultados (Donabedian, 1988). Apresenta ainda os conceitos e definições gerais para avaliar a qualidade da assistência, como:

- (1) Critério: é um conceito teórico, uma aproximação da realidade, que idealmente deve ser validado cientificamente e baseado em conhecimento fundamentado. Pode ser inferido ou baseado na prática de eminentes clínicos, mas em virtude dessas características varia em sua validade, autoridade (legitimidade) e rigor;
- (2) Parâmetro: limite que separa a qualidade aceitável da não aceitável e pode ser utilizado como sinônimo de norma em seu aspecto quantitativo;
- (3) Indicador: mede quantitativamente as variações no comportamento dos critérios

de qualidade anteriormente estabelecidos, proporcionando informações necessárias para descrever a realidade com as modificações devidas à presença do serviço ou assistência.

Conforme Quinto Neto e Gastal (1997), os indicadores proporcionam as informações necessárias e mensuráveis para descrever tanto a realidade como as modificações devidas à presença do serviço de assistência. Ainda segundo esses autores, um indicador deve ter características de uma medida válida em termos estatísticos e refletir a situação real e, quando calculado seqüencialmente no tempo, pode indicar uma direção e a velocidade das mudanças, servindo para comparar interna e externamente a instituição no cenário nacional e internacional.

Os indicadores são guias que permitem medir a eficácia das ações tomadas e os desvios entre o programado e o realizado. Por meio dos indicadores, é possível fazer comparações ao longo do tempo com relação a dados internos e externos (Kardec et al.,2002 a).

(Kardec et al.,2002b) classificam os indicadores em cinco tipos: índices (*ratio*), coeficientes, taxas (*rate*), parâmetros e porcentagem (%).

- (1) índice (*ratio*): é tudo aquilo que indica ou denota alguma qualidade ou característica especial. Exemplo: índice de precisão, índice de custo de vida, índice analítico, relação entre valores de qualquer medida ou graduação, índice de manutenção. Serve para medir o desempenho das máquinas e a capacitação técnica dos elementos humanos, bem como as conseqüências financeiras, administrativas e organizacionais sobre os processos produtivos;
- (2) coeficiente (grau, nível): propriedade que tem algum corpo ou fenômeno que permite ser avaliado numericamente. Exemplo: coeficiente de correlação, de elasticidade, entre outros.
- (3) taxa (*rate*, proporção): é a relação de duas grandezas. Exemplo: taxa de colesterol no sangue, taxa de juros, taxa de risco, taxa de falha, entre outra.
- (4) parâmetro: variável ou constante à qual, numa relação determinada ou numa questão específica, se atribui um papel particular e destino das outras variáveis ou constantes. Todo elemento cuja variação de valor modifica a solução de um problema sem lhe modificar a natureza. Exemplo: distribuição de falha e de tempo para reparo de equipamentos;

(5) percentual: é a parte proporcional calculada sobre uma quantidade de 100 unidades. Exemplo: os custos de manutenção aumentaram 20% em relação ao ano anterior.

Klück et al. (2002) consideram que um indicador deve apresentar três características fundamentais:

- (1) disponibilidade: os dados básicos para o cálculo do indicador devem ser de fácil obtenção para diferentes áreas e épocas;
- (2) confiabilidade: os dados utilizados para o cálculo do indicador devem ser fidedignos, isto é, capazes de fornecer o mesmo resultado se medido por diferentes pessoas em diferentes meios e diferentes épocas, em condições similares;
- (3) validade: o indicador deve ser função das características do fenômeno que se quer ou se necessita medir. Se o indicador reflete características de outro fenômeno paralelo deixa de ter validade, pois pode levar a uma avaliação não verdadeira da situação.

Além dessas características fundamentais, Klück et al. (2002) consideram que um bom indicador deve ainda englobar o maior número possível das seguintes características adicionais:

- (4) simplicidade: significa facilidade de cálculo a partir das informações básicas;
- (5) discriminabilidade: o indicador deve ser capaz de refletir diferentes níveis epidemiológicos ou operacionais, mesmo entre áreas com particularidades distintas;
- (6) sensibilidade: o indicador deve permitir distinguir as variações ocasionais de tendência do problema de saúde ou dos resultados das ações de saúde numa determinada área, isto é, deve detectar as variações no comportamento do fenômeno que examina;
- (7) abrangência: o indicador deve sintetizar o maior número possível de condições ou fatores diferentes que afetam a situação que se quer descrever.

Além dessas características científicas desejáveis, outros critérios adicionais são relevantes: os dados necessários para o indicador devem ter utilidade para a tomada de decisão de quem coleta ou da gerência do serviço; deve ser viável a obtenção dos dados necessários por meio de serviços de rotina ou de coleta de

dados facilmente executáveis; os indicadores devem ser simples, inteligíveis e tanto o indicador quanto os processos de coleta e processamento dos dados devem atender a todos os critérios éticos, permitir a comparação e ser de baixo custo para obtenção.

Os indicadores devem ser capazes de apoiar a capacidade de orientar, propor, ordenar, diagnosticar, corrigir e melhorar, de forma a alcançar os objetivos estabelecidos pela organização (Kardec, Arcuri, Cabral, 2002). O desempenho da organização é acompanhado pelo estabelecimento e comprometimento com as metas, as quais devem ser mensuráveis, específicas, temporais e aplicáveis (Oliva e Borba, 2004).

Para Drachler et al. (2003), os indicadores de serviços de saúde são definidos em dois níveis: individual - pelo acesso às estruturas e processos de cuidados e pela efetividade do cuidado recebido pelo indivíduo; coletivo – pelo nível dos cuidados da saúde recebidos pelas populações, indicados pelo acesso a cuidados efetivos, eficientes e equânimes, capazes de otimizar benefícios para toda a população.

De forma a caracterizar a qualidade de maneira precisa, Couto e Pedrosa (2003) propõem a divisão em qualidade objetiva ou mensurável e subjetiva ou não mensurável. A qualidade objetiva pode ser subdividida em:

- (1) intrínseca: refere-se ao processo da assistência com evidências científicas de maior benefício disponível ao paciente no momento;
- (2) custo: refere-se ao menor custo para execução do processo;
- (3) atendimento: refere-se à entrega do produto certo para a pessoa certa, na quantidade certa e na hora certa;
- (4) segurança: refere-se a um processo seguro para o cliente, o trabalhador e toda a sociedade;
- (5) qualidade atrativa: é o “algo a mais” ou valor agregado que garante a fidelidade do cliente.

A qualidade subjetiva, não mensurável, permite ao cliente perceber a presença das características de qualidade objetiva no produto entregue, determinando a satisfação.

A ANVISA, em consonância com a definição da qualidade adotada pela NBR/ISO 9000, propõe uma metodologia de acordo com os requisitos da NIT-

DICLA-083:2001. Classifica-os em: características implícitas e explícitas (MS, 2001).

As características implícitas são indicadores operacionais e divididos em: índice de custo (**q**), comparação com a concorrência (**C**) e tempo dispensado para o atendimento (**A**).

As características explícitas que compreendem: fidelidade dos clientes (**M**); número de reclamações oriundas de prejuízo no uso de resultado (**S**); percepção do cliente (**P**).

A qualidade, portanto, é a somatória dessas características e pode ser representada conforme a equação 1: $Q = (q + C + A) + (M + S) + P$

De acordo com Klück (2004), para a seleção adequada de um conjunto de indicadores deve-se, inicialmente, identificar quais processos são relevantes e que serão monitorados e sugere que se pode adotar os critérios utilizados no âmbito da saúde pública: magnitude (tamanho do problema), transcendência (importância e gravidade), e vulnerabilidade (possível de ser modificado).

De acordo com a NBR/ISO 9000: *“o uso de medições por meio de métodos estatísticos pode ajudar a organização a entender a variabilidade e, conseqüentemente, a resolver problemas e melhorar sua eficácia e eficiência”*.

Segundo o *Canadian Council on Health Services Accreditation – CCHSA*, a escolha de um conjunto de indicadores deve trazer informações por meio das quais se possa avaliar os resultados em relação ao usuário, cabendo às organizações, aos especialistas, peritos e clientes determinarem conjuntamente quais são os níveis desejáveis e aceitáveis de desempenho, a sua tendência e relevância (CCHSA, 2004).

Em síntese, as medições e as avaliações devem servir para visualizar a realidade e ser úteis para nortear as ações no sentido de garantir o atendimento seguro e qualificado, além de beneficiar o cliente/usuário.

Outro referencial teórico importante da questão da qualidade em saúde é conhecido como Gestão da Qualidade Total – GQT. Essa metodologia valoriza os aspectos operacionais, administrativos e a cultura organizacional, adota a utilização de normas, critérios e padrões como parte do cotidiano dos serviços. A avaliação é um processo importante no processo de gestão (Novaes, 2000).

Além de querer a qualidade é preciso produzi-la. Para saber se ela está

sendo produzida é preciso medir de forma objetiva a performance para determinar quando ela é satisfatória ou não. Para isso, existem ferramentas e técnicas de controle e melhoria da qualidade. De acordo com Mezomo (2001), existem dois tipos de ferramentas: estratégias (administrativas) e as estatísticas (quantitativas).

As ferramentas estratégicas (administrativas) são utilizadas para gerar idéias, classificar fenômenos ou dados, estabelecer prioridades, definir direções a serem seguidas, investigar as causas dos problemas e entender os processos. Dentre as principais ferramentas estão: diagrama de causa e efeito, fluxograma.

- (1) Diagrama de Causa e Efeito: pode também ser denominado espinha de peixe ou diagrama de Ishikawa. Focaliza a causalidade de um problema, ou seja, relaciona as suas possíveis e diversas causas. Possibilita à equipe ter uma visão geral das causas de um problema particular, além de indicar as precauções que devem ser tomadas com relação a certas condições específicas.
- (2) Fluxograma: descreve a seqüência das etapas de um processo. Seu objetivo é identificar a seqüência real das ações, a fim de saber se estão ou não conformes com as políticas traçadas.

As ferramentas estatísticas são usadas para medir a performance e para expor seus dados de diferentes formas, objetivando descobrir certas informações básicas para a tomada de decisão, visando à melhoria da qualidade. Dentre as principais ferramentas estatísticas estão: Gráfico de Pareto, Histograma, Gráficos de Controle de Variação (Mezomo, 2001).

- (1) Gráfico de Pareto: é a representação gráfica, em ordem decrescente, da freqüência dos eventos que estão sendo estudados. Possibilita à equipe concentrar-se nos eventos mais freqüentes e mais importantes.
- (2) Histograma: todos os processos têm variações e é preciso saber quanto eles variam, bem como de que tipo de variações se trata. As variações podem ocorrer de forma normal ou imprevisível, e o histograma mostra a maneira como elas ocorrem (padrões de distribuição).
- (3) Gráficos de Controle de Variação: são gráficos de ocorrência no tempo com limites de variação superior e inferior predefinidos. Esses limites indicam se a variação está sob controle.
- (4) *Benchmarking*: é um processo contínuo e sistemático para medir, avaliar e

comparar o que está sendo praticado na empresa em comparação com empresas líderes no mercado nacional e/ou internacional, visando determinar o quanto pode ser melhorado dentro da organização. Pode ser interno, competitivo, funcional, genérico. Trata-se um referencial comparativo.

Essas ferramentas são muito importantes para o processo de melhoria da qualidade. Elas podem ajudar a criatividade, incentivar a participação, documentar os processos, medir a performance e analisar causas e efeitos. Elas têm bastante objetividade e superam o “bom senso” que todos julgam ter. Porém, por si, não melhorarão a organização. Para isso, é preciso haver liderança e compromisso com a qualidade. Os administradores precisam garantir às equipes o tempo e os recursos necessários. A cultura organizacional deve ser mudada e as pessoas devem ser fortalecidas pela educação (Mezomo, 2001).

2.4 INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE PARA LABORATÓRIO CLÍNICO

O desenvolvimento de Programas de Gestão da Qualidade é uma necessidade em termos de eficiência e uma obrigação do ponto de vista ético e moral. Toda instituição de saúde, dada a sua missão essencial a favor do ser humano, deve preocupar-se com a melhoria permanente, de tal forma que consiga uma integração harmônica das áreas médica, tecnológica, administrativa, econômica, assistencial e, se for o caso, das áreas de ensino e de pesquisa (MBAOPSH, 2001).

A base para o desenvolvimento de um laboratório de análises clínicas é a qualidade, a qual, por sua vez, é sustentada pela normalização e pela metrologia (Corrêa, 2002).

A implementação de um sistema de gestão da qualidade é influenciada por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, processos empregados, tamanho e estrutura da organização.

Compete ao gerente/gestor do LC implantar um sistema que apresente evidências objetivas dos dados e dos procedimentos para que os processos sejam

monitorados, controlados, avaliados e validados de forma a permitir a rastreabilidade do processo e a confiança (exatidão e precisão). A comunicação dessas competências é possível por meio de um modelo de gestão baseado nos princípios da gestão dos processos, da garantia e do controle da qualidade.

O sistema de gestão da qualidade de um LC é abrangente e depende de uma estrutura bem organizada, em que as partes técnico-operacional e administrativa funcionem em harmonia e com os mesmos objetivos.

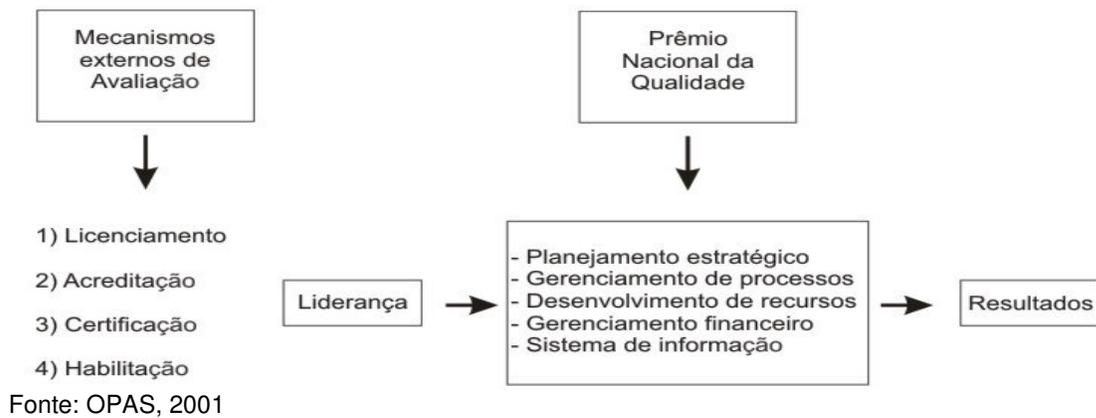
Uma vez estabelecidos os procedimentos do que fazer e como fazer, surge o momento metodológico, que consiste em conseguir que a qualidade seja assegurada. Para isso, o sistema da qualidade depende de dois tipos de mecanismos: (1) regulação externa da qualidade, que geralmente atua do exterior das instituições e (2) mecanismos de regulação interna da qualidade, que se desenvolvem dentro da instituição. Ainda que pareça óbvio, é importante que a qualidade seja garantida pela aplicação sinérgica de ambos os tipos de mecanismos (OPAS, 2001).

As possibilidades de reconhecimento formal da gestão da qualidade e da competência técnica são: habilitação, credenciamento, certificação, acreditação e premiação. No quadro 3, definem-se as etapas que envolvem a garantia da qualidade e no quadro 4 demonstram-se as possibilidades de avaliação externa e voluntária da qualidade que conferem à organização avaliada o selo de garantia da qualidade.

Quadro 3 - Definição de termos de comprovação de conformidade

Acreditação	O termo acreditação não consta nos dicionários brasileiros e o verbo “acreditar” significa ficar ou estar convencido da veracidade, atributo, fato, aquele que merece e inspira confiança (Houaiss, 2001).
Certificação	É a ação ou efeito de certificar (-se); afirmação da certeza da verdade de, atestado, prova (Houaiss, 2001).
Credenciamento	É a ação ou efeito de habilitar (-se), que confere crédito (Houaiss, 2001).
Habilitação	A habilitação é o reconhecimento formal da competência dos laboratórios de saúde pública pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a realização de ensaios.
Licenciamento	É a concessão, consentimento ou autorização para o exercício (Houaiss, 2001).
Premiação	É a ação de recompensar, que confere prêmio (Houaiss, 2001).

Quadro 4- Etapas da garantia da qualidade



A avaliação externa e voluntária da qualidade direciona-se para duas possibilidades nos LC:

(1) Comprovação de Sistemas da Qualidade:

- NBR/ISO 9001:2000 – Sistemas de Gestão da Qualidade: aplicável às organizações de produção de bens e serviços que queiram demonstrar seu gerenciamento da qualidade.
- Acreditação – Manual Brasileiro de Acreditação para Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos, 2003.

(2) Comprovação da Capacidade Técnica:

- NBR14500:2000 - Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico: norma específica para Laboratórios Clínicos que buscam o credenciamento como expressão do interesse em demonstrar que possuem não apenas um sistema da qualidade implantado, mas também a competência técnica para realizar os trabalhos.
- NIT-DICLA-083:2001- Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos: norma específica para Laboratórios Clínicos Públicos que buscam o credenciamento junto ao Ministério da Saúde e que sejam solicitados a demonstrar que possuem a competência técnica. Os organismos de credenciamento usam a norma para chegar a uma conclusão sobre a competência técnica do laboratório em realizar determinado ensaio.

2.4.1 Credenciamento

O Credenciamento acontece após a avaliação de competência, isto é, o reconhecimento formal da competência técnica. A certificação é o resultado obtido pela comprovação da observância de uma norma (NBR/ISO:9000) ou de padrões (Acreditação/ONA), que são instrumentos do sistema da qualidade.

Segundo a NBR/ISO 9000:2000, o credenciamento é o procedimento pelo qual um organismo oficial e imparcial reconhece formalmente que um laboratório, instituição ou pessoa é competente para realizar tarefas específicas.

O credenciamento, além de incorporar o sistema da qualidade, assegura a competência técnica das atividades (uso de metodologias adequadas, equipe treinada). A confiabilidade metrológica das medições é confirmada por meio de programas de comparações interlaboratoriais e ensaios de proficiência periódicos.

A norma de referência para LC é a NIT-DICLA-083: 2001–Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos, que estabelece nos itens referentes aos requisitos gerenciais e técnicos o que os Laboratórios Clínicos devem atender para serem credenciados pelo INMETRO. Esses requisitos obedecem à mesma seqüência proposta no documento ISO/FIDS 15189 (ISO/FIDS, 2000). A Vigilância Sanitária do Rio Janeiro e de São Paulo, a exemplo dos EUA, por meio de força de lei, tornam compulsória a aplicação de parte desse regulamento técnico do INMETRO (Gomes, 2000).

2.4.2 Certificação

O termo “certificar” significa atestar, assegurar (Houaiss, 2003). É o modo pelo qual uma terceira parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados.

A certificação confirma a existência de mecanismos para a garantia da qualidade de produtos ou serviços. É um instrumento que contribui para a proteção do consumidor, consistindo genericamente em atestar se um produto, serviço, sistema ou pessoal cumpre os requisitos de uma norma, especificação ou serviço técnico.

A certificação é conferida pela *International Organization for Standardization*

(ISO), por meio de organismos certificados e credenciados pelo INMETRO, que é o representante da ISO no Brasil.

Dentre as Normas Brasileiras Regulamentadoras – NBR/ISO para gestão da qualidade no Laboratório Clínico, tem-se a NBR 14500:2000 – Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico, publicada pela ABNT em junho de 2000, baseada na *International Organization for Standardization/Final International Standard* – ISO/FDIS 15189:2000. O objetivo dessa norma é especificar os requisitos para a gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos. Seu conteúdo estabelece as diretrizes para elaboração de documentos necessários para a realização dos processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos; o desenvolvimento e implantação de novos métodos, bem como oferece orientação sobre os procedimentos da qualidade, a fim de garantir a confiabilidade dos exames realizados pelos Laboratórios Clínicos. Essa norma, por si só, não possibilita a certificação mesmo em conformidade com todos os requisitos. Para certificação do laboratório, pode ser utilizada em harmonização com a NBR/ISO 9001:2000.

A NBR/ISO 9001:2000 – Sistema de Gestão da Qualidade, embora não seja específica para LC, pode também ser aplicada.

Essa norma busca estabelecer um sistema de gestão da qualidade com base em oito princípios: foco no cliente, liderança, envolvimento de pessoas, abordagem de processo, abordagem sistêmica de gestão, melhoria contínua, abordagem factual para tomada de decisão, benefícios mútuos nas relações com fornecedores.

A NBR/ISO 9000 é uma norma heurística, isto é, o objetivo é conhecido, mas não existem instruções precisas e ou exatas para atingi-lo e só podem ser alcançadas por indicações e tentativas, geradoras de erros e acertos que indicam “o que fazer”. As normas técnicas, por sua vez, apresentam requisitos que indicam “como fazer”, são algoritmos, instruções detalhadas e precisas para atingir os objetivos (Couto e Pedrosa, 2003).

Pode ser aplicada para avaliar o processo de gestão da qualidade no Laboratório Clínico, assim como em empresas de outras áreas. Portanto, não é específica para o segmento de Laboratório Clínico.

Por pressão dos grandes empregadores, dentre eles as grandes indústrias automobilísticas, grandes compradoras de planos de saúde, que lidam com milhares

de provedores de saúde e gastam enormes somas com programas desse tipo, a ISO desenvolveu, com a *American Society for Quality Control* (ASQC) e a *Automotive Industry Action Group* (AIAG), uma oficina de trabalho (*International Workshop Agreement*) que culminou com a publicação da norma IWA 1:2001 (E) – Sistemas de Gestão da Qualidade - diretrizes para melhorias de processos em organizações de serviços de saúde (IWA/ISO, 2001).

Essa norma baseia-se na norma ISO 9004:2000, suplementando orientações específicas para aplicação no setor da saúde; fornece diretrizes para o desenvolvimento ou melhoria contínua de um sistema fundamental de gestão da qualidade para organizações de serviços de saúde; e serve de guia para enfatizar tanto a prevenção de erros quanto a redução de variações e de desperdícios organizacionais como, por exemplo, as atividades que não adicionam valores a serviços de saúde. Trata-se de um guia de uso voluntário, não destinado à obtenção de certificação nem credenciamento (Couto e Pedrosa, 2003).

2.4.3 Acreditação

Acreditação em organizações de saúde é um procedimento de avaliação dos recursos institucionais, voluntário, periódico e reservado, para reconhecimento da conformidade com determinados padrões previamente definidos. Constitui essencialmente um programa de educação continuada (MBOPSLC, 2004).

Na metodologia da acreditação, as práticas de avaliação não devem ser tratadas como obstáculos a serem superados, mas como um mecanismo de melhoria qualitativa e quantitativa dos produtos, processos e serviços. No âmbito compulsório, é uma ferramenta que fortalece o poder regulatório das instituições públicas, sendo um instrumento eficiente de proteção à saúde e segurança do consumidor, além do meio ambiente (Machado, 2004).

Portanto, a acreditação é um sistema de avaliação externa para determinar a conformidade com um conjunto de padrões relacionados à segurança e qualidade dos cuidados à saúde (MBAOPSH, 2001). Para Cordeiro (2000), o processo de acreditação parte de um conceito central, que é a conformidade com certos padrões definidos, traduzindo assim um tipo de avaliação que supõe o estado da arte no

momento dado e representando o consenso entre os profissionais de saúde.

Segundo Donahue (1997), a acreditação pode ser planejada para atender qualquer combinação dos seguintes elementos: melhoria da qualidade, redução de custos; aumento da eficiência; fortalecimento da confiança do público; aperfeiçoamento da administração dos serviços de saúde; desenvolvimento de atividades educacionais; aperfeiçoamento do recrutamento de pessoal especializado; racionalização dos pagamentos por serviços prestados; oferecimento de dados comparativos de estruturas; processos e resultados; construção de sistemas de dados com informações sobre a qualidade dos serviços de saúde e atendimento de outras necessidades específicas.

O trabalho pioneiro de Codman, em 1913, acabou gerando as bases para o programa de acreditação dos hospitais americanos. O programa foi sistematizado em 1952 pela *Joint Commission of Accreditation* – atualmente designada de *Joint Commission of Accreditation of Health Care Organization* – JCAHCO (Schiesari, 1999).

A partir desse marco, foram estabelecidos padrões e normas que, revisados periodicamente, passaram a estimular a melhoria contínua na prestação de serviços médico-hospitalares. Nos Estados Unidos da América outro órgão encarregado de realizar avaliação é o *National Committee for Quality Assurance* – NCQA (Comitê Nacional para Garantia da Qualidade). Trata-se de uma organização privada, sem fins lucrativos, que também avalia a qualidade por meio da acreditação.

Austrália e Canadá iniciaram o programa de acreditação em 1973, os quais são similares na estrutura, utilizando métodos cada vez mais amplos em relação às exigências de padrões para cada serviço de saúde (Schiesari, 1999).

No Canadá, a organização encarregada de avaliar a qualidade é o *Canadian Council on Health Services Accreditation* – CCHSA (Conselho Canadense para Acreditação de Serviços de Saúde). Trata-se de uma organização não-governamental, sem fins lucrativos, que auxilia as organizações de saúde a examinar e melhorar a qualidade dos serviços oferecidos e cujo modelo do programa de avaliação está baseado, entre outros, nos pressupostos de Donabedian. O CCHSA apóia o uso de indicadores de desempenho dentro do enfoque de melhoria da qualidade. Nesse caso, os indicadores agem como ferramenta ou guia para

monitorar, avaliar e melhorar a qualidade de cuidado do paciente/cliente, dos serviços de apoio e das funções organizacionais que afetam o resultado para os pacientes/clientes. Esses indicadores “sinalizam” quando há problemas potenciais na qualidade.

Embora haja uma pluralidade de modelos de acreditação, todos, inclusive o modelo brasileiro, baseiam-se em padrões, usando a tríade clássica de Donabedian: estrutura, processo e resultado.

Os padrões são elaborados por consenso entre especialistas, publicados e atualizados periodicamente, de modo a estarem de acordo com o estado da arte e com os avanços tecnológicos, sendo considerados ótimos e possíveis de serem realizados. Antes da publicação final, o documento é submetido à consulta pública.

O processo de acreditação brasileiro é coordenado pela Organização Nacional de Acreditação – ONA. Trata-se de uma organização independente, não - estatal, criada em 1999, e reconhecida pelo Ministério da Saúde. Trabalha em cooperação com a ANVISA, numa ação sinérgica complementar na avaliação dos serviços de saúde.

A aproximação do governo brasileiro com a ONA visa garantir a legitimidade e manutenção do sistema. Uma vez elaborados, os manuais são testados em campo, posteriormente são submetidos à consulta pública e somente após essas etapas são publicados oficialmente.

2.4.4 Evolução do Credenciamento no Brasil

A primeira entidade credenciadora de laboratórios no mundo surgiu na Austrália: *National Association of Testing Authorities* (NATA), que iniciou suas atividades de credenciamento por volta de 1940, decorrentes dos esforços de guerra e da intervenção na economia pelo governo australiano (Corrêa, 2001).

No Brasil, o órgão responsável pelo credenciamento de laboratórios é o Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – INMETRO e na área de Laboratórios Clínicos é o Ministério da Saúde que, por meio dos LACENs e da Rede Estadual de Laboratórios credencia os laboratórios municipais. O credenciamento de um Laboratório pelo INMETRO consiste no reconhecimento

formal de sua competência, analisada segundo critérios internacionalmente reconhecidos e utilizados.

Inicialmente, o INMETRO, a partir de 1982/1983, adotou os critérios, regulamentos e procedimentos de credenciamento utilizados pelo NATA, os quais foram apresentados durante a primeira participação brasileira no fórum do *International Laboratory Accreditation (ILAC)*, no ano de 1984, na Hungria (Corrêa, 2001). Atualmente, o credenciamento de Laboratórios Clínicos é feito com base na norma NIT-DICLA-083:2001 - Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos do INMETRO.

No contexto da estrutura organizacional do INMETRO, a Norma Técnica INMETRO – NIT, na Divisão de Credenciamento de Laboratórios – DICLA, atua no credenciamento de laboratórios de calibração, ensaios e organismos provedores de ensaios de proficiência.

Portanto, o objetivo principal do credenciamento é garantir a confiabilidade dos serviços prestados pelos laboratórios e representa o reconhecimento formal da competência técnica. O sistema da qualidade de laboratórios, parte integrante do credenciamento, assegura o grau de confiabilidade na gestão do laboratório e nos resultados das análises realizadas, provendo os instrumentos formais da evidência objetiva requisitada pelos clientes e usuários desses serviços.

A sistemática de credenciamento é baseada nos documentos de rastreabilidade dos padrões do laboratório, adequação aos métodos e práticas internacionais, pertinência dos procedimentos, uso adequado de equipamentos, instalação apropriada e capacitação adequada do pessoal.

Numa análise do histórico do Controle da Qualidade em Laboratórios, o Colégio Americano de Patologia (CAP) teve papel relevante, pois impulsionou que se instalassem programas de controle de qualidade nos anos 1960-1961, estabeleceu normas para acreditação de laboratório criando o *Laboratory Accreditation Program (LAP)*, cujo objetivo é acreditar aqueles serviços que preenchem os quesitos contidos naquelas normas. Esse programa tem por objetivo principal a melhoria dos níveis do laboratório e a troca de informações técnico-científicas com inspeções periódicas naqueles laboratórios possuidores do selo do CAP, portanto, acreditados pelo CAP e automaticamente acreditados pelo governo,

não necessitando de outra fiscalização (Roth,1997a).

Para iniciar o processo de credenciamento de laboratórios de análises clínicas, O INMETRO enviou uma missão aos Estados Unidos, em 1996, por meio do curso de análise de documentos dos Organismos autorizados a credenciar Laboratórios Clínicos, tais como: *Commission on Office Laboratory Accreditation (COLA)* em Columbia, *Maryland*; *Health Care Financing Administration (HCFA)* em *Baltimore, Maryland, USA*; *Joint Commission on the Accreditation of Health Care Organization (JCAHCO)* em *Oakbrook Terrace, Illinois, USA*. Após amplas discussões, foi elaborada a norma Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) e Listas de Verificação – INMETRO (1996), visando um futuro credenciamento na Rede Brasileira de Laboratórios de Ensaio (RBLE) do INMETRO, a qual define os critérios para o credenciamento dos laboratórios de análises clínicas (Roth, 1997b).

As Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) significaram o resultado da adequação das Boas Práticas de Laboratório (BPL) à realidade dos Laboratórios Clínicos, em que foram colocadas normas fundamentais sobre a estrutura organizacional, o processo e os recursos necessários ao bom funcionamento dos Laboratórios Clínicos (Rosemberg e Silva, 1999).

Como resultado de vários anos de trabalho da divisão de credenciamento do INMETRO, os laboratórios credenciados por esse órgão passaram a ter aceitação internacional, condição que vem assegurar aos produtos e serviços credenciados no Brasil acesso a mercados competitivos e isenção de pressões comerciais que impõem barreiras técnicas ao comércio internacional. O credenciamento no Brasil, assim como em outras partes do mundo, é um instrumento indispensável para a credibilidade na cadeia da confiabilidade metrológica.

Nos EUA, o organismo que regulamenta as normas de laboratório de análises clínicas é o *National Committee for Clinical Laboratory Standard (NCCLS)*, em *Wayne, Pensilvânia*, que lidera o comitê técnico para área de laboratório denominado grupo ISO/TC 212. A *International Standard Organization (ISO)*, publicou a norma *Quality Management in the Medical Laboratory ISO/FDIS 15.189: 2000*, que veio substituir as BPLC e deverá ser utilizada como parâmetro para a avaliação da Gestão da Qualidade em Laboratório. O grupo ISO TC 212 está subdividido em dois subgrupos responsáveis pelas publicações *Work Group1*

(WK1): Gerenciamento da Qualidade em Laboratório Clínico ISO/NP 15189 – Princípios pré e pós-analítico; ISO/NP 15190 - Segurança no Laboratório Clínico; ISO/NP 15191 - Garantia da Qualidade e Controle da Qualidade externa e credenciamento para Laboratório Médico e ISO/NP – Ética na Medicina Laboratorial; *Work Group 2* (WK2): Sistemas de Referência (Couto e Pedrosa, 2003).

2.5 O PROGRAMA BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

O Programa Brasileiro de Acreditação de Laboratórios Clínicos teve início em 1998, pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica – SBPC, em resposta ao estímulo do INMETRO, que credenciara a SBPC como organismo de inspeção de Laboratórios Clínicos. Os padrões do programa foram baseados nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC), elaborados por comissão do INMETRO, e na sistemática, na experiência e nos critérios do CAP com a parceria da ANVISA.

O instrumento específico para avaliar a qualidade assistencial dessas instituições, de forma sistêmica e global, é o Manual Brasileiro de Acreditação para Instituições Prestadoras de Serviços em Laboratório Clínico:2003, que nasceu da união de esforços da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), da ANVISA, da ONA e das instituições acreditadoras credenciadas (IACs) pela Organização Nacional de Acreditação.

O Manual Brasileiro de Acreditação para Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos (MBAOPSLC) divide-se em sete seções, 20 subseções, 60 padrões e 380 itens de orientação, em três níveis, do mais simples ao mais complexo, do inicial ao mais desenvolvido, e sempre com um processo de incorporação dos requisitos anteriores de menor complexidade, conforme representado na figura 5. As seções estão agrupadas em serviços, setores ou unidades, com características e fundamentos semelhantes e possuem afinidades entre si. As seções possuem o mesmo grau de importância dentro do processo de avaliação. As subseções tratam do escopo específico de cada serviço ou unidade.

O princípio adotado é o da lógica sistêmica, com a existência da interação entre as seções, conforme demonstrado no quadro 5.

Os níveis de cada subseção têm coerência global e longitudinal, seguindo três princípios orientadores básicos:

Nível 1 :

Princípio: Segurança.

Os Princípios Orientadores são: habilitação do corpo funcional; atendimento aos requisitos fundamentais de segurança para o cliente/paciente nas ações de assistência e procedimentos médico-sanitários; estrutura básica (recursos) capaz de garantir assistência orientada para a execução coerente de suas tarefas.

Na avaliação, objetivam-se aspectos ligados à estrutura: recursos (humanos, materiais, físicos e financeiros).

Nível 2:

Princípio: Organização.

Os Princípios Orientadores são: a existência de normas, rotinas e procedimentos documentados, atualizados, disponíveis e aplicados; evidências da introdução e utilização de uma lógica de melhoria dos processos nas ações de assistência e nos procedimentos médico-sanitários; evidência de atuação focalizada no cliente/paciente.

Na avaliação, objetivam-se os padrões do nível 1 e incorpora-se a avaliação dos procedimentos, a organização e educação continuada.

Nível 3:

Princípio: Práticas de gestão e qualidade.

Os Princípios Orientadores são: a evidência de vários ciclos de melhorias em todas as áreas, atingindo a organização de modo global e sistêmico; utilização de um sistema de informação institucional consistente, baseado em taxas e indicadores que permitam análises comparativas com referenciais adequados e a obtenção de informação estatística e sustentação de resultados; utilização de sistemas de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos) e existência de um

programa institucional da qualidade e produtividade implantado, com evidências de impacto sistêmico.

Na avaliação objetivam-se os padrões dos níveis 1 e 2 e incorpora-se à avaliação dos processos quanto aos resultados, indicadores de qualidade e à satisfação do cliente/funcionário.

O conceito de padrões reflete um acordo definido de maneira consensuada por um grupo *ad hoc*. Nesse sentido, os padrões não são verdades universais, e sim acordos sobre a melhor maneira de organizar, efetuar as ações que conduzem à obtenção de resultados almejados e seguem os mesmos princípios donabedianos de estrutura, processo e resultados dentro de um único serviço, setor ou unidade.

Em função das numerosas definições associadas ao conceito básico de padrão, a OPAS em 2001 propõe uma taxonomia dos termos usados com maior freqüência, resumidos na quadro 5 (OPAS/ OMS, 2001).

Quadro 5 -Taxonomia dos Padrões

Componente do Sistema	Campo de Ação	
	Administrativo	Operacional
Estrutura	Políticas administrativas Regulamentos Gestão de Recursos Humanos	Descrição das funções Descrição dos equipamentos, material e insumos.
Processo	Procedimentos operacionais Padrão (POP's)	Algoritmos Atendimento ao usuário Procedimentos Protocolos
Resultados	Resultados Administrativos	Resultados clínicos Resultados de satisfação dos usuários

Fonte: OPAS/OMS, 2001

Para Donahue (1997), os padrões que orientam as instituições quanto à otimização do seu desempenho profissional são objetivos e mensuráveis, atingíveis com os recursos existentes no momento, adaptáveis a diferentes instituições e permitem autonomia, flexibilidade e criatividade.

O processo de avaliação para a acreditação é voluntário, realizado por uma instituição acreditadora credenciada (IACs) pela ONA, cuja responsabilidade é

realizar a avaliação do laboratório e a certificação da qualidade quando do atendimento aos padrões.

As IAC's, por sua vez, são compostas por equipe de avaliadores que, por meio do instrumento de avaliação, procuram identificar as evidências objetivas no LC quanto ao atendimento aos requisitos especificados, por meio de observações, documentação, medição e outros meios (ONA, 2001).

Ao final da avaliação, o LC será acreditado no nível em que todas as suas unidades se encontram. O nível 1 confere certificado de "Acreditado", o nível 2 de "Acreditado Pleno" e o nível 3 de "Acreditado com Excelência".

Esquemáticamente, o escalonamento dos níveis e os respectivos status de conformidade estão apresentados na figura 5.



Figura 5-Níveis de Acreditação.

Na metodologia da Acreditação, a auto-avaliação é bastante estimulada e visa promover a reflexão e discussão sobre o desempenho da organização em relação aos padrões e também à adoção de estratégias de auto-avaliação como um processo educativo que estimula a busca contínua da melhoria do desempenho.

Segundo Temporão (2000), quando a prática de auto-avaliação é adotada, a organização passa a conhecer a opinião dos serviços sobre seu próprio desempenho, facilitando o processo de mudança e disseminando os exemplos

positivos quando surgem na própria instituição.

Para Quinto Neto e Bittar (2004), um programa de Acreditação tende a se iniciar como um processo educativo de melhoria da qualidade assistencial, porém, modifica-se ao longo do tempo para um processo de contínuo aprimoramento, com o propósito de manter, ou mesmo de elevar os padrões desejáveis da qualidade assistencial. E, segundo Cordeiro (2000), a avaliação da qualidade visa comparar a instituição com ela mesma, antes e depois da implantação do processo e não estimular um processo competitivo de comparação entre as instituições.

Quadro 6 - Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de LC

Seções	Subseções
1- Liderança e Administração	ML1/1 Direção
	ML1/2 Administração
	ML1/3 Garantia da Qualidade
2- Serviços Profissionais	ML2/1 Corpo Técnico-Profissional
3- Serviços de Atenção ao Paciente/Cliente e Processos Operacionais	ML3/1 Processos Pré-Analíticos
	ML3/2 Processos Analíticos
	ML3/3 Processos Pós-Analíticos
4- Serviços de Apoio	ML4/1 Processos de Apoio Laboratorial
	ML4/2 Assessoria Técnica aos Clientes
5- Serviços de Apoio Técnico e Aquisição	ML5/1 Sistema de Informação
	ML5/2 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição
	ML5/3 Estatísticas
	ML5/4 Higiene
	ML5/5 Segurança e Saúde Ocupacional
6- Serviços de Apoio Administrativo e Infra-Estrutura	ML6/1 Documentação de Planta Física
	ML6/2 Estrutura Físico-Funcional
	ML6/3 Sistema Elétrico
	ML6/4 Controle de Resíduos, Potabilidade da água e Qualidade da água reagente
	ML6/5 Segurança Geral
7- Ensino e Pesquisa	Biblioteca/ Informação Científica

Fonte: ONA, 2003.

2.6 O GERENCIAMENTO DA TECNOLOGIA MÉDICA E LABORATORIAL

O rápido avanço da tecnologia médica, assim como a tecnologia em geral, tem gerado novos produtos com o objetivo de melhorar a qualidade de vida do ser humano. O setor saúde, em particular o de Laboratórios Clínicos, acompanhou essa tendência global de incorporação de inovações tecnológicas, o que tem levado as inevitáveis transformações organizacionais. A relevância dos equipamentos médico-hospitalares (EMH), a complexidade do conjunto de ações, a inexistência de políticas de gerenciamento dos equipamentos a pressão por parte dos clientes/usuários do sistema, mais conscientes dos seus direitos, que cobram por novos padrões de desempenho, traduzem-se em desafios significativos para os gestores dos serviços de saúde.

Por outro lado, a atividade médica tanto em meio hospitalar como na prática ambulatorial recorre cada vez mais a tecnologias médicas sofisticadas e custosas e, considerando que o diagnóstico médico é resultante da soma de diversos fatores, tais como: queixa do paciente, experiência do médico, exame físico e anamnese e, em muitos casos, exames complementares baseados em medições que direta ou indiretamente estão progressivamente relacionadas e dependentes do uso de equipamentos e tecnologias. Nesse contexto, fica evidente a necessidade da confiabilidade dos procedimentos médico-assistenciais mediante o funcionamento adequado e contínuo dos equipamentos médicos (EM). A introdução da tecnologia na área da assistência médica propiciou grandes avanços e os progressos observados levam ao surgimento contínuo de inovações e à criação de novos equipamentos que colocam o trabalho médico e hospitalar em uma situação de forte dependência em relação a ela (Antunes et al., 2002).

O gerenciamento da tecnologia médico hospitalar é uma abordagem sistemática que objetiva garantir a disponibilidade de equipamentos custo-efetivos, eficazes, seguros e apropriados para atender com qualidade à demanda do cuidado à saúde conforme definição do *Emergency Care Research Institute* – ECRI (Bronzino, 1992).

A avaliação tecnológica em saúde, como atividade institucionalizada, ocorreu primeiramente a partir da década de 70, associada à expansão da atenção à saúde

e ao desenvolvimento científico e tecnológico em saúde. É praticada, atualmente, de forma predominante, em comissões ou serviços de assessoria em instâncias diversas do setor público ou por associações de profissionais e empresas privadas (Novaes, 2000).

No Brasil, a avaliação da tecnologia está submetida às normas legais e processos de registros e de importação tanto para os equipamentos, instrumentos e insumos, subordinados ao Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, coordenado pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e pelos sistemas suplementares estaduais e municipais nas suas devidas atribuições constitucionais. São áreas do sistema de registro de produtos para a saúde: farmacovigilância, tecnovigilância e a vigilância de portos e aeroportos.

A avaliação tecnológica em saúde tem sua origem na racionalização do uso das tecnologias e é preciso combinar os objetivos, os recursos econômicos disponíveis e as necessidades. Portanto, a avaliação de tecnologia em saúde é uma forma de pesquisa de cunho político-econômico que examina conseqüências sociais, econômicas, éticas e ou legais a curto e longo prazo da utilização/incorporação de determinada tecnologia (Malick e Schiesari, 1998).

Uma necessidade que se segue à implantação de tecnologias é o aprimoramento do gerenciamento embasado em conhecimentos científicos que atendam às propriedades técnicas, de eficácia, de efetividade e de eficiência, de forma apropriada para a tomada de decisões (Malik e Schiesari, 1998).

2.6.1 Equipamentos Médicos

A indústria de equipamentos médicos compreende uma gama muito variada de produtos, possui diversas bases tecnológicas e inúmeras propostas de definição e classificação sobre os EM. Existem diversas instituições proponentes, dentre as quais destacam-se: *Institute of Electrical Engineers, do Reino Unido (IEE)*; Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE); Associação Brasileira da Indústria de Equipamentos Médicos e Odontológicos (ABIMO) e a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

O Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística (IBGE) classifica os equipamentos médicos em 4 grupos:

- (1) instrumentos e aparelhos não eletroeletrônicos: instrumentos cirúrgicos, estetoscópios, aparelhos para medir a pressão arterial, termômetros, entre outros.
- (2) aparelhos eletrônicos, partes e acessórios: aparelhos de anestesia, eletro-médicos e monitoração, aparelhos de raios X e componentes, aparelhos de diagnóstico por imagem, *equipamentos de laboratório*, hemodialisadores, oxigenadores, aparelhos odontológicos, entre outros.
- (3) órteses e próteses, inclusive eletrônicas: válvulas cardíacas, pernas e membros artificiais, aparelhos de correção de surdez, marcapassos cardíacos, parafusos e dentes acrílicos, olhos artificiais, entre outros.
- (4) material de consumo: agulhas, seringas, algodão e gaze, cataguetes e catéteres, luvas cirúrgicas, reagentes, entre outros.

A norma ABNT NBR/ISO 13.485:2004, Produtos para a saúde – Sistema de gestão da qualidade: requisitos para fins regulamentares, inclui na sua definição e escopo os equipamentos como produtos para a saúde, definidos como:

“qualquer instrumento, aparelho, acessório, equipamento, reagente *in vitro* ou calibrador, *software*, material ou similar ou artigo relacionado, destinado pelo fabricante para ser utilizado sozinho ou em combinação em seres humanos para uma ou mais finalidades de: prevenção, monitoramento, tratamento ou alívio da doença, diagnóstico, monitoramento, tratamento, alívio ou compensação para uma lesão, investigação, reposição, modificação, ou suporte de um processo anatômico ou fisiológico, suporte ou manutenção da vida, controle da concepção, desinfecção de produto para a saúde, fornecimento de informação, para fins médicos, por meio de exame *in vitro* de espécimes derivadas do corpo humano, que não alcança sua ação principal pretendida dentro do corpo humano por meios farmacológicos, imunológicos ou metabólicos, mas que pode ser auxiliado em sua função por estes meios”.

2.6.2 Equipamentos Laboratoriais

Até o final dos anos 50, a maioria dos exames laboratoriais era feito manualmente. Esse sistema funcionou adequadamente enquanto o volume de exames era baixo e o tempo de liberação de resultados não era crucial. A partir da década seguinte, com o avanço tecnológico, iniciou-se maior dependência dos

instrumentos e equipamentos.

Os gerentes de laboratórios esperavam que com a introdução de instrumentos de análises automáticas que processassem rapidamente e com grande exatidão grande volume de testes repetitivos, seus problemas estivessem resolvidos. No entanto, à medida que a automação agilizava a realização de testes um volume maior de informações se acumulava, prejudicando a qualidade dos serviços. Surgiram, assim, novos desafios. Desde então, com o desafio de processar rapidamente as informações, computadores foram acoplados aos analisadores automáticos e a emissão automática de resultados em impressos. Na década de 80, os monoanalisadores deram espaço aos modelos que realizam diferentes testes simultaneamente, que permitem ampliar e diversificar o painel de exames, inclusive os de alta complexidade, e aumentar a produtividade. Outro importante incremento tecnológico foi a transformação de dados analógicos em digitais (Lira, 2003).

O desenvolvimento tecnológico para as medições químicas dos materiais biológicos tem sido expressivo e envolve complexidade crescente. Desse modo, a qualidade dos ensaios depende, além de outros fatores, do bom funcionamento dos instrumentos e equipamentos, da habilidade técnica de manuseio, dos cuidados de conservação e do constante monitoramento da eficácia do seu funcionamento.

No contexto dos LC, o gerenciamento da tecnologia adquire dimensões relevantes. A confiabilidade no desempenho dos equipamentos, em termos de precisão, exatidão, rastreabilidade e estabilidade do método, torna-se um ponto crítico e muitas vezes uma fonte de erros. Portanto, exige constante monitoramento, calibrações e avaliações sistemáticas dos processos (Corrêa, 2001).

As calibrações devem ser realizadas por laboratórios da Rede Brasileira de Calibração e requerem condições especiais e procedimentos realizados por técnicos treinados, considerando-se diversas variáveis como, por exemplo, temperatura, umidade relativa, pressão atmosférica, além de cálculos matemáticos de dados estatísticos (MS, 1997c).

Os procedimentos de calibração estão normatizados em regras específicas por categoria de equipamento. As informações sobre as legislações são obtidas por meio do INMETRO ou com os laboratórios da Rede Brasileira de Calibração – RBC, credenciados pelo INMETRO (MS, 1997c).

2.6.3 O Gerenciamento da Tecnologia de Assistência à Saúde

Tecnologia é um termo grego que significa “arte” e foi usado primeiramente na língua inglesa no século 17 representando discussão em artes aplicadas. No século 20, esse significado foi ampliado e passou a incluir não só as ferramentas e máquinas, mas também métodos e técnicas não materiais, ou seja, a aplicação sistemática de qualquer uma destas técnicas. É assim que atualmente fala-se, por exemplo, de uma “tecnologia de administração” ou de uma “tecnologia de simulação”. Segundo Capra (2002), a Tecnologia é um conjunto de instrumentos, regras e procedimentos por meio do qual o conhecimento científico é aplicado de maneira reproduzível a uma determinada tarefa. Para Houaiss (2003), tecnologia “é o conjunto de técnicas de um domínio particular”.

O Gerenciamento da tecnologia médica, definida pelo *Emergency Care Research Institute* (ECRI, 2000), é: “*uma abordagem sistemática e justificável e destina-se a assegurar tecnologias apropriadas, seguras e eficazes e com custo real no cuidado com o paciente*”.

As Agências de Acreditação, como a *Joint Commission Accreditation of Healthcare Organization*, as agências financiadoras de seguros de saúde e os departamentos de saúde dos Estados Unidos exigem que haja um programa de gerenciamento dos equipamentos. As práticas têm sido desenvolvidas por *experts* no campo de gerenciamento, como engenheiros clínicos e técnicos especialistas em equipamentos biomédicos. Essas práticas recomendam e definem componentes mínimos para esse programa. A *Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI, 1999) desenvolveu uma norma para o gerenciamento da tecnologia: EQ 56-1999: *Recommended practice for a medical equipment management program*, que foi aprovada pela *American National Standards Institute-ANSI* com o objetivo de minimizar os riscos associados durante a rotina de atendimento ao paciente nas organizações de saúde. O documento orienta quanto à estrutura e ao conceito de garantia da qualidade que, em suma, significa uma série de provisões e se baseia no Ciclo PDCA de Deming: planejar os processos, padronizar, medir e

analisar os resultados e implementar ações preventivas e corretivas para assegurar o atendimento seguro e satisfatório.

A avaliação da tecnologia em saúde, de acordo com o *Danish Institute for Health Technology Assessment - Dinamarca*, deve ser baseada na avaliação aplicada de conhecimentos relevantes e disponíveis e deve ser vista como uma ponte entre o paradigma da ciência e o paradigma político para subsidiar a decisão da ação. Inclui 4 áreas: da tecnologia e informação, social, ética e econômica (HTA, 2001).

O gerenciamento apropriado dos equipamentos aplicados à saúde é vital para assegurar que eles continuem seguros para o uso pretendido e que a vida útil seja maximizada e os custos minimizados. Precisa estar voltado para os resultados empresariais da organização. É preciso deixar de ser apenas eficiente para se tornar eficaz, ou seja, não basta apenas reparar o equipamento ou instalar tão rápido quanto possível, mas é preciso, principalmente, manter a função do equipamento disponível para a operação, reduzindo a probabilidade de uma parada de fornecimento do serviço ou de produção (Kardec e Ribeiro, 2002c).

Nos LC o gerenciamento ativo do parque tecnológico pode ser conseguido por meio de uma estrutura de engenharia clínica que, com a equipe técnica do laboratório, promova o uso e manutenção funcional adequada para assegurar a longevidade, confiabilidade, precisão e segurança do equipamento e, conseqüentemente, a garantia da qualidade dos procedimentos analíticos.

Os manuais fornecidos pelo fabricante de uso e manutenção são recursos valiosos para manter os EM, embora muitos apresentem informações limitadas quanto à sistemática de manutenção. A publicação da RDCN^o 54/2000 pela ANVISA, que dispõe sobre o registro de produtos, exige que os fabricantes apresentem, durante o processo de registro de seu produto, documentos contendo orientações ao usuário suficientes e adequadas para instalação, montagem e manutenções preventiva e corretiva do produto. Por outro lado, os instrumentos de avaliação externa de gestão e de competência técnica para LC como: NBR 14500:2000, NIT-DICLA-083:2001 e Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos, contemplam requisitos e padrões para avaliação da eficiência dos equipamentos, os quais devem ser rigorosamente cumpridos para a qualificação e certificação da qualidade dos serviços (ANVISA, 2000).

Estudos do Ministério da Saúde retratam a realidade dos equipamentos médicos quanto às condições de uso e de manutenção no Brasil. Segundo esses estudos, a tecnologia médico-hospitalar responde por um parque tecnológico gigantesco, porém, o que chama a atenção é que sua gestão é conduzida, na maioria das vezes, por administradores sem formação ou conhecimento sobre tecnologia médico-hospitalar e esses gestores não vêem o cuidado com esses equipamentos como prioridades gerenciais (MS, 2000).

Durante a década de 70, a Organização Pan-Americana de Saúde (OPAS) propôs o desenvolvimento de programas de Engenharia Clínica para a manutenção e conservação dos equipamentos de saúde. Alguns países tentaram cumprir as exigências, porém, no Brasil, devido aos investimentos insuficientes por parte do governo, à falta de tradição e de conhecimento para qualquer tipo de programa de gerenciamento de equipamentos médicos, não houve um efetivo e permanente desenvolvimento desses programas (Calil, 2001).

A gestão do parque tecnológico no Brasil, via de regra, é precária, conforme demonstram estudos da OPAS realizados em 1986, em termos de segurança, prevenção de acidentes, manutenção, treinamento de recursos humanos e procedimentos para aquisição e instalação. Existe um desconhecimento generalizado sobre as normas técnicas, regulamentações e materiais bibliográficos relativos à manutenção e, conseqüentemente, aos requisitos de instalação de equipamentos, aumentando os riscos de acidentes causados por equipamentos inseguros (Furtado, 2001).

Segundo a OPAS (2001), historicamente, o Estado é o maior comprador de EM, no entanto, a rede pública carece de mecanismos de gerenciamento do parque tecnológico, da avaliação do uso, das condições de operação, manutenção e calibração.

Embora o Ministério da Saúde sempre soubesse que o desconhecimento da quantidade e qualidade dos equipamentos médicos existentes na rede fosse um dos maiores problemas para o controle e planejamento nessa área, até pouco tempo nada de concreto havia sido realizado para melhorar a situação (Furtado, 2001). A conseqüência dessa falta de informação pode ser percebida nas sérias dificuldades encontradas pelo MS, tanto para o gerenciamento do sistema atual como para a sua

modernização. De fato, o desconhecimento relativo à quantidade dos equipamentos dificulta a avaliação da relação custo-benefício dos investimentos feitos em cada uma das áreas clínicas do setor de saúde, dos impactos da aquisição sobre o custo de manutenção dos Estabelecimentos Assistenciais de Saúde (EAS) e da real capacidade de atendimento do sistema em termos nacional, regional e local.

Com a trajetória da evolução industrial, dispõe-se hoje de opções de cuidados para a preservação e manutenção do prolongamento da vida útil, da confiabilidade e segurança do equipamento. A utilização desses mecanismos ainda é muito incipiente e isso provavelmente ocorre porque as práticas de avaliação da qualidade são voluntárias e só recentemente começaram a surgir mecanismos regulatórios e compensatórios, quer por parte do governo, quer por parte da iniciativa privada, planos de saúde e seguradoras (Corrêa, 2001).

Dois aspectos são importantes para o gerenciamento dos equipamentos médicos: conhecimento de sua quantidade e qualidade num determinado serviço ou rede de assistência. O conhecimento da quantidade envolve o levantamento dos equipamentos existentes; da necessidade de adicionar determinados tipos de equipamentos; a disponibilidade e capacitação de recursos humanos para operação; a estrutura para instalação; a manutenção apropriada com custos compatíveis e atendimento rápido. O conhecimento da qualidade envolve dados sobre a vida do equipamento, como: idade e condição de funcionamento; número de pessoas treinadas para sua operação; capacidade de produção/atendimento; a manutenção executada e a quantidade dessas dentro de um determinado período; e a quantidade real de intervenções em que os equipamentos são utilizados.

A falta de conhecimento sobre as condições e capacidades do parque tecnológico dificulta o gerenciamento e a exploração das potencialidades e, muitas vezes, induz à incorporação de tecnologias sofisticadas desnecessárias para o tipo de assistência que se presta. Esses procedimentos excessivos têm grande participação no custo crescente do sistema de saúde. Faz-se necessário disciplinar as demandas para a aquisição e avaliar a eficiência, mantendo o que se adquire com objetivo de racionalização dos custos advindos da manutenção, operação e insumos utilizados na operação (Furtado, 2001).

A gestão do parque tecnológico envolve o conhecimento de recursos técnicos

existentes na região para manutenção e custos de manutenção, acesso à reposição de peças, da qualidade dos exames fornecidos, da obsolescência e do custo dos insumos utilizados para a operação. O gerenciamento dos equipamentos, além dos aspectos ligados à garantia nas medições, funcionamento e manutenção do desempenho, envolve a localização, a integração, o interfaceamento e a adequação ao uso de forma a permitir uma resposta de desempenho assistencial e econômico compatível com o investimento realizado (Antunes et al., 2001).

2.6.4 Leis e Normas que Regem a Incorporação de Tecnologias

Segundo Calil (2001), a Lei 8080/90, que estabelece os princípios básicos do Sistema Único de Saúde (SUS), aponta possíveis soluções para essa incorporação tecnológica, por meio dos artigos 7º, Inciso VII – define o estabelecimento de prioridades, a alocação de recursos e a orientação epidemiológica; o Inciso IX estabelece a orientação da descentralização dos serviços para os municípios, mas acompanhada de regionalização e de hierarquização da sede assistencial. O artigo 7º define, ainda, que a organização dos serviços deve ser feita de modo a evitar duplicidade de meios para fins idênticos. Isto significa combate ao desperdício e racionalização dos serviços.

Para a Norma Operacional Básica do Sistema Único de Saúde – 1996, NOB-96 a incorporação tecnológica deve acompanhar a Programação Pactuada e Integrada (PPI). A pactuação dos tetos financeiros oriundos das disponibilidades orçamentárias das três esferas de governo. Ao pactuar as ações de assistência entre os diversos níveis de governo, procura-se obter a construção de redes regionais, que certamente ampliam o acesso com qualidade e menor custo (Brasil 1996).

2.6.5 A Segurança Sanitária dos Produtos de Saúde

A segurança sanitária dos produtos para a saúde é objeto de regulamentação extensa e detalhada em todos os países desenvolvidos. No Brasil, desde 1976,

inúmeras leis e portarias têm regulamentado a comercialização dos equipamentos. Cabe à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, promover a proteção da saúde da população por intermédio do controle sanitário da produção e comercialização de produtos e serviços submetidos à vigilância sanitária, inclusive dos ambientes, processos, insumos e das tecnologias (Antunes et al., 2002).

No sentido de disciplinar o mercado de equipamentos médico-hospitalares, o Ministério da Saúde, por força da Portaria nº 2043, de 12/12/94, define os produtos sujeitos à regulamentação técnica classificando-os quanto ao potencial de risco e torna compulsória a certificação dos equipamentos eletromédicos, atribuindo condições para uma maior credibilidade no uso, criando a cultura e a responsabilidade da calibração e da manutenção dos equipamentos.

Por outro lado, a regulamentação do processo de certificação da qualidade dos equipamentos médicos no Brasil é hoje definida por dois instrumentos normativos: (1) RDC nº185 de 2001 que estabelece regra específica para a certificação de Equipamentos Eletromédicos regulamentados; (2) RDC nº144, de 1999.

A RDC nº185, de 2001 descreve detalhes técnicos que condicionam a certificação e enquadra para fins de registro os produtos segundo os riscos que apresentam à saúde do usuário, seja ele paciente ou operador nas classes descritas na seqüência:

- (1) Baixo risco Classe I - produtos médicos que, por dispensarem o emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção e cuidados, ou precauções em seu uso ou aplicação, representam baixo risco intrínseco à saúde de seus usuários, sejam eles pacientes ou operadores nas classes;
- (2) Médio risco Classe II - produtos que, apesar de dispensarem o emprego de procedimentos especiais de produção, necessitam de cuidados de uso ou aplicação, representando médio risco intrínseco à saúde de seus usuários, sejam eles pacientes ou operadores;
- (3) Alto risco Classe III - produtos que, por necessitarem do emprego de procedimentos e técnicas especiais de produção, bem como de cuidados de precauções em seu uso ou aplicação, representam alto risco intrínseco à saúde de seus usuários, sejam eles pacientes ou operadores;

(4) Alto risco Classe IV – produtos que se destinam ao diagnóstico, monitoração ou correção de disfunção cardíaca ou do sistema nervoso central, produtos invasivos para procedimentos cirúrgicos de uso transitório, de uso de curto prazo, implantáveis ou invasivos destinados ao uso de longo prazo, que utilizam tecidos de origem animal ou em grande parte absorvidos, sofrem uma transformação química no corpo ou administram medicamentos.

A Resolução nº 444 da ANVISA, de 1999, define os contornos políticos da certificação de equipamentos eletromédicos e preconiza a adoção das normas da família NBR IEC 60601 (ANVISA, 1999). Essa norma é composta por: prescrições gerais para a segurança, aplicável a todos os equipamentos eletromédicos; aspectos particulares de segurança; e aspectos particulares de desempenho.

Segundo Antunes et al. (2001), a segurança sanitária dos equipamentos para a saúde engloba os atributos de qualidade também classificados em: conformidade, eficácia e efetividade, apresentados no quadro 7.

Quadro 7- Atributos da Qualidade dos Equipamentos Médicos

Conformidade	É o cumprimento das normas técnicas que se aplicam ao produto para a correta execução das funções prometidas.
Eficácia	É o efeito que resulta do uso do produto em condições controladas (estudos clínicos, fase I, II e III). É a probabilidade de uma tecnologia em saúde trazer benefícios, sob as condições de uso ideal, condições de estudo controladas e randomizado.
Efetividade	É o efeito obtido quando se está utilizando o produto durante os serviços de rotina (condições não-padronizadas ou fase IV).

Fonte: Antunes et al., 2001

Essa sucessão de atributos é que garante a segurança do produto no mercado. Segundo Portela (2001), a eficácia de uma tecnologia em saúde é medida pelo benefício produzido por sua aplicação sob condições ideais aos problemas de indivíduos de uma população e sua avaliação acontece por meio de estudos clínicos controlados. Na consideração de estratégias alternativas de cuidados com a saúde, o limite máximo de benefício, na atenção a um certo problema, corresponde àquele atingido pela estratégia mais eficaz. Portanto, a eficácia de uma tecnologia em saúde diz respeito à melhoria possível sobre um problema específico de saúde, em uma população definida à luz do conhecimento existente.

A efetividade diz respeito à melhoria observada no estado de saúde de uma

população pela aplicação de uma tecnologia a um problema de saúde, em condições reais (Portela, 2001).

As medidas de eficácia e de efetividade são fornecidas pelos mesmos indicadores de resultados, selecionados conforme os objetivos das tecnologias avaliadas e segundo a população. A efetividade é, portanto, um atributo de maior interesse na avaliação da provisão diária de cuidados de saúde, servindo a eficácia como um parâmetro para consideração do quanto os resultados observados se distanciam dos resultados idealmente esperados (Portela, 2001).

A eficiência é dada por análises de custo-benefício, custo-efetividade, definidas no âmbito da avaliação econômica, por meio de comparação de duas alternativas tecnológicas empregadas na solução ou na redução de um problema de saúde em uma população (Portela, 2001).

Portanto, a eficiência é uma medida que contrapõe recursos utilizados e resultados obtidos no uso de uma tecnologia a serviço da saúde.

Cabe ao corpo técnico, usuário dos equipamentos, a avaliação da efetividade e às autoridades sanitárias da ANVISA, onde os equipamentos são submetidos à verificação, por meio da Unidade de Tecnovigilância, as provas de eficácia e de conformidade e, ao apresentarem dados consistentes e suficientes, defere-se a autorização de licença para comercialização. No contrato de comercialização, ficam determinadas as regras legais a serem obedecidas, que devem ser aplicadas para cada tipo de produto e documentadas e as provas que embasaram o deferimento para a avaliação da conformidade e da eficácia.

Portanto, a tecnovigilância tem por finalidade apoiar a sistematização e a disseminação dessas informações e auxiliar na atualização dos conhecimentos sobre os produtos e sobre as empresas autorizadas a comercializar no Brasil (Antunes et al., 2001).

O gerenciamento dos equipamentos, além dos aspectos ligados à garantia nas medições, funcionamento e manutenção do desempenho, envolve a localização, a integração, o interfaceamento e a adequação ao uso, de forma a permitir uma resposta de desempenho assistencial e econômico compatível com o investimento realizado (Antunes et al., 2001).

A relevância dos equipamentos médicos e laboratoriais, a complexidade do

conjunto de ações e a falta de uma política de gerenciamento desses equipamentos são desafios significativos que refletem na dificuldade de otimização dos recursos, na melhoria da eficiência e na eficácia da assistência à saúde. Nos Laboratórios Clínicos, a incorporação de tecnologias de alta complexidade exige maior capacitação e habilidade dos operadores, bem como maior controle no desempenho e de viabilidade econômica.

2.6.6 Manutenção da Tecnologia Médico-Hospitalar

Diante da relevância dos equipamentos médico-hospitalares no contexto complexo do gerenciamento das ações de assistência à saúde, apresentam-se os conceitos e as mudanças de paradigmas no processo de manutenção.

A manutenção dos equipamentos médico-hospitalares está vinculada ao processo produtivo de uma instituição de saúde e, portanto, contribui para garantir a qualidade e a segurança dos cuidados de saúde oferecidos ao paciente/usuário.

O conceito e a prática de manutenção tiveram início com o surgimento dos primeiros equipamentos, isto é, desde o desenvolvimento das primeiras máquinas a vapor, e evoluiu à medida do desenvolvimento da tecnologia e ao longo do tempo surgiram diferentes conceitos.

Segundo Filho (2000) para a *OECD-Organization for Economic Co-operation and Development*, “a manutenção é uma função empresarial, da qual se espera controle constante das instalações, assim como conjunto de trabalhos de reparo e revisão necessários para garantir o funcionamento regular e o bom estado de conservação das instalações produtivas, serviços e instrumentações dos estabelecimentos”.

Ou ainda, de acordo com a NBR 5462/94, “manutenção é a combinação de todas as ações técnicas e administrativas, incluindo as de supervisão, destinadas a manter ou recolocar um item em um estado no qual possa desempenhar uma função requerida” (ABNT, 1994).

Para Kardec et al. (2002c), “manutenção é toda ação necessária para manter um item ou restabelecê-lo para uma condição satisfatória. Inclui serviços, reparos,

modernização, adaptação, modificação, revisão, inspeção e determinação das condições do item”.

Conforme atribui Moubray (2000), a mudança de enfoque à *função* e não ao *item* representa a ruptura de um paradigma da manutenção. O processo de gerenciamento da manutenção sofreu importantes transformações em seus métodos no decorrer de sua evolução, seja pelo crescimento das expectativas de manutenção, seja pela mudança de visão sobre o modo de ocorrência das falhas ou das técnicas de manutenção, porém todas as mudanças são fruto da necessidade de racionalização e otimização imposta por períodos de crise (Lucatelli,2002).

Atualmente, a missão da manutenção é: *“garantir a disponibilidade da função dos equipamentos e instalações de modo a atender a um processo de produção ou de serviço, com confiabilidade, segurança, preservação do meio ambiente e custos adequados”* (Kardec e Ribeiro, 2002c). Esses autores consideram que as mudanças de paradigmas no processo de manutenção refletem-se no comportamento de quem a executa. Para eles, no passado, “o homem de manutenção sentia-se bem quando executava um bom reparo, hoje "o homem de manutenção sente-se bem quando consegue evitar todas as falhas inclusive as não previstas”.

No novo paradigma de manutenção, o equipamento ou sistema só pára de forma planejada. Não é mais aceitável que um equipamento ou sistema pare de maneira não prevista.

As operações de manutenção englobam: compra, recebimento de equipamentos, instalação técnica, treinamento dos operadores, manutenção preventiva, controle regular do desempenho (calibração) e manutenção corretiva (Antunes et al. 2002).

Na organização, a gestão da manutenção pode ser realizada internamente (fazer) ou externamente (mandar fazer), por meio de serviço terceirizados ou contratados ou de forma mista, o que é mais freqüente (Kardec, et al. 2002c).

Para Rodrigues (2003), os objetivos da gerência da manutenção moderna são: (1) maximizar a produção (disponibilidade) com o menor custo e a mais alta qualidade, sem infringir normas de segurança e causar danos ao meio ambiente; (2) otimizar níveis de estoques de peças; (3) estabelecer a logística adequada para a aquisição de materiais, peças e serviços; (4) manter um registro de manutenção por

equipamento; (5) identificar e recomendar reduções de custo, como racionalização de uso da energia e eliminação de custos da não eficiência, modernização de equipamentos, diminuição de custos próprios;(6) conhecer a matriz de custos da manutenção, bem como custos gerais da empresa, principalmente custos da interrupção da produção. A área da manutenção é responsável por uma fatia significativa dos custos operacionais das empresas.

O serviço de manutenção não cria receitas financeiras para a instituição, sua existência se justifica pelas economias que proporciona, além do fato de que este serviço contribui para garantir a qualidade dos cuidados de saúde oferecidos aos usuários.

O custo da manutenção no ano de 2000 representou em média 4,7% do faturamento das empresas e na área hospitalar representou em torno de 2,5% do faturamento. Apesar da importância de reduzir custos de manutenção, o principal objetivo deve ser a busca da melhor relação custo-benefício, aquela que resulta em maior disponibilidade e confiabilidade (Kardec e Ribeiro, 2002).

Conforme estabelecem Kardec et al. (2002), os tipos básicos de manutenção são: corretiva, preventiva, preditiva².

2.6.7 O Contexto da Manutenção dos Equipamentos Médico-Hospitalares

A gestão dos equipamentos visa racionalizar, otimizar e viabilizar o seu uso de forma eficaz e eficiente.

A inovação na área dos equipamentos médico-hospitalares trouxe consigo a necessidade de aprimoramento da gestão da manutenção da tecnologia, exigindo

² **Corretiva** – são serviços executados para restabelecer um item/equipamento para uma condição satisfatória, por meio da correção de um mau funcionamento ou estado. Pode ser realizada de forma planejada ou não.

Preditiva - refere-se a serviços executados por meio do acompanhamento de parâmetros (elevação de temperatura, nível de ruído, nível de vibração, nível de contaminação, entre outros) que permitam avaliar o risco de falha de um item/equipamento e planejar intervenções.

Preventiva – é a atuação para manter um item em condições satisfatórias de operação, por meio de inspeções sistemáticas (intervalo de tempo fixo), detecção e prevenção de falhas incipientes.

pesados investimentos em estudos e desenvolvimento (Lucatelli, 2002).

Segundo estimativa da Associação Brasileira de Manutenção, o setor privado da indústria brasileira investiu em manutenção de ativos físicos cerca de R\$ 66 bilhões no ano de 2001 ou aproximadamente 6% do PIB do país. Isso, entretanto, não corresponde à realidade brasileira na área da saúde, que apesar de possuir tecnologias muitas vezes ainda mais complexas que as da indústria, em geral, utiliza-se de métodos antiquados e até mesmo informais para a gestão da manutenção dos equipamentos médico-hospitalares (ABRAMAN, 2001).

O parque de equipamentos existentes no Brasil é relativamente antigo, tendo aproximadamente 50% do seu universo com mais de 20 anos de uso. O Ministério da saúde estima que cerca de 40% dos equipamentos estão com problemas de operação ou mau uso, o que acarreta um aumento de 20 a 30% nos custos da manutenção.

A inabilidade dos serviços de saúde para o uso pleno de equipamentos que dispõe resulta em uma decrescente qualidade de atendimento e um alto desperdício de recursos. Entretanto, a maioria dos problemas técnicos pode ser evitada por intermédio de ações como:

- (1) gerenciamento adequado dos equipamentos;
- (2) gerenciamento adequado das técnicas de manutenção disponíveis;
- (3) estabelecimento de uma manutenção preventiva planejada;
- (4) uso correto dos equipamentos pela equipe de saúde.

Para agravar a situação, diversas estatísticas indicam que o índice de equipamentos médicos fora de uso, tendo como justificativa diversos aspectos, gira em torno de 50%, chegando, em alguns casos, a 75% (Lucatelli, 2002).

Apesar do atraso verificado na área da manutenção, dados da Associação Brasileira da Indústria de Artigos e Equipamentos Médicos (ABIMO) mostram que, no ano de 2000, este setor hospitalar movimentou cerca de 3,5 milhões de reais, gerando cerca de 37.680 empregos diretos, com uma predominância do capital nacional e das empresas de pequeno e médio porte. Essa constatação representa um cenário de desenvolvimento que, em parte, deve-se às legislações e controle existentes por parte do Ministério da Saúde (Antunes et al., 2002).

A relevância dos equipamentos biomédicos e do conjunto de correlatos na

assistência à saúde e no giro da economia brasileira traduz-se em desafios muito significativos na forma como a sociedade lida com a introdução, aquisição e a utilização desses dispositivos.

Assim como na área industrial, na área médica a manutenção dos equipamentos está vinculada ao processo produtivo e, desta forma, influencia e é por ele influenciada. Torna-se, então, importante buscar um equilíbrio entre reduzir os custos operacionais e aumentar a disponibilidade do equipamento biomédico, objetivando aumentar a produção e reduzir os custos.

É importante buscar a rapidez e a eficácia da intervenção, visto que a indisponibilidade de um equipamento biomédico tem conseqüências importantes para a instituição de saúde, como exemplificado na seqüência:

- (1) descontentamento do paciente, que não pode beneficiar-se do exame de diagnóstico ou tratamento terapêutico que lhe foi prescrito;
- (2) interrupção do trabalho dos profissionais de serviço em questão;
- (3) redução da atividade dos demais serviços do hospital, cujo funcionamento está ligado ao equipamento avariado (Antunes et al., 2002).

Na área da saúde não é comum utilizar indicadores de desempenho, especialmente na área de manutenção. Esse procedimento é imprescindível para que se possa medir e avaliar as metas e prazos. As informações extraídas dos indicadores permitem o conhecimento da situação atual e a elaboração de um plano de ação para situações futuras (Kardec e Ribeiro, 2002c).

3 MATERIAL E MÉTODO

Adotou-se, nesse estudo, o quadro conceitual proposto por Contandriopoulos et al. (1997), apresentado por Hartz (1997), que busca priorizar a reflexão sobre a implantação de programas de saúde.

De acordo com Contandriopoulos et al. (1997): "... os objetivos de uma avaliação são numerosos, podem ser oficiais ou oficiosos, explícitos ou implícitos, consensuais ou conflitantes, aceitos por todos os atores ou somente por alguns". Ainda segundo estes mesmos autores, uma intervenção, qualquer que seja, pode sofrer dois tipos de avaliação.

- (1) pode-se estudar cada um dos componentes da intervenção em relação a normas e critérios (avaliação normativa);
- (2) pode-se examinar, por um procedimento científico, as relações que existem entre diferentes componentes da intervenção (pesquisa avaliativa).

Primeiramente, foi realizado o estudo bibliográfico das principais teorias e práticas de gestão e da qualidade.

Em segundo lugar, estudou-se o acervo documental dos instrumentos nacionais de avaliação da qualidade disponíveis para Laboratórios Clínicos.

Posteriormente, realizou-se uma pesquisa de campo na Rede de Laboratórios de Saúde Pública que realizam o diagnóstico do HIV, a fim de evidenciar a realidade desses Laboratórios Clínicos quanto aos requisitos de garantia da qualidade (segurança analítica) e iniciativas de avaliação da qualidade da assistência.

Por fim, ante o estudo das teorias de gestão da qualidade, dos instrumentos nacionais de avaliação da qualidade e do resultado do estudo de campo, elaborou-se uma proposta para implantação e implementação da gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos de saúde pública.

3.1 PESQUISA BIBLIOGRÁFICA

Foram consultadas publicações nacionais e internacionais sobre o tema em legislações, livros e revistas especializadas, teses e dissertações e pesquisa por meio da internet. As bases de dados pesquisados foram: SCIELO – *Scientific Electronic Library on Line*; o LILACS – Literatura Latino-Americana e do Caribe em Ciências da Saúde e o MEDLINE – *MEDlars on Line*.

Utilizou-se, para a pesquisa nestas bases de dados as palavras-chave: Laboratório Clínico, qualidade, avaliação.

3.2 ACERVO

Foi levantado o acervo documental dos instrumentos nacionais de avaliação da qualidade disponíveis para Laboratórios Clínicos os quais englobam as normas: NBR14500:2000–Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico; NIT-DICLA - 083 - :2001 - Critérios para Competência de Laboratórios Clínicos; Acreditação ONA:2003 – Manual de Acreditação para Instituições Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos. Os requisitos desses instrumentos de avaliação foram comparados entre si.

3.3 PESQUISA DE CAMPO

3.3.1 Determinação da Amostra

A determinação da amostra seguiu os critérios definidos por Marconi e Lakatos (2001) em que consideram necessário que haja pelo menos uma característica comum entre os elementos da pesquisa. Complementando, Kessner et al. (1973) consideram possível por meio de um traçador, obter uma visão panorâmica representativa ou ilustrativa do sistema de atenção à saúde com responsabilidade para com uma população definida. Nesse estudo, a característica comum e traçadora foi a realização do teste sorológico do HIV pela metodologia ELISA.

Foram convidados a participar da pesquisa de campo 26 laboratórios que compõem a sub-rede do HIV no Paraná por meio de questionário enviado aos

laboratórios via correio.

Quanto à hierarquização, esses laboratórios são municipais, estaduais e federais, conforme classificação da Normas Operacional de Assistência à Saúde, NOAS/02.

Os municípios participantes foram: Curitiba (3), Paranaguá, Pinhais, São José dos Pinhais (1), Araucária (1), Ponta Grossa (1), Guarapuava (1), Francisco Beltrão (1), Foz do Iguaçu (2), Cascavel (2), Campo Mourão (1), Cianorte (1), Paranaíba (1), Maringá (2), Apucarana (1), Londrina (2), Cornélio Procópio (1), Jacarezinho (1), Toledo (1), Ivaiporã (1). Os algarismos arábicos representam o número de laboratórios nos respectivos municípios. A distribuição geopolítica dos laboratórios abrange diferentes regiões, conforme mostra a figura 6, e diversos tamanhos populacionais, a fim de contemplar as diversas realidades locais.

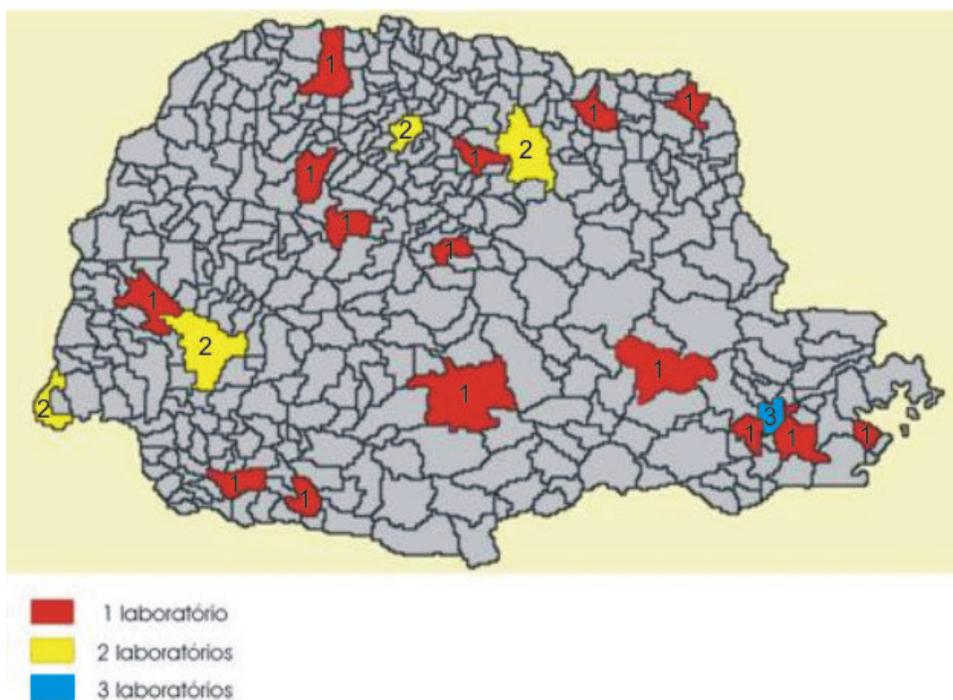


Figura 6- Municípios participantes da pesquisa

Foram responsáveis pelas respostas do questionário os 26 farmacêuticos gestores dos LC.

3.3.2 Coleta dos Dados

Os dados foram coletados por meio da pesquisa bibliográfica e da pesquisa de campo.

Os laboratórios foram identificados pelo laboratório de referência estadual LACEN, coordenador da sub-rede do HIV cadastrado no SUS.

Para a coleta dos dados da pesquisa de campo, utilizou-se como instrumento um questionário contendo perguntas dos tipos aberta e fechada, estruturado em três partes: (1) dados de caracterização e questões gerais - verificação de requisitos legais de funcionamento e da organização básica da estrutura, com 7 perguntas; (2) garantia da qualidade – verificação da segurança nos processos analíticos, com 14 perguntas, 9 fazem referência aos equipamentos laboratoriais; (3) gestão da qualidade – verificação das iniciativas de gestão da qualidade, com 6 perguntas.

O questionário seguiu a lógica do quadro conceitual proposto por Donabedian em 1980 para avaliação dos serviços de saúde por meio da avaliação das dimensões de estrutura, processo e resultados. Para isso, foram eleitos 12 componentes, aqui entendidos como partes do processo laboratorial, que constam nos três instrumentos de avaliação da qualidade específicos para LC: NBR/ISO 14500:2000, INMETRO NIT DICLA 083:2001; ONA Manual das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos: 2003.

Nos requisitos legais de funcionamento e da organização básica da estrutura, os componentes selecionados foram:

- 1.1 direção: identificar se a direção dos LC tem conhecimento sobre gestão da qualidade;
- 1.2 corpo técnico profissional: identificar se o laboratório é gerido por profissional legalmente habilitado;
- 1.3 saúde ocupacional: identificar a prática de biossegurança;
- 1.4 gestão de resíduos: identificar existência dos procedimentos operacionais padrão (POPs) de descarte de material;
- 1.5 licença para funcionamento: verificar se os LC em estudo são legalmente habilitados para funcionamento.

Para identificar os pontos relevantes quanto à garantia da qualidade - segurança nos processos analíticos, os componentes selecionados foram:

- 2.1 procedimentos documentados nas áreas técnicas;
- 2.2 participação em programas de qualidade externa;
- 2.3 auto-avaliação ou auditoria interna;
- 2.4 manutenção preventiva dos equipamentos utilizados no diagnóstico sorológico do HIV.

Para identificar os pontos relevantes quanto à gestão da qualidade – verificação das iniciativas de avaliação da qualidade da assistência, isto é, requisitos de resultado, os componentes selecionados foram:

- 3.1 reunião de análise crítica para avaliação dos processos e da assistência;
- 3.2 uso de indicadores como ferramenta de gestão;
- 3.3 pesquisa de satisfação dos pacientes/usuários.

O envio e a devolução do questionário foram realizados entre março e abril de 2004. O questionário não foi previamente testado e, por ter sido respondido a distância em relação ao pesquisador, as informações podem ter sido parciais e passíveis de falha, mas apresentou importantes vantagens para a realização da pesquisa, como agilização do processo, economia de tempo e de recursos. Os componentes foram comparados com os padrões da Acreditação/ONA de nível 1 - Segurança e foi realizado o cálculo do percentual de laboratórios que atenderam ou não aos padrões, representando assim um diagnóstico institucional frente a esses componentes.

3.4 PROPOSTA PARA IMPLANTAÇÃO A GESTÃO DA QUALIDADE

A proposta é orientada para a aplicação dos padrões da Acreditação do Manual Brasileiro de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos: 2003, levantada no inquérito de pesquisa como a metodologia preferencial pela maioria dos gestores dos LC.

A estratégia é composta de 4 fases de forma que contemple todas as etapas

da produção laboratorial, isto é, planejamento, execução, melhoria e avaliação da qualidade, seguindo os princípios da teoria de Donabedian (1980): estrutura, processo e resultados nas dimensões de eficácia, eficiência e efetividade e do ciclo PDCA de Deming, também conhecido como ciclo de Shewhart, composto pelas etapas: P (*plan*) planejamento, D (*do*) execução, C (*check*) verificação e A (*act*) ações corretivas. No questionário da pesquisa consta uma pergunta referente à preferência dos gestores quanto ao modelo preferencial para implantação da gestão da qualidade, para que se possa propor uma estratégia voltada ao interesse da maioria dos respondentes.

Propõe-se a utilização de uma matriz de indicadores correspondentes a cada padrão do MBOPSLC:2003, para o monitoramento da qualidade e comparação intra e interlaboratorial do desempenho laboratorial, e apresenta-se também um modelo de formulário para o monitoramento da eficiência dos equipamentos laboratoriais utilizados por tipo de análise.

4 RESULTADOS

Neste capítulo, primeiramente, comparam-se os instrumentos de avaliação da qualidade específicos para LC. Em segundo lugar, sistematizam-se os dados levantados na pesquisa de campo, obedecendo-se à seqüência das questões do questionário, e identifica-se o percentual de atendimento de cada um dos 12 componentes selecionados ante os padrões do Manual de Acreditação nível 1.

Finalizando, apresenta-se uma estratégia para implantação da gestão da qualidade nos LC de saúde pública.

4.1 COMPARAÇÃO DOS INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE ESPECÍFICOS PARA LC

Quanto à análise comparativa dos instrumentos, buscou-se identificar os pontos fortes de cada norma, os pontos que se diferenciam, as interfaces e, especificamente, a correspondência dos requisitos referentes à avaliação da eficiência da tecnologia. Apresentam-se, no quadro 8 e 9, as correspondências entre os requisitos e no quadro 10 as referências que deram origem a esses instrumentos de avaliação.

4.1.1 Pontos Fortes dos Instrumentos de Avaliação

4.1.1.1 Norma NBR 14500:2000

A NBR 14500:2000 permite a avaliação da qualidade por *setor* do laboratório, é orientativa prescritiva indicando o que o laboratório deve fazer para ter qualidade; é uma norma detalhada quanto aos requisitos de avaliação técnica; o laboratório que está em conformidade com essa norma também atende ao escopo da Série ISO 9000 (entretanto, o oposto não é verdadeiro, já que essa não se ocupa da competência técnica do laboratório). Incorpora os principais critérios da NBR

ISO/IEC 17025:2001. Não estabelece diretrizes ou requisitos quanto à organização do sistema da qualidade do laboratório, exceto as necessidades para organização e desenvolvimento da análise em particular. Trata-se de uma norma técnica complementar à NBR/ISO 9000.

4.1.1.2 Norma NIT DICLA 083:2001

A NIT-DICLA-083:2001 permite a avaliação da qualidade por *procedimento específico* e, em conformidade com todos os requisitos, a instituição é credenciada a realizar o procedimento/ensaio avaliado; é uma norma orientativa e prescritiva, pois indica o que o laboratório deve fazer para ter qualidade no procedimento técnico.

É uma norma detalhada quanto aos requisitos de avaliação técnica; o laboratório que está em conformidade com essa norma também atende ao escopo da Série ISO 9000. Entretanto, o oposto não é verdadeiro, já que essa norma não se ocupa da competência técnica do laboratório. Incorpora os principais critérios da NBRISO/IEC17025:2001, mas não estabelece diretrizes ou requisitos quanto à organização do sistema da qualidade do laboratório, exceto as necessidades para organização e desenvolvimento da análise em particular. No caso do ensaio estar em conformidade com todos os requisitos, o laboratório recebe o certificado de credenciado para realização daquele ensaio.

4.1.1.3 Manual de Acreditação: 2003

A Acreditação trabalha com o conceito da lógica global e sistêmica, devendo ser aplicada em todos os ambientes do laboratório; é estruturada de forma que a complexidade seja gradativa e cumulativa, por meio dos níveis.

Por não ser uma metodologia prescritiva, é flexível e possibilita buscar diferentes formas de se fazer qualidade e de estruturar os serviços; possibilita uma visão da instituição de forma abrangente e sistematizada quanto à estrutura, processos e resultados.

A metodologia da Acreditação tem forte ênfase nas ações de segurança e satisfação no atendimento ao paciente/cliente; obedece a uma lógica de organização

homogênea da qualidade na organização, isto é, todas as seções devem atender aos mesmos padrões; o manual é auto-explicativo, portanto passível de ser desenvolvido internamente por meio de auto-avaliação e não preconiza um modelo específico de gestão da qualidade.

Os padrões do Manual de Acreditação foram elaborados com base na realidade brasileira segundo a legislação nacional vigente e, antes de sua efetivação, foi submetido a testes de consulta pública, o que permitiu a discussão por diversos segmentos da sociedade para o seu aperfeiçoamento, e ao teste de campo para sua validação. A certificação se dá de acordo com os níveis: para nível 1-acreditado, para nível 2-acreditado pleno e para nível 3-acreditado com excelência.

4.1.2 Pontos em que os Instrumentos se Diferenciam

4.1.2.1 Periodicidade de avaliação

A norma NBR 14500:2000 prescreve que a avaliação seja realizada por auditores de organizações credenciadas pela Associação Brasileira de Normas Técnicas. A periodicidade da avaliação não é especificada. Esta norma por si só não proporciona a certificação.

A norma NIT-DICLA-083:2001 refere-se à avaliação realizada por profissionais de Laboratórios de Referência capacitados e autorizados pelo INMETRO, para fins de credenciamento junto à Rede de Laboratórios de Saúde Pública. Essa norma especifica somente a periodicidade da auditoria interna, que deve ser realizada a cada doze meses, mas não especifica o período de validade do credenciamento.

Na acreditação as avaliações são realizadas por profissionais pertencentes ao grupo de avaliadores das instituições acreditadoras, habilitados e credenciados pela ONA, sendo que pelo menos um avaliador deve ser especialista. A periodicidade da avaliação para os níveis 1 e 2 é a cada dois anos e para o nível 3 a avaliação ocorre a cada três anos, sendo que há pelo menos uma avaliação intermediária, no período de vigência do certificado, para verificação da manutenção do sistema. A

periodicidade de uma avaliação de manutenção dependerá das não-conformidades menores observadas durante o processo de visita pela equipe de avaliadores e das características sistêmicas do laboratório certificado, sendo no máximo semestral e no mínimo anual.

4.1.2.2 Abrangência

A norma NBR 14500:2000 abrange laboratórios públicos e privados com reconhecimento nacional e internacional. Para a NIT-DICLA-083:2001, a abrangência é nacional no âmbito da saúde pública. A acreditação, por sua vez, é de abrangência nacional.

4.1.2.3 Forma documental

As normas NBR 14500:2000 e NIT-DICLA-083:2001 são rígidas na forma documental, enquanto a acreditação mostra-se mais flexível.

4.1.3 Interfaces entre os Instrumentos de Avaliação

Os três instrumentos apresentam muitos pontos em comum, o que possibilita uma complementaridade entre eles, podendo ser empregados um ou mais modelos simultaneamente de forma complementar. Se bem aplicados, todos têm a capacidade de aprimorar vários aspectos das instituições.

Não indicam as ferramentas, métodos ou modelos de gestão específicos que devem ser utilizados para o atendimento aos padrões/requisitos, isto é, não especificam “como fazer”, apenas “o que fazer”.

A NBR 14500:2000 e a NIT-DICLA-083:2001 são normas com estruturas diferentes, porém com objetivos semelhantes, focadas na eficácia do procedimento analítico – requisitos de garantia da qualidade enquanto a acreditação tem como foco principal o cliente.

A equivalência entre os instrumentos de avaliação de conformidade e a metodologia da Acreditação em nível 1 tem foco na segurança e na estrutura e a organização que atende a todos os padrões na avaliação externa ou de terceira

parte recebe o certificado de “Acreditado”.

O nível 2 da Acreditação equivale aos requisitos das normas NBR ISO 9000 e norma complementar para NBR 14.5000:2000 e/ou NIT-DICLA-083:2001 e, quando em conformidade com os padrões, recebe o certificado com status de “Acreditado Pleno” e status de “Credenciado”, quando da avaliação pelo INMETRO. Os princípios da gestão da qualidade da norma NBR 14500 e NIT-DICLA-083 são convergentes com a norma ISO 9000. O LC quando em conformidade com os padrões de nível 3 recebe certificado de “Acreditado com excelência”.

Embora esse trabalho não tenha por objetivo estudar o Prêmio Nacional da Qualidade e suas variantes, é importante salientar a correspondência com os instrumentos em estudo. O nível três da acreditação equivale ao do Prêmio Nacional da Qualidade.

As equivalências entre os instrumentos de avaliação estão representadas na figura 7.



Figura 7 – Equivalência entre os instrumentos de avaliação da qualidade.

A metodologia da Acreditação apresenta exigência e complexidade crescentes e possibilita à instituição uma direcionalidade futura de implementação dos processos de gestão da qualidade.

As normas NBR 14500:2000 e NIT-DICLA-083:2001 incorporam os principais

critérios da norma NBR/ISO 9001:2000, constituindo-se, em conseqüência, uma proposta única e abrangente dos principais sistemas de gerenciamento da qualidade específicos para Laboratório Clínico. Isso significa que o LC que está em conformidade com essas normas está também dentro do escopo da norma NBR/ISO 9000. Entretanto, o oposto não é verdadeiro, uma vez que essas normas se ocupam especificamente da competência técnica do laboratório.

A escolha do modelo a ser adotado é importante, mas a disposição para enfrentar as mudanças, conhecimento e dedicação da gerência são decisivos para o resultado final (Schiesari, 2003).

4.1.4 Comparação entre os Requisitos de Avaliação da Eficiência da Tecnologia

A comparação entre os requisitos de avaliação da eficiência da tecnologia permitiu identificar que não há divergência entre os instrumentos. A NIT-DICLA-083 contempla a validação dos *softwares* dos equipamentos analíticos bem como ressalva a observância das legislações vigentes. A NBR 14500 no item 6.0 - Equipamentos, Instrumentos e Sistema Analítico (6.1 a 6.17) apresenta 16 subitens que detalham os critérios de evidência da identificação, manutenção, calibração e validação. A NIT-DICLA-083, item 7.3 - Equipamentos do Laboratório (7.3.1 a 7.3.19) apresenta 18 subitens, que detalham os critérios de evidência da calibração, manutenção, validação de equipamentos e *software*, sendo que o item 7.3.19 refere-se à obrigatoriedade dos equipamentos laboratoriais seguirem a legislação vigente relativa às exigências para equipamentos.

O Manual de Acreditação não apresenta padrão específico para equipamentos, engloba-os numa visão sistêmica da estrutura básica (recursos) necessária e capaz para garantir a assistência orientada para a execução coerente das tarefas.

Os quadros 8, 9 e 10 apresentam a correspondência entre os itens, requisitos e seções dos instrumentos de avaliação da qualidade no LC.

Quadro 8 - Comparação entre os instrumentos de avaliação da qualidade específicos para LC

COMPARAÇÃO	NBR 14500:2000	NIT-DICLA-083:2001	ACREDITAÇÃO MBOPSLC
PONTOS FORTES	<ul style="list-style-type: none"> • permite a avaliação da qualidade por seções do laboratório • é orientativa /prescritiva • é uma norma detalhada quanto aos requisitos de avaliação técnica • o laboratório que está em conformidade com essa norma também atende o escopo da Série ISO 9000. Entretanto, o oposto não é verdadeiro, já que essa não se ocupa da competência técnica do laboratório. • incorpora os principais critérios da NBR ISO/IEC 17025:2001- não estabelece diretrizes ou requisitos quanto à organização do sistema da qualidade do laboratório, exceto as necessidades para organização e desenvolvimento da análise em particular • auxilia na estrutura da gestão <p style="text-align: center;">Sem certificação</p>	<ul style="list-style-type: none"> • permite avaliação por procedimento específico • é uma norma orientativa e prescritiva • é uma norma detalhada quanto aos requisitos de avaliação técnica • o laboratório que está em conformidade com essa norma também atende o escopo da Série ISO 9000. Entretanto, o oposto não é verdadeiro, já que essa não se ocupa da competência técnica do laboratório. • incorpora os principais critérios da NBR ISO/IEC 17025:2001 – não estabelece diretrizes ou requisitos quanto à organização do sistema da qualidade do laboratório, exceto as necessidades para organização e desenvolvimento da análise em particular <p style="text-align: center;">Credenciado</p>	<ul style="list-style-type: none"> • trabalha com o conceito da lógica global e sistêmica • é aplicado em todos os ambientes do laboratório • é estruturado de forma que a complexidade seja gradativa e cumulativa por meio dos níveis. • possibilita uma visão da instituição de forma abrangente e sistematizada quanto à estrutura, processos e resultados. • tem forte ênfase nas ações de segurança e satisfação no atendimento ao paciente/cliente • obedece a uma lógica de organização homogênea da qualidade na organização • o manual é auto-explicativo, portanto passível de ser desenvolvido internamente por meio de auto-avaliação • não preconiza um modelo específico de gestão da qualidade. • é adaptada à realidade brasileira <p style="text-align: center;">Acreditado, Acreditado pleno, Acreditado com excelência</p>
ABRANGÊNCIA	<ul style="list-style-type: none"> • laboratórios públicos e privados nacional e internacional 	<ul style="list-style-type: none"> • laboratório nacional no âmbito da saúde pública 	<ul style="list-style-type: none"> • laboratórios nacionais públicos ou privados
FORMA DOCUMENTAL	<ul style="list-style-type: none"> • rígida 	<ul style="list-style-type: none"> • rígida 	<ul style="list-style-type: none"> • flexível na forma dos documentos e rígida no conteúdo. Possibilita buscar diferentes formas de se fazer qualidade e de estruturar os serviços

Quadro 9 - Correspondência dos requisitos dos instrumentos de avaliação da qualidade para Laboratórios Clínicos

NBR 14500:2000	NIT- DICLA-083:2001	MBOPSLC:2003
		Seções e Subseções
4.0 Organização e Direção 4.1 a 4.7	6.0 Requisitos Gerenciais 6.1 Organização e gerenciamento 6.1.1 a 6.1.4	ML1 – Liderança e Administração ML1/1 Direção ML1/2 Administração
5.0 Estrutura Física, instalações e ambiente 5.1 a 5.10	7.2 Acomodação e Condições Ambientais 7.2.1 a 7.2.7	ML 6- Serviço de Apoio Administrativo e Infra-estrutura ML6/1 Documentação de Planta Física ML6/2 Estrutura Física Funcional ML6/3 Sistema Elétrico ML6/5 Segurança Geral
6.0 Equipamentos, Instrumentos e Sistema Analítico 6.1 a 6.17 16 subitens que detalham os critérios de evidência da identificação, manutenção, calibração e validação	7.3 Equipamentos do Laboratório 7.3.1 a 7.3.19 18 subitens que detalham os critérios de evidência da calibração, manutenção, validação de equipamentos e software o item 7.3.19 refere-se à obrigatoriedade dos equipamentos laboratoriais seguirem a legislação vigente relativa as exigências para equipamentos	Não há padrão específico para equipamentos, engloba-os numa visão sistêmica da estrutura básica (recursos)
7.0 Reagentes, insumos, serviços e suprimentos externos 7.1 a 7.6	7.3.20 Insumos e Reagentes/Soluções 7.3.20.1 a 7.3.20.5 7.3.21 Água Reagente 7.3.21.1 a 7.3.21.13 7.3.22 Controles e Calibradores 7.3.22.1 a 7.3.22.2	ML 6 Serviço de Apoio Administrativo e Infra-estrutura ML6/4 Controle de Resíduos, Potabilidade da água e qualidade da água reagente.

(Continuação) Correspondência dos requisitos dos instrumentos de avaliação da qualidade para Laboratórios Clínicos

NBR 14500:2000	NIT-DICLA-083:2001	MBOPSLC:2003
		Seções e Subseções
8.0 Recursos Humanos 8.1 a 8.13 (exceto 8.9)	7.0 Requisitos Técnicos 7.1 Pessoal 7.1.1 a 7.1.6	ML2- Serviços Profissionais ML2/1 Corpo Técnico Profissional
9.0 Fornecedores Qualificados 9.1 a 9.3	6.5 Serviços Externos Qualificados	ML5- Serviço de Apoio Técnico e Aquisição ML5/2 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição
10.0 Laboratório de Apoio 10.1 a 10.7	6.4 Exame em Laboratório de Referência 6.4.1 Seleção e avaliação do Laboratório de Referência 6.4.2 Exames em Laboratório de Apoio	ML4 – Serviços de Apoio ML4/1 Processos de Apoio Laboratorial
11.0 Análise Crítica pela Direção 11.1 a 11.4	6.3 Controle de Documentos 6.3.1 a 6.3.2	ML1 – Liderança e Administração ML1/3 Garantia da Qualidade
14.0 Garantia da Qualidade 14.5 a 14.9	7.6 Garantia da Qualidade	
15.0 Controle da Qualidade 16.0 Controle Interno da Qualidade 16.1 a 16.2 17.0 Controle externo da qualidade 17.1 a 17.6 18.0 Controle de Documentos 18.1 a 18.3 19.0 Registros 9.1 a 19.5	7.6.1. Controle Interno da Qualidade 7.6.1(d até k) 7.6.2 Controle Externo da Qualidade 7.6.2.1 a 7.6.2.2 6.3 Controle de Documentos 6.3.1	ML1 – Liderança e Administração ML1/3.3 Garantia da Qualidade

(Continuação) Correspondência dos requisitos dos instrumentos de avaliação da qualidade para Laboratórios Clínicos

NBR 14500:2000	NIT-DICLA-083:2001	MBOPSLC:2003
		Seções e Subseções
20.0 Alterações e Correções de Registros 20.1 a 20.5	7.9 Alterações e Emendas de Relatórios 7.9.1 e 7.9.2	ML3-Serviço de atenção ao Paciente/Cliente e processos operacionais ML3/1 Processos Pós-analíticos
26.0 Serviço de Consultoria e Atendimento aos Pacientes ou Clientes 26.1 a 16.2	6.8 Serviço de Consultoria e Tratamento das Reclamações 6.8.1 e 6.8.2	ML4- Serviço de Apoio ML4/1 Processo de Apoio Laboratorial ML4/2 Assessoria Técnica aos Clientes
27.0 Processos Operacionais 27.1 Processos Pré-analíticos 27.1.1 a 27.1.12 27.2 Processos Analíticos 27.2.1 a 27.2.13 27.3 Processos Pós-analíticos 27.3.1 a 27.3.14	7.4 Processos Pré-analíticos 7.4.1 a 7.4.13 7.5 Procedimento de exames 7.5.1 a 7.5.10 7.7 Processo Pós-Exame 7.7.1 a 7.7.3 7.8 Laudo de Resultados 7.8.1 a 7.8.7	ML3 – Serviço de Atendimento ao Paciente/Cliente e Procedimentos Operacionais ML3/1 Processos Pré-analíticos ML3/2 Processos Analíticos ML3/3 Processos Pós-analíticos
28.0 Segurança do Trabalho e Descarte de Material Biológico 28.1 a 28.9	7.10 Saúde, Segurança e Meio Ambiente 7.10.1	ML5 Serviço de Apoio Técnico e Aquisição ML5/5 Segurança e Saúde Ocupacional
		ML 7 Ensino e Pesquisa ML7/1 Biblioteca/ Informação Científica

(Continuação) Correspondência dos requisitos dos instrumentos de avaliação da qualidade para Laboratórios Clínicos

NBR 14500:2000	NIT-DICLA-083:2001	MBOPSLC:2003 Seções e Subseções
12.0 Sistema de Gestão da Qualidade 12.1 a 12.5	6.2 Sistema da Qualidade 6.2.1 a 6.2.4	ML1 Liderança e Administração
13.0 Manual da Qualidade 13.1 a 13.5	6.3 Controle de Documentos 6.3.2	
14.0 Garantia da Qualidade 14.1 a 14.4	7.6 Garantia da Qualidade	
19.0 Registros 19.5 Registros do Sistema da Qualidade 21.0 Procedimentos da Qualidade 21.1 a 21.6	6.10 Registros da Qualidade e Técnicos 6.10.6	ML3/1 Garantia da Qualidade
22.0 Controle das não conformidades	6.6 Identificação e Controle das não conformidades 6.6.1 a 6.6.7	
23 Ações Corretivas 23.1 a 23.5	6.7 Ação Corretiva 6.7.1 a 6.7.4	
24.0 Ações Preventivas 24.1 a 24.2	7.3.2 Equipamentos do laboratório	
25.0 Auditorias Internas 25.1 a 25.6	6.11 Auditorias Internas 6.11.1 a 6.11.2	
10.0 Laboratório de Apoio 10.3 Avaliação	6.0 Requisitos gerenciais 6.1.5	
	6.9 Processo de Melhoria Contínua 6.12 Análise Crítica pela Gerência 6.12.1 a 6.12.4	

Quadro 10 - Documentos de referência utilizados na elaboração dos Instrumentos de Avaliação da qualidade para LC

	NBR 14500:2000	NIT-DICLA-083:2001	MBOPSLC:2003
Documentos de Referência	<p>ABNT ISO/IEC Guia 2: 1998 - Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário Geral</p> <p>VIM - Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de Metrologia:1995</p> <p>ISO Guide 30- <i>Terms and definition used connection with reference materials</i></p> <p>ABNT ISO/IEC 43-1-Ensaio de Proficiência por comparações interlaboratoriais</p> <p>ISO 5725-1:1994-Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1</p> <p>NBR ISO/IEC 17025:2001, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.</p> <p>NBR ISO 8402:1994-Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia</p> <p>ISO 3534-1, <i>Statistics – vocabulary and symbols</i></p> <p>NBR ISO 9000:2000-Sistema de Gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário</p> <p>ISO/FIDS 15189:2000-Quality management in the medical laboratory</p> <p>ISO 1087-1:2000,-Terminology work-vocabulary part 1: theory e application</p> <p>NBR 6023:2000-Informação e documentação – referência-elaboração</p> <p>NBR 12230:1992-SI-Precrições para sua aplicação</p> <p>Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) e Listas de verificação para Avaliação :1998-Comissão Técnica de Análises Clínicas e de Patologia (CTLE-04) – INMETRO</p>	<p>ABNT ISO/IEC Guia 2:1998</p> <p>VIM - Vocabulário Internacional de termos fundamentais e gerais de Metrologia:1995</p> <p>Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário geral</p> <p>NBR ISO 8402:1994-Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia</p> <p>NBR ISO 9000:2000- Sistema de Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Parte 2: Diretrizes gerais para a aplicação das NBR 19002 e NBR 19003</p>	<p>Manuais de Acreditação da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica SBPC/PALC</p> <p>Manual de Acreditação da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC/DIQC</p> <p>NBR/ISO 14500:2000</p> <p>Documentos da ONA</p>

4.2 PESQUISA DE CAMPO

A apresentação dos dados da pesquisa de campo, avaliação da estrutura e dos processos quanto à garantia da qualidade e iniciativas de gestão da qualidade nos laboratórios públicos da sub-rede da infecção do HIV do Estado do Paraná e a comparação entre os padrões da Acreditação nível 1 obedecem à seqüência dos tópicos apresentados no instrumento de coleta de dados (anexos 1 e 2). A amostra é de 26 laboratórios participantes (n=27). Em alguns casos, os resultados são comentados tomando-se como parâmetro os aspectos de legislação vigente.

4.2.1 Avaliação da Estrutura – Requisitos da Organização Básica

Do total de 27 participantes, no que se refere ao conhecimento da equipe sobre gestão da qualidade, 18 (67%) respondentes afirmaram não ter conhecimento suficiente para implantação da gestão da qualidade (figura 8).

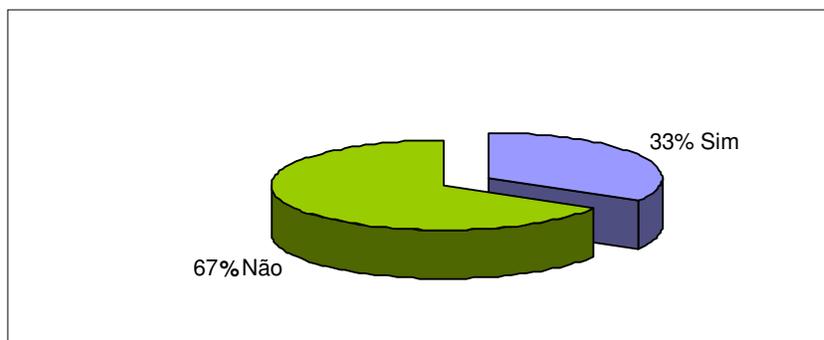


Figura 8 - Conhecimento da equipe sobre Gestão da Qualidade.

Em 10 (37%) dos laboratórios a função gerencial é exercida por profissionais exclusivos para essa função (figura 9). Nos demais, há um acúmulo de função técnica e gerencial.

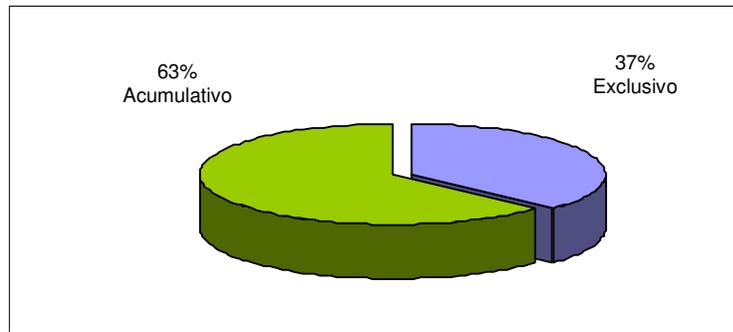


Figura 9 - Exercício exclusivo de gerência e exercício acumulativo de funções técnicas e administrativas.

Observou-se entre os requisitos de garantia da qualidade pertinentes ao diagnóstico sorológico do HIV que 13 (49%) dos Laboratórios participam de controle de qualidade externo, 18 (67%) realizam controle de qualidade interno, 21 (78%) possuem procedimentos operacionais escritos para esse diagnóstico e 1 laboratório (4%) realiza auditoria interna, conforme ilustrado na figura 10.

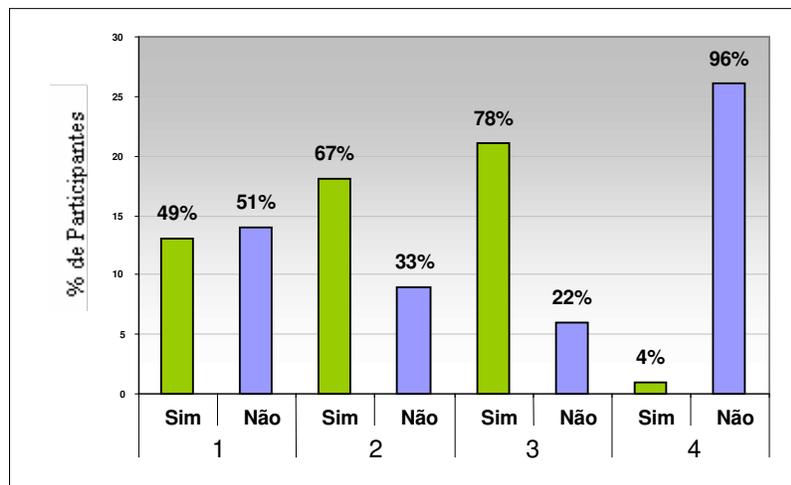


Figura 10 - Requisitos da garantia da qualidade no diagnóstico sorológico do HIV. (1) controle de qualidade externo, (2) controle de qualidade interno, (3) procedimentos operacionais padrão, (4) auditoria interna.

Os requisitos de biossegurança avaliados foram: uso sistemático de equipamentos de proteção individual (EPIs) em todos os laboratórios (100%); realização de avaliação sorológica do HIV do funcionário em 15 (55%) laboratórios;

existência de procedimentos operacionais padrão de acidentes de trabalho em 23 (85%) e 24 (89%) possuem procedimentos operacionais padrão para descarte de material. Os dados obtidos encontram-se ilustrados na figura 11.

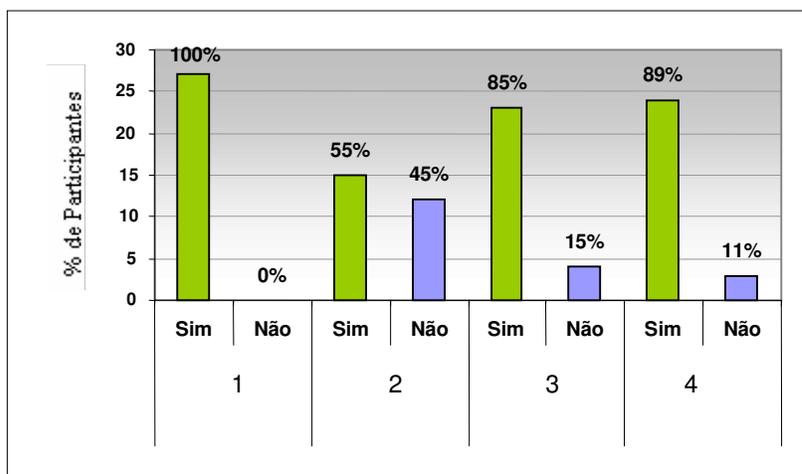


Figura 11- Requisitos de biossegurança.

(1) equipamentos de proteção individual, (2) avaliação sorologia do funcionário, (3) procedimentos operacionais de acidentes de trabalho, (4) procedimentos de descarte de material.

Quanto ao alvará de licença sanitária para a habilitação de funcionamento, constatou-se que 13 (48%) dos laboratórios encontram-se irregulares, conforme ilustrado na figura 12.

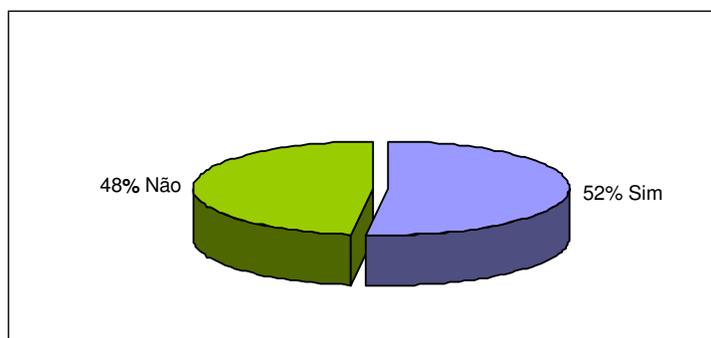


Figura 12 - Habilitação para o funcionamento - Licença Sanitária.

4.2.2 Avaliação da Segurança dos Processos - Requisitos Técnicos

Nas questões referentes à garantia das atividades técnicas dos serviços laboratoriais propriamente ditos, utilizou-se como parâmetro os requisitos exigidos nas normas de avaliação externa obrigatórias para a prática laboratorial. Quanto aos Procedimentos Operacionais Padrão para a realização do teste sorológico do HIV – (POP HIV), 21 (78%) dos respondentes afirmam possuir procedimentos escritos para esse teste, conforme ilustrado na figura 13.

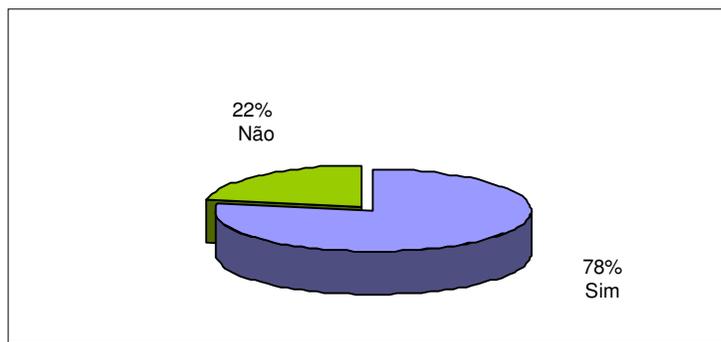


Figura 13 - Existência de POPs para o diagnóstico sorológico do HIV.

A participação do laboratório em testes de proficiência é um mecanismo de garantia e avaliação da qualidade operacional. Dos 27 laboratórios, 13 (49%) participam desse tipo de avaliação (figura 14).

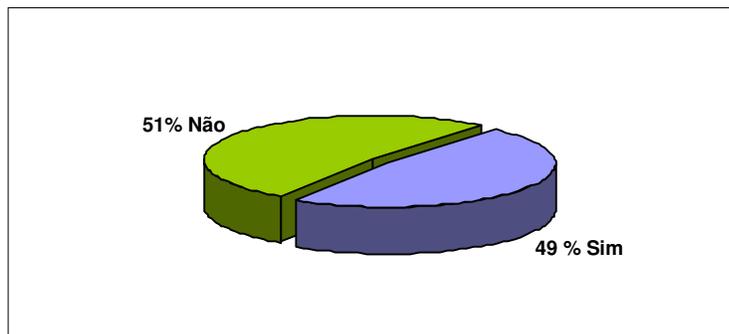


Figura 14 - Teste de proficiência.

A prática de auto-avaliação ou de auditoria interna é uma ferramenta que auxilia no processo de melhoria contínua. Dos 27 laboratórios, somente 4% (1 laboratório) utilizam-se dessa prática, conforme figura 15.

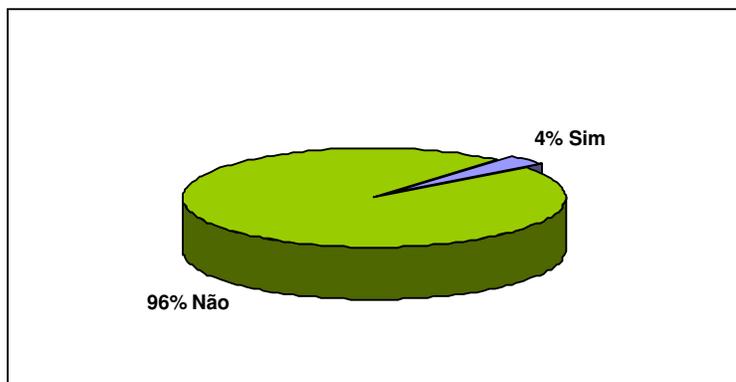


Figura 15 - Auditorias internas.

Quanto à propriedade dos equipamentos, observou-se que 26 (96%) dos equipamentos estão alocados nos laboratórios em regime de comodato (aluguel/contrato) e somente 1 (4%) possui equipamentos próprios. A figura 16 ilustra a situação constatada. Quanto à manutenção dos equipamentos utilizados no diagnóstico sorológico do HIV, 21 (78%) dos respondentes afirmam realizar manutenção preventiva, conforme figura 17.

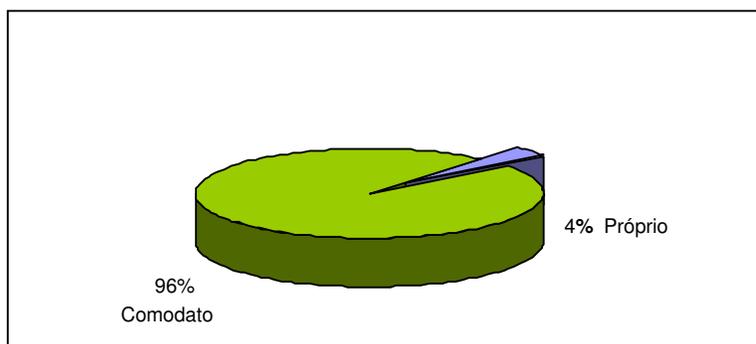


Figura 16 – Situação de propriedade dos equipamentos para sorologia do HIV.

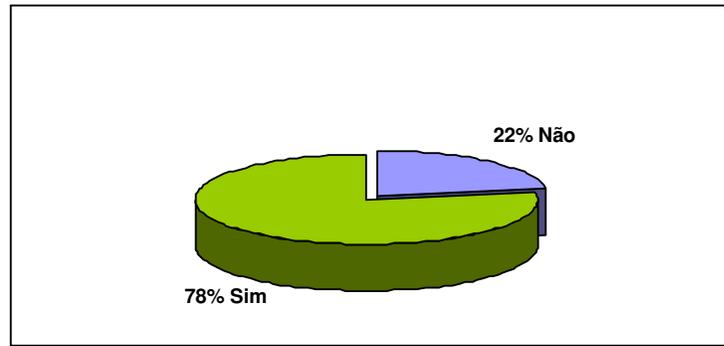


Figura 17 - Manutenção preventiva dos equipamentos para teste do HIV.

A freqüência da manutenção preventiva dos equipamentos utilizados no diagnóstico do HIV ocorre nas seguintes periodicidades: trimestral em 22 (80%), semestral em 3 (12%) e em 1 (4%) anual. Um respondente afirma (4%) não realizar essa prática. Os dados estão ilustrados na figura 18.

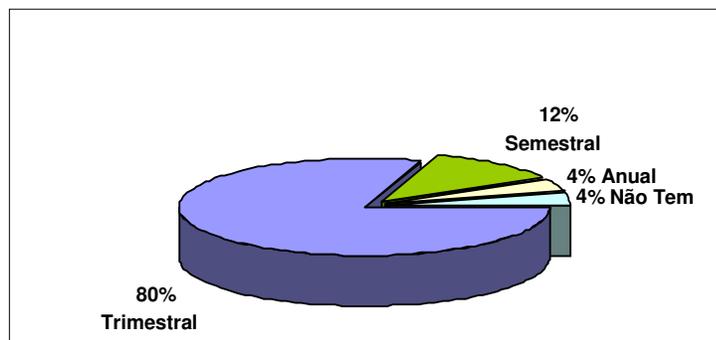


Figura 18 - Freqüência da manutenção preventiva dos equipamentos para o teste do HIV.

Tratando-se da avaliação interna da eficiência dos equipamentos, essa é realizada diariamente por 17 (62%) dos respondentes, 5 (19%) efetuam-na semanalmente e 5 (19%) realizam-na mensalmente (figura 19).

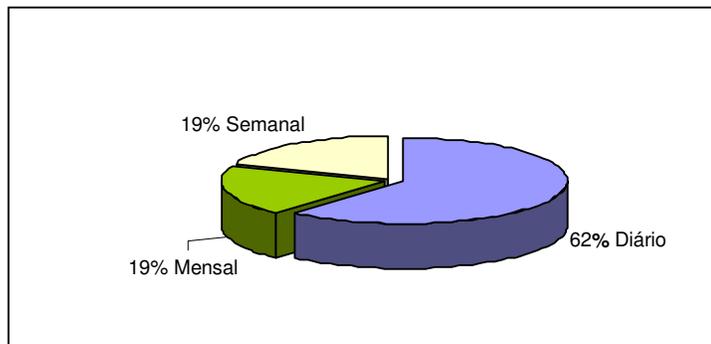


Figura 19 - Avaliação interna da eficiência dos equipamentos da sorologia do HIV.

Quanto à frequência da manutenção preventiva 21 (76%) possuem manutenção trimestral e 6 (24%) manutenção semestral (figura 20).

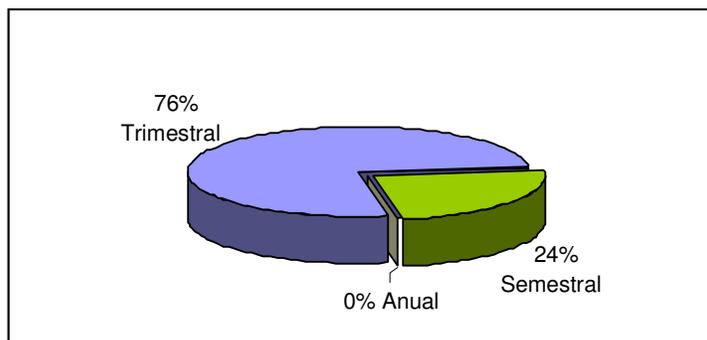


Figura 20 - Periodicidade da manutenção preventiva dos equipamentos utilizados para sorologia do HIV.

4.2.3 Avaliação das Iniciativas de Gestão da Qualidade – Resultados

Nas questões referentes às atividades de gestão dos laboratórios, foram utilizados os requisitos pertinentes à qualidade da assistência comuns às normas de avaliação externa de gestão da qualidade.

As reuniões de análise crítica, assim como as auditorias, são instrumentos imprescindíveis nos programas de gestão da qualidade, pois possibilitam identificar os pontos críticos e os pontos fortes e subsidiam o processo de melhoria contínua.

Em 16 (59%) dos laboratórios, a avaliação da qualidade do atendimento ao usuário não é realizada e em 11 (41%) dos casos essa prática é adotada (figura 21).

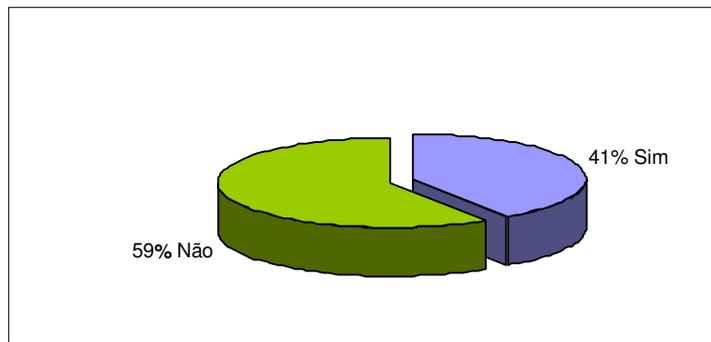


Figura 21 – Avaliação da qualidade do atendimento ao usuário.

O uso de indicadores como instrumento de gestão e apoio à decisão é uma ferramenta utilizada por 2 (7%) dos gestores, 25 (93%) não os empregam, conforme ilustrado na figura 22.

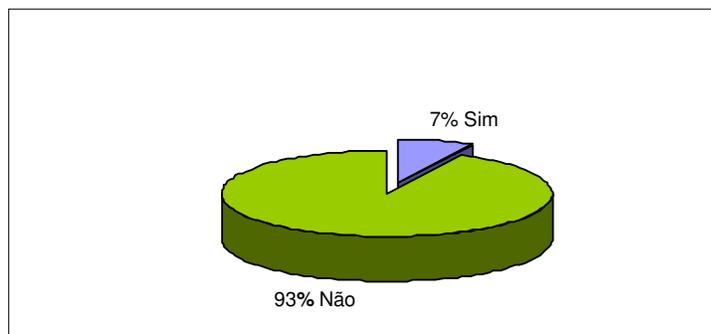


Figura 22 - Uso de indicadores como instrumento de gestão e apoio à decisão.

A pesquisa de satisfação do usuário constitui um requisito imprescindível na gestão da qualidade. Na pesquisa constatou-se que 3 (11%) gestores avaliam a qualidade da assistência e 24 (89%) dos relatam não realizar o procedimento. Os dados estão ilustrados na figura 23.

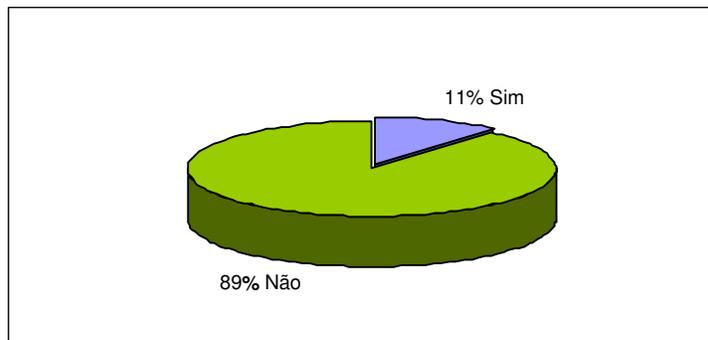


Figura 23 - Prática de realizar pesquisa de satisfação do cliente/usuário.

4.2.4 Informações Complementares

A metodologia de gestão da qualidade preferencial foi pesquisada a fim de subsidiar a elaboração da estratégia para implantação da gestão da qualidade.

Dos 27 participantes da pesquisa, 17 (63%) dos gestores têm intenção de implantar a metodologia da acreditação, 4 (17%) preferem a metodologia da NBR/ISO 9000, 3 (10%) optaram pela metodologia da qualidade total e 3 (10%) não responderam (figura 24)



Figura 24 - Metodologia preferencial para a implantação da gestão da qualidade.

Dentre as 13 razões apresentadas que justificam a implantação da gestão da qualidade, as mais indicadas pelos gestores dos laboratórios foram: aperfeiçoamento contínuo 4 (16%), confiabilidade, melhoria e organização dos processos 3 (11%), sendo que 5 (17%) dos participantes não responderam. Os dados estão ilustrados na figura 25.

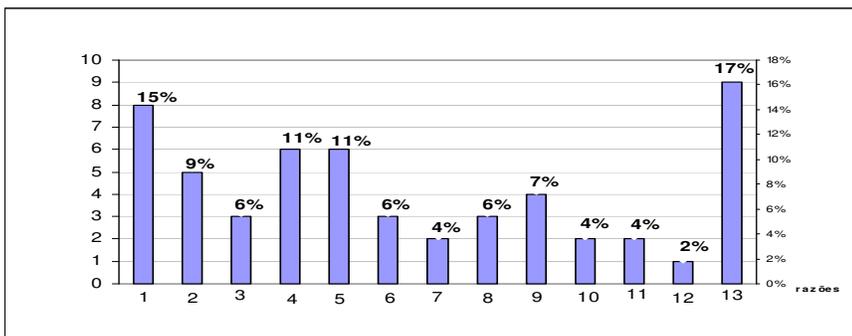


Figura 25 - Razões que justificam a implantação da gestão da qualidade (1) aperfeiçoamento contínuo, (2) garantia da qualidade, (3) crescimento institucional, (4) melhoria e organização dos processos, (5) confiabilidade, (6) credibilidade, (7) diminuição de custos, (8) humanização, motivação, (9) padronização, (10) segurança, (11) satisfação dos clientes/usuários profissionais, (12) atender legislação, (13) não responderam.

Dentre as dificuldades para implantação da gestão da qualidade, 7 pontos foram levantados. A falta de recursos financeiros foi indicada com maior frequência por 10 (36%) e a falta de conhecimento sobre gestão da qualidade, 5 (19%) como a segunda causa mais citada (figura 26).

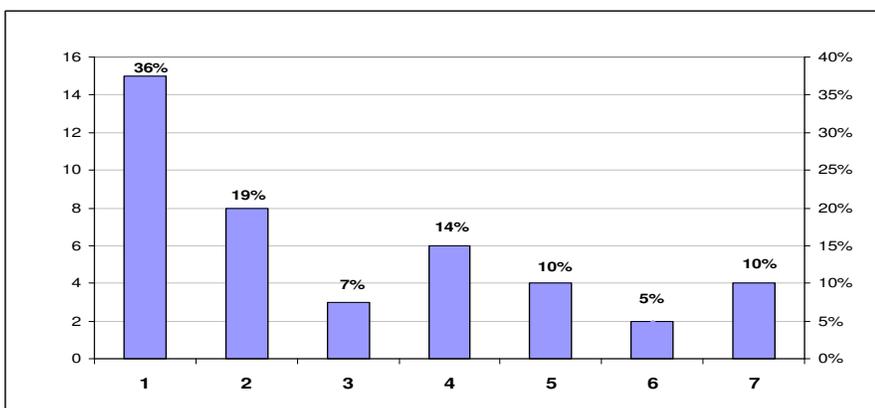


Figura 26 - Dificuldades para a implantação da gestão da qualidade (1) falta de recursos financeiros, (2) falta de conhecimento, (3) falta de motivação, (4) falta de interesse dos gestores, (5) sobrecarga de trabalho, (6) tem sistema implantado, (7) não responderam.

Os 12 componentes selecionados foram comparados com os padrões correspondentes do nível 1 da metodologia da Acreditação – Princípio de Segurança. O resultado do inquérito aplicado aos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná e a comparação dos dados encontram-se no quadro 11.

Quadro 11- Resultado do inquérito dos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná ante os padrões da Acreditação Nível 1

Atributo	Componentes	Padrão	Resultado do Inquérito
ORGANIZAÇÃO BÁSICA			
I-ESTRUTURA	1.1 Direção conhece e incorpora a gestão da qualidade	<p>Seção 1: Liderança e Administração Subseção 1/3.1</p> <p>Padrão: “O LC desenvolve atividades destinadas a garantir a qualidade dos processos e serviços contando com um profissional ou grupo multiprofissional responsável pela promoção e incorporação desta qualidade”</p>	<p>33% SIM</p> <p>67% Não</p>
	1.2 Presença de profissional habilitado para função de gerência em atividade exclusiva para esse fim	<p>Seção 2: Serviços Profissionais Subseção 2/1.1 Corpo Técnico profissional</p> <p>Padrão: “O corpo técnico profissional do Laboratório Clínico deve estar sob responsabilidade de um profissional legalmente habilitado; todas as atividades executadas estão registradas; a distribuição da equipe consta de escala de acordo com a habilitação requerida e ajustada às normas vigentes”</p>	<p>100% SIM, sendo que:</p> <p>37% exclusivos para gerência</p> <p>63% acumulam função técnica</p>

(Continuação) - Resultado do inquérito dos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná ante os padrões da Acreditação Nível 1

Atributo	Componentes	Padrão	Resultado do Inquérito	
ORGANIZAÇÃO BÁSICA				
I-ESTRUTURA	1.3 Saúde Ocupacional	Seção 5: Serviço de Apoio Técnico e Aquisição Subseção: 5/5.1 Segurança e Saúde Ocupacional Padrão: “ o LC segue legislação vigente; orienta e treina sistematicamente seu corpo funcional, visando a prevenção de acidentes; prevê o atendimento em caso de acidentes de trabalho”.	Uso de EPI	100% Sim
			Realiza avaliação sorológica dos funcionários	55% Sim 49% Não
			Possui POPs de Acidente de trabalho	85% Sim 15% Não
1.4 Gestão de Resíduos (POP's de Descarte de Material)		Seção 5: Serviço de Apoio Técnico e Aquisição Subseção 5/5.1: Higiene Padrão: “O LC apresenta estrutura física conservada; dispõe de procedimentos, equipamentos e materiais que facilitam o processo de limpeza dos ambientes; conta com responsável e pessoal capacitado para o desenvolvimento de tarefas de limpeza”.	89% Sim 11% Não	
1.5 Licença para funcionamento		Seção 6: Serviços de Apoio Administrativo e Infra-estrutura Subseção 6/1.1 Segurança e Saúde Ocupacional Padrão: “O LC dispõe de documentos e registros legais para funcionamento atualizados e aprovados pelas autoridades competentes”.	52 % Sim 48% Não	

(Continuação) - Resultado do inquérito dos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná ante os padrões da Acreditação Nível 1

Atributo	Componentes	Padrão	Resultado do Inquérito
SEGURANÇA - GARANTIA DA QUALIDADE			
II- PROCESSO	2.1 – Procedimentos Operacionais Padrão (Pops) documentados nas áreas técnicas - processos operacionais	<p>Seção 3: Serviço de Atenção ao Paciente e Subseção 3/2.1 Processos Analíticos</p> <p>Padrão: <i>“O LC dispõe de responsável técnico habilitado, possui um processo que garante a correta utilização dos exames; dispõe de estrutura e métodos documentados para o processamento das análises e controle interno e externo da qualidade dos exames, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço”.</i></p>	<p>78% Sim</p> <p>22% Não</p>
	2.2 – Participação em Programas de Controle Externo da Qualidade (PCEQ)	<p>Seção 3: Serviço de Atenção ao Paciente e Processos operacionais Subseção 3/2.1 Processos Analíticos</p> <p>Padrão: <i>“O LC dispõe de responsável técnico habilitado, possui um processo que garanta a correta utilização dos exames; dispõe de estrutura e métodos documentados para o processamento das análises e controle interno e externo da qualidade dos exames, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço”.</i></p>	<p>48% Sim</p> <p>52% Não</p>

(Continuação) - Resultado do inquérito dos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná ante os padrões da Acreditação Nível 1

Atributo	Componentes	Padrão	Resultado do Inquérito
SEGURANÇA - GARANTIA DA QUALIDADE			
II- PROCESSO	2.7 Auto-avaliação/ auditoria interna	Seção 1: Liderança e Administração Subseção 1/3.1: Garantia da Qualidade Padrão: <i>“O LC desenvolve atividades destinadas a garantir a qualidade dos processos e serviços contando com um profissional ou grupo multiprofissional responsável pela promoção e incorporação desta qualidade”.</i>	4% Sim 96% Não
	2.4 Manutenção Preventiva dos Equipamentos Utilizados nos Teste Sorológicos do HIV	Seção 3: Serviço de Atenção ao Paciente e Processos Operacionais Subseção 3/2.1: Processos Analíticos Padrão: <i>“O LC dispõe de responsável técnico habilitado: possui um processo que garanta a correta realização dos exames; dispõe de estrutura e métodos documentados para o processamento das análises e controle interno e externo da qualidade dos exames, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço”</i>	78% Sim 22% Não

(Continuação) - Resultado do inquérito dos laboratórios da sub-rede do HIV do Estado do Paraná ante os padrões da Acreditação Nível 1

Atributo	Componentes	Padrão	Resultado do Inquérito
III -RESULTADO	GESTÃO DA QUALIDADE - ASSISTÊNCIA		
	3.1 Reunião de Análise Crítica da Direção	Seção 5: Serviços de Apoio Técnico e Aquisição – Estatística Subseção 5/3.1 Estatísticas Padrão: <i>“O LC dispõe de sistema de análise de dados básicos a cargo de um responsável ou grupo de trabalho com condições técnicas de transformar dados em informações estatísticas que apoiem a gestão e o atendimento”.</i>	41% Sim 59% Não
	3.2 Uso de Indicadores como Ferramenta de Gestão	Seção 5: Serviços de Apoio Técnico e Aquisição –Estatística Subseção 5/3.1 Estatísticas Padrão: <i>“O LC dispõe de sistema de análise de dados básico a cargo de um responsável ou grupo de trabalho com condições técnicas de transformar dados em informações estatísticas que apoiem a gestão e o atendimento”.</i>	7% Sim 93% Não
3.3 Pesquisa de Satisfação dos Clientes/Usuários	Seção 5: Serviços de Apoio Técnico e Aquisição – Estatística Subseção 5/3.1 Estatísticas Padrão: <i>“O LC dispõe de sistema de análise de dados básicos a cargo de um responsável ou grupo de trabalho com condições técnicas de transformar dados em informações estatísticas que apoiem a gestão e o atendimento”.</i>	11% Sim 89% Não	

4.3 ESTRATÉGIA PARA IMPLEMENTAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Os resultados da literatura estudada e da pesquisa de campo evidenciam que os gestores dos Laboratórios Clínicos da rede pública têm se confrontado com o desafio de implantar a gestão da qualidade. As inúmeras regulamentações técnicas, a falta de entendimento e de direcionamento por parte dos órgãos governamentais, a falta de qualificação dos profissionais para esse empreendimento, a aplicação insuficiente de recursos financeiros e as escassas informações existentes na área são fatores que dificultam a implantação do sistema de gerenciamento voltado para a qualidade.

Tomam-se por base os resultados obtidos que apontam uma realidade preocupante e levam às seguintes indagações:

- (1) Como os Laboratórios Clínicos estão monitorando e avaliando a sua assistência?
- (2) Quais os instrumentos de gestão e avaliação da qualidade que utilizam como referência?
- (3) Como estabelecem metas e avaliam os resultados?
- (4) Como evidenciam a melhoria contínua da qualidade na prestação de serviços?

Diante dessa situação, procurou-se contextualizar, sistematizar e propor uma estratégia para implantação e implementação de sistema de gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos de Saúde Pública do Estado do Paraná, com vistas a uma gestão sistêmica e integrada do desenvolvimento gerencial e operacional, alinhados ao sistema de gestão da qualidade e obtenção do reconhecimento formal por meio da certificação da qualidade por organismos externos. A proposta visa:

- (1) desenvolver a cultura da qualidade – incorporando os conceitos e práticas de gestão da qualidade para atender às regulamentações técnicas e legais do setor e, conseqüentemente, às metas da qualidade;
- (2) privilegiar a capacidade instalada – um esforço de integração entre os laboratórios para maximizar, em consonância com os princípios do SUS, a efetiva utilização dos recursos humanos e materiais já existentes na rede;
- (3) utilizar métricas de monitoramento e critérios de avaliação – difundir e consolidar a utilização de normas para avaliação da qualidade específicas para

LC para obtenção do reconhecimento formal da qualidade, a fim de garantir um elevado padrão da qualidade e a homogeneização da qualidade da assistência.

4.3.1 A Tecnologia de Gestão com Ênfase na Acreditação

O que se propõe para a implantação da gestão da qualidade nos LC de saúde pública é uma tecnologia composta de 4 fases, de forma a contemplar todas as etapas da produção laboratorial.

Fase I – Planejamento: requisitos d gestão da qualidade.

O planejamento fundamenta-se no autocontrole dos processos, baseada em fatos e dados e no gerenciamento participativo envolvendo todos na solução de problemas para melhoria, manutenção e inovação dos processos.

Fase II - Fazer conforme o Planejado: requisitos da garantia da qualidade.

Essa etapa envolve a adequação da estrutura e avaliação da eficiência do desempenho operacional e gerencial, seleção e padronização dos processos, uso de boas práticas, realização de controles internos e externos, registros e auditorias internas e verificação da eficácia dos procedimentos operacionais.

Fase III - Medição, Análise e Melhoria dos Resultados: requisitos de auto-avaliação.

Essa etapa é sustentada por um sistema de medição de desempenho gerencial e operacional incorporando o uso de um conjunto de indicadores para acompanhar e avaliar os processos e o padrão de qualidade, contribuir na solução de problemas, bem como permitir a comparação intra e interlaboratórios da rede SUS, tanto no cenário nacional como no internacional.

Fase IV - Avaliação Externa do Sistema da Qualidade: requisitos de conformidade.

Essa etapa consiste na avaliação por organismos externos para verificação da conformidade aos requisitos e ou padrões estabelecidos no instrumento escolhido para o sistema da qualidade e a efetividade das ações na qualidade da assistência.

O sistema laboratorial, com as respectivas etapas para a implantação da qualidade, está representado no diagrama de blocos, ilustrado na figura 27. Com a finalidade didática e para melhor compreensão do leitor, a proposta foi estruturada conforme o quadro 12.

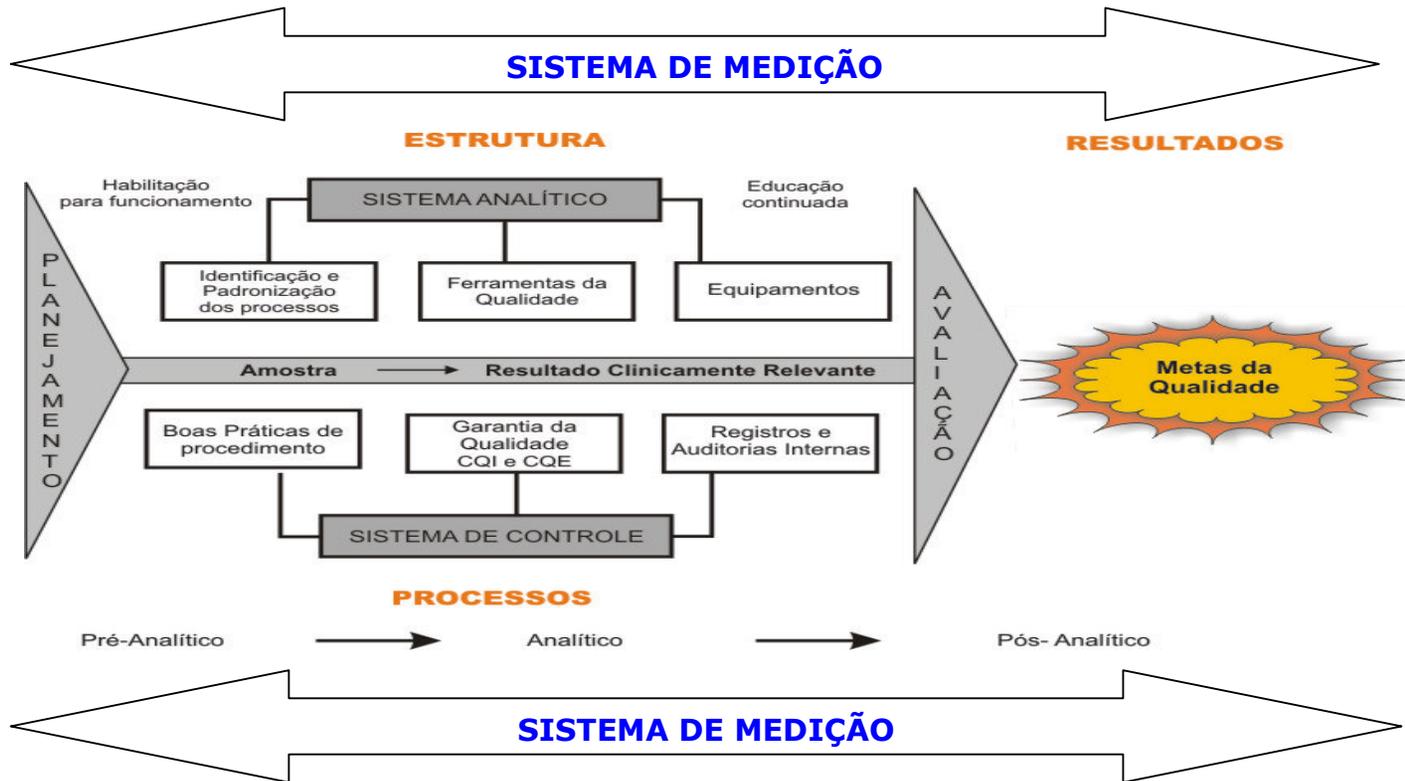


Figura 27- Representação gráfica do sistema da qualidade no Laboratório Clínico.

Quadro 12 - Etapas para implementação da gestão da qualidade

FASES	REQUISITOS	MEDIDAS	ETAPAS
I – Planejamento das estratégias do sistema da qualidade	Gestão	Desempenho gerencial	<p>Definir a missão, visão da organização objetivos e metas estratégicas</p> <p>Definir o sistema de hierarquia interna, funções e responsabilidades</p> <p>Verificar o cumprimento dos aspectos legais de funcionamento, identificar as regulamentações técnicas do setor, definir os padrões da qualidade relevantes e a norma de avaliação da conformidade a ser adotada</p> <p>Identificar a equipe com perfil para trabalhar com a qualidade, identificar pontos críticos e priorizar as ações</p> <p>Estabelecer as ferramentas da qualidade, cronogramas e prioridades</p> <p>Estabelecer conjunto de indicadores relevantes quanto à estrutura (eficiência)</p>
II- Fazer conforme o planejado	Estrutura	Desempenho operacional EFICIÊNCIA	<p>Legalização e habilitação para o funcionamento</p> <p>Organização da estrutura interna</p> <p>Sistema da qualidade com a introdução de ciclos de melhoria contínua</p> <p>Programa de educação continuada</p>
	Processos	Desempenho operacional EFICÁCIA	<p>Identificação e padronização dos processos analíticos</p> <p>Equipamentos – estabelecimento de rotina de verificação sistemática da eficiência de desempenho dos equipamentos com o objetivo de assegurar a correta utilização, manutenção e a calibração</p> <p>Participação sistemática em programa de controle de qualidade externo (proficiência)</p> <p>Registros dos processos analíticos e gerenciais para a rastreabilidade dos processos</p> <p>Auditorias internas</p>
III- Medir, avaliar e melhorar internamente o realizado e agir corretivamente	Resultados	Desempenho operacional EFICÁCIA	<p>Avaliação dos relatórios das auditorias internas</p> <p>Implementação de ferramentas de controle como: gráficos de controle, diagrama de Pareto, análise de tendência (ou outras)</p> <p>Análise do conjunto de dados oriundos das medições dos processos (eficácia) e das ações da qualidade (efetividade)</p> <p>Análise crítica pela gerência da gestão da qualidade</p>
IV- Provar que foi feito conforme o planejado	Avaliação	Conformidade técnica e de gestão EFETIVIDADE	<p>Avaliação de terceira parte (externa) de conformidade dos requisitos técnicos e de gestão – selo da qualidade</p> <p>Avaliação da efetividade das ações da qualidade e da qualidade da assistência</p>

4.3.2 Etapas para execução da estratégia.

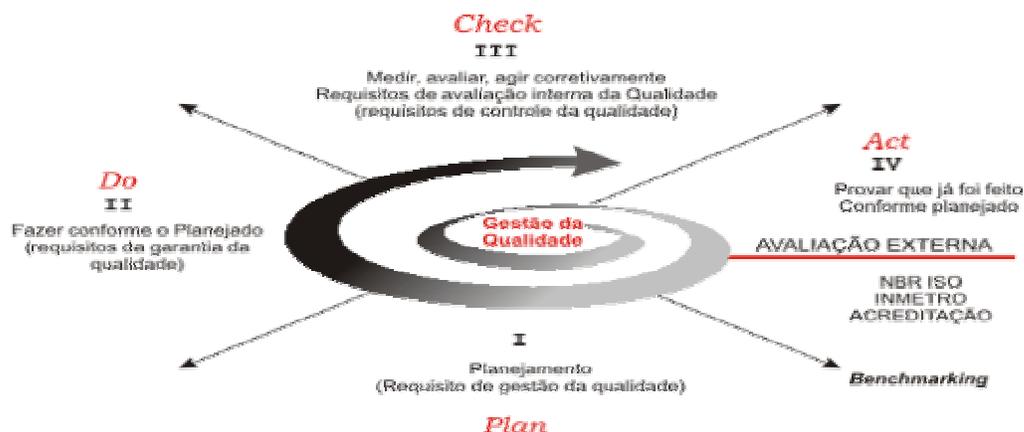


Figura 28 - Tecnologia de gestão da qualidade com aplicação do Ciclo PDCA

4.3.1.1 Fase I – Planejamento: requisitos de gestão da qualidade

As ações de planejamento envolvem: levantar dados, avaliar o ambiente, analisar os sistemas e processos organizacionais, definir objetivos e metas, identificar as regulamentações, definir os padrões relevantes, determinar a forma de satisfazê-los, identificar a equipe com perfil para trabalhar com a qualidade, identificar pontos críticos, priorizar as ações, estabelecer as ferramentas da qualidade, indicadores, parâmetros e o instrumento de avaliação da conformidade do sistema da qualidade.

Considera-se pré-requisito para a gestão da qualidade que as providências de legalidade para o funcionamento do laboratório, que consistem na avaliação externa obrigatória realizada por órgãos governamentais, sejam cumpridas.

As ações de planejamento subsidiarão os gestores na tomada de decisões na busca para melhoria dos processos e, conseqüentemente, da qualidade da assistência, bem como para o fortalecimento das ações do SUS.

4.3.1.2 Fase II – Fazer conforme o planejado: requisitos da garantia da qualidade

Esta fase envolve avaliar periodicamente, conforme estabelecido na fase de planejamento, o desempenho geral da proposta, buscando assegurar o atendimento dos padrões relevantes da qualidade. A organização da estrutura envolve três tipos de recursos:

- (1) estrutura física que compreende a adequação da estrutura da planta física e seus fluxos; suprimentos de materiais e reagentes, condições de uso dos equipamentos disponíveis;
- (2) estrutura de recursos humanos englobando o número de profissionais por tipo, qualificação e necessidade, bem como a adequação da relação entre eles com a carga da tarefa a ser realizada (produtividade);
- (3) estrutura gerencial que assegure a impessoalidade da administração, normas, manuais, fluxos e rotinas conhecidas.

Nessa fase, serão detalhados os procedimentos, definidas as responsabilidades, periodicidade, formas e meios para apresentação das informações gerenciais e o estabelecimento de organização mínima que possibilite ao estabelecimento ser habilitado para o funcionamento e suportar a implantação dos requisitos técnicos.

Ações fundamentais nessa fase englobam: (1) legalização de habilitação, se for o caso; (2) organização da estrutura interna; (3) introdução de ciclos de melhoria dos processos e mensurações adequadas; e (4) programa de educação continuada.

A organização dos processos trata da priorização dos requisitos técnicos necessários, os quais uma vez implementados garantirão a eficácia e a segurança dos resultados dos serviços laboratoriais. Essa fase compõe-se:

- (1) identificar, classificar, definir responsáveis, padronizar os processos;
- (2) definir ferramentas da qualidade apropriadas;
- (3) identificar os equipamentos do processo (*hardware e software*), estabelecer rotina de verificação sistemática da eficiência de desempenho dos equipamentos com o objetivo de assegurar a correta utilização, manutenção e calibração;
- (4) utilizar boas práticas constitui especificações mínimas da qualidade e segurança que delineiam a uniformidade de condutas exigidas por meio da padronização;
- (5) utilizar mecanismos de garantia da qualidade, realização de controles internos e a participação sistemática em programas de controle externo da qualidade;
- (6) rastrear os padrões, registros técnicos e gerenciais;
- (7) definir processos essenciais e críticos.

Sinteticamente as etapas operacionais da Fase II estão apresentadas no quadro 13.

Quadro 13 - Fase II Organização dos processos - etapas operacionais

Tipo de Avaliação	Padronização dos Processos	Etapas Operacionais
ESTRUTURA	Ferramentas da qualidade	Ferramentas de monitoramento dos métodos analíticos: exatidão, precisão, repetibilidade, reprodutibilidade
		Ferramentas de monitoramento das ações de melhoria da qualidade: diagrama de causa e efeito, diagrama de Pareto, gráficos de controle
	Equipamentos	Monitoramento da operação, calibração, reconhecimento das deficiências Manutenção preventiva e corretiva
PROCESSO	Boas práticas no Laboratório Clínico (BPLC)	Padronização dos processos gerenciais Padronização dos processos técnicos: normas de organização, de funcionamento, das condições de realização dos exames, monitoramento, assinaturas, liberação, conservação e guarda das amostras e dos registros. Padronização das ações de biossegurança
	Garantia da qualidade	Controle interno da qualidade
		Controle externo da qualidade
	Registros	Rastreabilidade dos padrões Rastreabilidade dos registros técnicos e gerenciais
Laudo analítico	Documento com o resultado após o processo analítico, contendo as informações, clinicamente relevantes, resultantes das amostras de cada paciente	

4.3.1.3 Fase III – Medição, análise e melhoria dos resultados – requisitos de avaliação interna da qualidade.

Essa etapa consiste em priorizar os requisitos, medir e monitorar interna e periodicamente o que foi realizado conforme o planejado, buscando assegurar o desempenho dos processos e padrões da qualidade e agir corretivamente para eliminar as causas de desempenho insatisfatórias, como erros, gargalos, atrasos, retrabalho e desperdícios, além de assegurar a evolução dos benefícios. Uma vez implementada essa fase, garantirá o devido funcionamento com eficácia e eficiência do sistema da qualidade constituído pelas fases I e II. Essa fase é composta das seguintes ações:

- (1) realizar auditorias internas ou auto-avaliação;
- (2) implementar ferramentas estatísticas da qualidade, como gráficos de controle, diagrama de Pareto, análise de tendência (ou outras);
- (3) estabelecer metas e indicadores de performance referentes à estrutura, processos gerenciais e operacionais essenciais e de resultados;
- (4) análise crítica pela gerência dos processos de gestão da qualidade;
- (5) definir a sistemática de medição e monitoramento da satisfação do usuário final (paciente, familiares e acompanhantes), fornecedores, parceiros e do colaborador interno.

A construção e validação de um conjunto de indicadores servem para aperfeiçoar o contexto atual para comparar o funcionamento do sistema e o nível da qualidade da assistência, minimizando-se assim a inferência sobre a qualidade.

A percepção e julgamento da qualidade envolvem a somatória da avaliação da estrutura (física, de pessoas e organizacional), dos processos e do paciente.

A avaliação da estrutura e dos processos é constituída por características que podem, didaticamente, ser divididos em características objetivas e subjetivas.

As características objetivas, por sua vez, são subdivididas em explícitas e implícitas. As características objetivas explícitas são internas (ou intrínsecas) e referem-se ao processo da assistência com evidências científicas de maior benefício disponível ao paciente no momento da assistência e, na maioria das vezes, são mensuráveis e classificadas em:

- (a) Refere-se à eficiência da estrutura. São indicadores de estrutura física, estruturas

de recursos humanos, os custos, ou seja, preocupa-se com o menor custo para execução do processo e eficácia dos métodos analíticos, dos processos operacionais, da estrutura de recursos humanos.

(C) Refere-se à eficácia do processo. São indicadores de comparação com a concorrência e de diferencial competitivo; presume-se garantir a realização dos objetivos planejados.

(A) Refere-se à eficácia do processo. É o tempo dispensado para o atendimento, isto é, a entrega do produto certo para a pessoa certa, na quantidade certa e na hora certa.

As características objetivas implícitas são externas (*ou extrínsecas*), referem-se à qualidade atrativa, são mensuráveis e úteis para a comparação da qualidade entre os laboratórios. Essas características são classificadas em:

(M) Refere-se à efetividade do resultado, à fidelidade dos clientes, isto é, algo a mais que garanta o retorno ao LC sempre que necessário.

(S) Refere-se à efetividade no resultado quanto à segurança da assistência, ou seja, um processo seguro para o cliente, o trabalhador e toda a sociedade; reclamações, cobertura, concentração.

A avaliação pelo paciente, matéria-prima do processo, influencia nos resultados da qualidade de maneira incontável. É uma característica subjetiva da qualidade e, na maioria das vezes, não é possível mensurar **(P)**.

Didaticamente adota-se a equação 1 apresentada na página 42 desta dissertação para representar a quantificação da avaliação da qualidade:

$$Q = (q + C + A) + (M + S) + P \text{ (eq. 1).}$$

A disponibilização de informações confiáveis é condição essencial para análise objetiva da situação do LC, assim como para a tomada de decisões baseadas em evidências e para a programação de ações de melhorias.

Os indicadores são medidas-síntese que contêm informações relevantes sobre determinados atributos e dimensões do desempenho e da qualidade da assistência para melhor controle do sistema.

Para classificação dos indicadores, propõe-se a utilização de critérios de relevância, simplicidade, validade para orientar as decisões e identidade com processos de trabalho próprio à gestão do sistema laboratorial. Quanto ao tipo de

indicador, propõe-se a classificação em:

- (1) índice: denota uma qualidade ou característica especial;
- (2) grau: propriedade de ser avaliado numericamente;
- (3) taxa: relação entre duas grandezas;
- (4) percentual: parte proporcional calculada sobre uma quantidade de 100 unidades.

A seleção do conjunto básico de indicadores por meio de uma matriz, é fundamental para permitir a comparabilidade entre os laboratórios da rede, o intercâmbio com outros subsistemas e indicar tendências.

Essas evidências servirão de base para o estabelecimento de prioridades melhor ajustadas às necessidades, facilitar o monitoramento de objetivos e metas da qualidade, estimular o fortalecimento da capacidade analítica, promover o desenvolvimento dos colaboradores e do sistema e aperfeiçoar a capacidade de formulação, coordenação, gestão e operacionalização do sistema produtivo e de assistência.

A construção da matriz de indicadores utiliza os padrões de nível 1 do MBOPSLC:2003, seqüencialmente, às seções e subseções e baseia-se nos critérios de relevância para a compreensão do funcionamento do LC. Os indicadores estão agrupados nos atributos de eficácia, eficiência e efetividade para avaliação da estrutura, processos e resultados em sub-conjuntos denominados características objetivas implícitas e explícitas e são apresentados na matriz, segundo a sua denominação. A matriz servirá de instrumento para a elaboração de um banco de dados que periodicamente deverá ser atualizado, analisado e divulgado e constituirá informações sobre a situação do LC e suas tendências, especialmente nos processos essenciais.

Os gestores dos LC poderão, seguindo os padrões de acreditação, adaptar e incrementar o grupo de indicadores propostos na matriz de forma que melhor atenda sua necessidade.

A matriz de indicadores é uma ferramenta para auxiliar a tomada de decisões baseada em evidências estatísticas e representa uma medida pró ativa para o aprimoramento contínuo das atividades gerenciais e operacionais e a melhoria do desempenho do LC. Assim, a métrica focalizada servirá para indicar onde fazer ajustes antes que o resultado seja irreversível.

A matriz de indicadores contempla os atributos da qualidade com cobertura para todas as seções do manual de acreditação. Os indicadores são distribuídos em três eixos: indicador da qualidade (eficácia), indicador de desempenho e produtividade (eficiência) e indicador de resultado ou de satisfação (efetividade), conforme ilustra a figura 29. Esses eixos são subdivididos em outros eixos, conferindo maior amplitude ao sistema de medição, conforme apresentado na figura 30.



Figura 29 - Eixos da qualidade na formulação de indicadores

No quadro 14, estão estratificadas as etapas conforme tipo de avaliação, características, parâmetros da qualidade e tipos de análise e no quadro 15 apresenta-se a Matriz de Indicadores de forma seqüencial às seções e subseções MBOPSLC.

Para o registro dos indicadores, propõe-se o uso de formulários que contenham a identificação, classificação, fórmula de cálculo e o nome do responsável pelo indicador, conforme modelo, 1 denominado Formulário de indicadores, e para monitorar a eficiência dos equipamentos propõe-se o uso do formulário modelo 2, denominado Formulário de verificação da eficiência de equipamento.

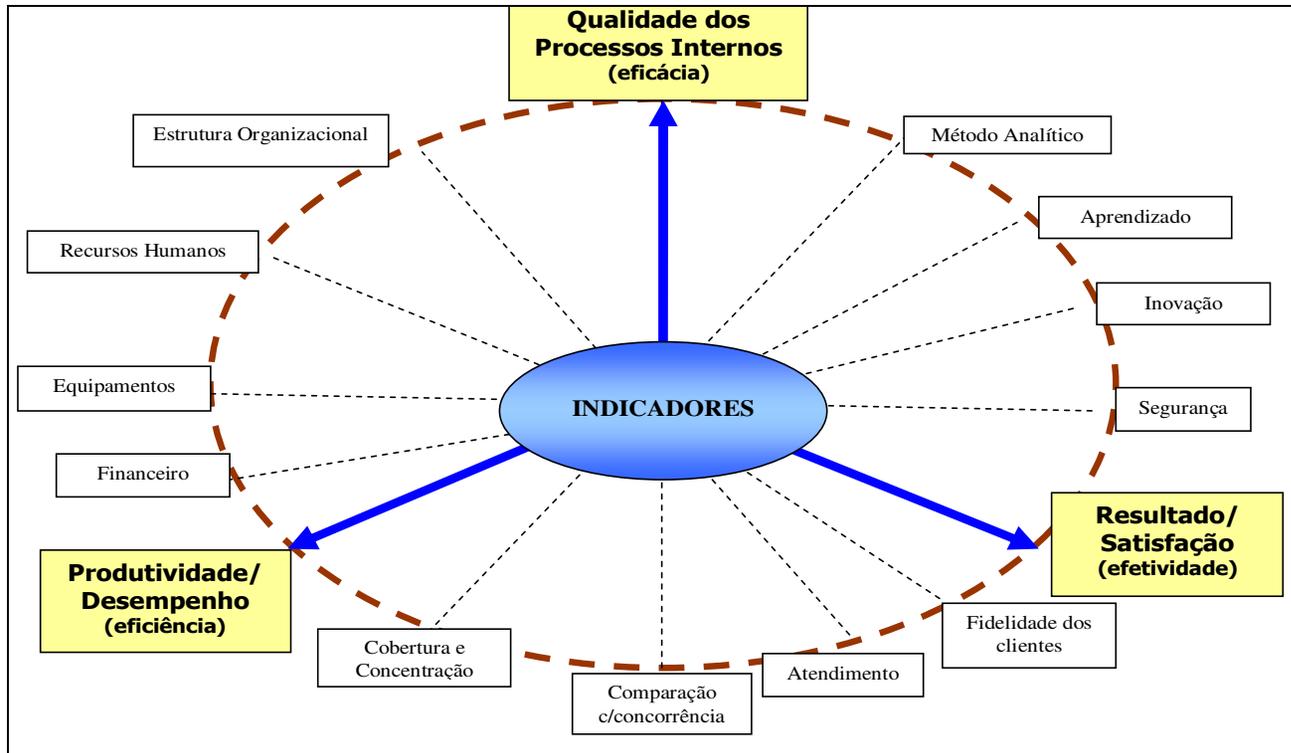


Figura 30 – Eixos dos indicadores denotando os atributos da qualidade.

Quadro 14 - Estratificação dos atributos, tipo de avaliação, características, parâmetros da qualidade e tipos de análise

Atributos da Qualidade	Avaliação	Características	Parâmetros da Qualidade	Tipo de avaliação que pode ser realizada
Eficiência	Estrutura	Objetivas Explícitas (q)	Estrutura física Estrutura de RH Estrutura organizacional Estrutura econômico-financeira Equipamentos	Avaliação da organização básica Avaliação econômico-financeira (resultados quantitativos custos, investimentos, receitas, retorno, etc.) Avaliação da manutenção Avaliação desperdício dos recursos disponíveis
Eficácia	Processo	Objetivas Explícitas (q)	Método Analítico Aprendizado Inovação	Avaliação dos métodos analíticos Avaliação do aprendizado e da cultura organizacional Avaliação das ações estratégicas Avaliação da inovação Avaliação da segurança Avaliação da carteira de clientes Avaliação dos resultados qualitativos do atendimento (resolução, satisfação na qualidade do atendimento, rapidez, cobertura, etc.)
		Objetivas Explícitas (C)	Comparação com a concorrência Diferencial Competitivo	
		Objetivas Explícitas (A)	Atendimento	
Efetividade	Resultado	Objetivas Implícitas (M)	Fidelidade dos clientes	
		Objetivas Implícitas (S)	Segurança Rapidez Resolução Cobertura e concentração	

Quadro 15 - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico^{1,2}

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente	Evidência	Indicador e Índices
1-Liderança e Administração	ML1/1 Direção	O LC é conduzido por diretoria que assegura a continuidade das ações administrativas e técnicas	E/q	Responsáveis habilitados na área técnica e administrativa	Taxa de profissional/tipo de serviço
			P/q	Registros dos processos administrativos	% de Frequência da alta administração em comissões técnicas e científicas
			R/M	Sistema de avaliação da direção para tomada de decisão	Grau de satisfação dos clientes internos com a gestão da qualidade
	ML1/2 Administração	O LC dispõe de responsável(is) habilitado(s) ou capacitado(s) para a administração e gerência dos processos de armazenamento, de pessoal e financeiro. As áreas e infra-estrutura disponíveis são compatíveis com a missão e com os serviços oferecidos	E/q	Processo de administração dos recursos	% de redução de custos % de aumento de investimentos
			P/q	Procedimento de melhoria dos processos organizacionais	Taxa de mudança/alterações de POP's/período
			R/S	Sistema de gestão com impacto sistêmico	Taxa de lucratividade/período

¹ **q**- refere-se à eficiência da estrutura, característica objetivas explícitas; **C**- eficácia do processo, característica objetivas explícitas de custos comparação com a concorrência e diferencial competitivo; **A**- eficácia do processo, característica objetivas explícitas no atendimento; **M**- efetividade no resultado características de satisfação e fidelidade; **S**- efetividade no resultado características de segurança cobertura e concentração.

E- estrutura; **P**- processo; **R**- resultado

² Índice- denota uma qualidade ou característica especial; Grau – propriedade de ser avaliado numericamente; Taxa-relação entre duas grandezas;

Percentual- parte proporcional calculada sobre uma quantidade de 100 unidades.

Período – a periodicidade de medição deverá ser estabelecido para cada indicador .

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
1- Liderança e Administração	ML1/3 Garantia da Qualidade	O LC desenvolve atividades destinadas a garantir a qualidade dos processos e serviços contando com um profissional ou grupo multiprofissional responsável pela promoção e incorporação desta qualidade.	E/q	Pessoal capacitado para desempenhar as atividades de promoção e incorporação da qualidade nos processos organizacionais Programa de auditoria interna da qualidade, com definição pela Direção de sua periodicidade e lista de verificação Controle interno da qualidade implantado	Taxa de treinamento profissional / período Nº de auditorias internas realizadas / período % de exames com controle de qualidade/área/ período
			P/q	Sistemática e controle das não-conformidades detectadas em seus procedimentos técnicos, da qualidade e administrativos	Taxa de correção das não conformidades detectadas em auditoria/ auditoria
			R/S	Sistema de aferição da satisfação dos clientes internos e externos	Grau de satisfação dos clientes internos/ período

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
2- Serviços Profissionais	ML2/1 Corpo Técnico- Profissional	O corpo Técnico - profissional do LC deve estar sob responsabilidade de um profissional legalmente habilitado; todas as atividades executadas estão registradas, a distribuição da equipe consta de escala de acordo com a habilitação requerida e ajustada às normas vigentes	E/q	Registros do cliente/paciente completos, legíveis e datados	Taxa de rejeição de resultados/turno/ período
			P/q	Programa de orientação para novos profissionais	Nº de treinamento profissionais novos/área/ semestre
			R/S	Sistemática de avaliação da competência técnica	Taxa de conformidade com os testes de proficiência

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/Característica	Evidência	Indicador
3- Serviços de Atenção ao Paciente/Cliente e Processos Operacionais	ML3/1 Processos Pré-Analíticos	O LC orienta o paciente para o processo de coleta; dispõe de um sistema de cadastro das amostras; coleta, identificação, manipulação e transporte; conta com área física, equipe habilitada ou capacitada e materiais para a execução das atividades, de acordo com o modelo assistencial	E/q	Cadastro do paciente, completo, legível, datado e com a identificação do responsável pelo seu preenchimento	Taxa de erro de cadastro/ colaborador
			P/q P/CA	Sistema de análise crítica dos casos atendidos, visando a melhoria da técnica, controle de problemas, melhoria de processos e procedimentos, minimização de riscos e efeitos colaterais.	Taxa de ocorrência de situações adversas no processo pré- analítico/ período
			R/MS	Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos)	Grau de satisfação do cliente/paciente com o atendimento

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/Característica	Evidência	Indicador
3- Serviços de Atenção ao Paciente/Cliente e Processos Operacionais	ML3/2 Processos Analíticos	O LC dispõe de Responsável Técnico habilitado; possui um processo que garanta a correta realização dos exames, dispõe de estrutura e métodos documentados para o processamento das análises e controle interno e externo da qualidade dos exames, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço	E/q	Participa efetivamente de ensaio de proficiência ou controle externo da qualidade	% de exames realizados com controle externo da qualidade
				Controle estatístico dos processos analíticos	Taxa de variação/dispersão do resultado/tipo de exame/ período
			Sistemática de manutenção preventiva e corretiva dos equipamentos	Taxa recursos financeiros gastos com manutenção / total de despesas/ período	
			P/q P/C	Sistemática de análise crítica dos procedimentos laboratoriais, visando a melhoria da técnica, controle de problemas e melhoria de processo e minimização de riscos	% de Procedimentos Não-conformes com CQE/ período Coeficiente de variação de controles internos
			R/S	Planejamento e melhoria contínua em termos técnicos-profissionais e procedimentos específicos do serviço	Grau de conformidade com os controles de qualidade interno e externo/ exame/ período

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/Característica	Evidência	Indicador
3- Serviços de Atenção ao Paciente/Cliente e Processos Operacionais	ML3/3 Processos Pós-Analíticos	O LC dispõe de Responsável Técnico habilitado para os processos pós-analíticos; possui um processo que garanta a correta transcrição, formatação, emissão, entrega/transmissão dos laudos e resultados, bem como armazenamento do material ou amostra do paciente; dispõe de estrutura para o processamento dos laudos, conforme modelo assistencial e complexidade do serviço	E/q	Mecanismos que asseguram a correta transcrição dos resultados	Taxa de laudos digitados não-conformes/ período /digitador
			P/q	Controle estatístico de processos e de desempenho	Tempo médio de resposta às reclamações
			R/M	Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam análise e comparações	Taxa de atraso no resultado

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
4- Serviços de Apoio	ML4/1 Processos de Apoio Laboratorial	A Direção do LC seleciona os laboratórios de apoio de acordo com critérios definidos e mantém listagem disponível e atualizada; dispõe de mecanismos técnicos e formais que asseguram as responsabilidades em todas as fases do processo	E/q	Sistema que assegure a efetiva comunicação entre Laboratórios	Taxa de retrabalho por perdas (amostras, documentos) por laboratório/ período
			P/q	Mecanismo de avaliação do desempenho dos processos de apoio	Taxa de exames área do laboratório de apoio em relação ao laboratório principal
			R/MS	Avaliação dos laboratórios de apoio	Grau de satisfação no atendimento dos laboratórios de apoio/ período
	ML4/2 Assessoria Técnica aos Clientes	O LC dispõe de profissional ou equipe habilitada para fornecer informações de natureza técnica e científica aos seus clientes	E/q	Tratamento de reclamações e de pedidos de informação dos solicitantes e clientes	Nº de reclamações resolvidas/ período
			P/AC	Atenção aos clientes internos e ou externos	Taxa de segmento de pacientes/ área laboratorial
			R/M	Sistema de aferição da satisfação dos clientes	Grau de fidelidade dos pacientes/clientes

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão/itens de orientação	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
5- Serviços de Apoio Técnico e Aquisição	ML5/1 Sistema De Informação	O LC dispõe de sistemática para identificação, coleta, indexação, acesso, arquivamento, armazenamento, manutenção e disponibilidade dos documentos, registros e informações (cadastro de clientes, de fornecedores, de equipamentos e outros documentos); os documentos e registros produzidos são legíveis, têm uma seqüência lógica e contínua, assegurando a sua rastreabilidade; sua atividade é coordenada por responsável capacitado	E/q	Documentos completos, legíveis e assinados com a respectiva identificação	Taxa de requisições com problemas (incompletas, ilegíveis, erradas) / período
			P/q	Sistema de Avaliação de desempenho	Tempo médio entre a solicitação informação e a obtenção da mesma/ período
			R/S	Sistema de informação que permita a análise e comparação	Grau de uso do <i>software</i> para captação e resultado de exames/ período

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
5- Serviços de Apoio Técnico e Aquisição	ML5/2 Avaliação de Fornecedores e Procedimentos de Aquisição	O LC conta com um profissional ou equipe para a seleção de fornecedores e o controle da qualidade dos equipamentos, materiais e insumos adquiridos; atende aos requisitos formais e técnicos de segurança para a aquisição de reagentes, insumos, serviços e suprimentos externos, de acordo com as normas e regulamentos correspondentes	E/q	Padronização de materiais e insumos adquiridos	% de produtos, insumos e reagentes padronizados/total de material consumido
			P/q P/C	Análise crítica, visando a melhoria técnica, controle de problemas, melhoria de processos e procedimentos	Taxa de desperdício de insumos e reagentes por má conservação e compras desnecessárias/ período
			R/S	Ciclos de melhoria com impacto sistêmico	Grau de qualificação dos fornecedores (atendimento, preço, segurança, qualidade e prazo de entrega dos produtos) / período
	ML5/3 Estatísticas	O LC dispõe de um sistema de análise de dados básicos a cargo de um responsável ou grupo de trabalho com condições técnicas de transformar dados em informações estatísticas que apoiem a gestão e o atendimento	E/q	Sistema de documentação e registro estatísticos correspondentes	Taxa de produtividade/ período Taxa de custo/exame e Lucro/exame
			P/q P/C	Avaliação de desempenho da área	% Exames de maior frequência de solicitação
			R/M R/S	Sistema de aferição dos clientes	Grau de satisfação do paciente Grau de satisfação dos clientes (médicos, familiares, parceiros fornecedores e colaboradores internos)

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
5- Serviços de Apoio Técnico e Aquisição	ML5/4 Higiene	O LC apresenta estrutura física conservada, dispõe de procedimentos, equipamentos e materiais que facilitam o processo de limpeza dos ambientes, conta com responsável e pessoal capacitado para o desenvolvimento de tarefas de limpeza	E/q	Tratamento de resíduos de alto risco	Volume de descarte de material químico/ período
			P/q	Melhoria de processos e integração institucional	Taxa de retrabalho por problemas de limpeza, lavagem e esterilização ineficiente/ período
			R/S	Ciclo de melhoria com impacto sistêmico	Taxa de contaminação de materiais estéreis
	ML5/5 Segurança e Saúde Ocupacional (SSO)	O LC segue legislação vigente; orienta e treina sistematicamente seu corpo funcional, visando a prevenção de acidentes, prevê o atendimento em caso de acidentes de trabalho	E/q	Acompanhamento dos procedimentos se Segurança e Saúde Ocupacional	Taxa de absentismo por doença ocupacional/ período
			P/q	Melhoria de Processos e interação institucional	Taxa Acidentes de trabalho preveníveis/ período
			R/S	Resultados dos programas de SSO	Grau de participação dos clientes internos em programas de capacitação em biossegurança / período

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
6- Serviços de Apoio Administrativo e Infra-Estrutura	ML6/1 Documentação de Planta Física	O LC dispõe e documentos e registros legais e sanitários para o funcionamento, atualizados e aprovados pelas autoridades competentes	E/q	Execução do plano de ampliação, reforma	Taxa de investimentos com reforma/total de despesa / período
			P/q	Análise crítica visando minimização de riscos	Nº de acidentes por problemas do ambiente físico/ período
			R/S	Ciclo de melhoria com impacto sistêmico	Grau de adequação à solicitações e/ou sugestões dos clientes / período
	ML6/2 Estrutura Físico-Funcional	O LC possui fácil acesso para a entrada e saída de pacientes, com barreiras arquitetônicas e orientação da circulação interna, com condições de segurança e proteção; dispõe de espaço suficiente para suas atividades	E/q	Controle de circulação em áreas restritas	Nº registro de pessoas estranhas ao serviço em áreas restritas/ período
			P/q	Sistema de documentação do processo de planejamento de acesso de circulação	Taxa de erros ou perda de materiais e amostras por problemas de circulação/ período
			R/S	Aferição da satisfação dos clientes	Grau de satisfação dos pacientes/clientes
	ML6/3 Sistema Elétrico	O LC dispõe de padrões de segurança para os clientes interno e externo; existem sistemas alternativos de energia e iluminação para todas as áreas críticas do prédio	E/q	Manutenção do sistema elétrico	Taxa de investimento em manutenção do sistema elétrico /total de despesa/ período
			P/S	Melhoria de processos e integração institucional	% de redução de gasto de energia/ período
			R/S	Ciclos de melhoria com impacto sistêmico	Tempo de parada do trabalho/ problemas elétricos

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
6- Serviços de Apoio Administrativo e Infra-Estrutura	ML6/4 Manutenção Geral, Controle de Resíduos, Potabilidade da Água e Qualidade da Água	O LC possui estrutura básica, equipe de manutenção e sistema de calibração, com capacitação específica para o suprimento de suas demandas; sistema para o gerenciamento dos resíduos, potabilidade da água e qualidade da água reagente	E/q	Segregação, acondicionamento, manuseio, coleta, transporte, armazenamento interno e externo dos resíduos conforme legislação vigente	Taxa de produção de resíduos (químicos, reciclável) / período Frequência de limpeza e manutenção dos reservatórios de água/período
			P/q P/C	Grupos de trabalho para a melhoria de processos e integração institucional	% de amostras de água reagentes não-conforme com os padrões/período
			R/S	Sistema de informação baseado em índices e indicadores que permitam análises e comparações	Índice de eficácia do programa de reciclagem de resíduos
	ML6/5 Segurança Geral	O LC possui sistema de segurança geral abrangendo: segurança predial e dos equipamentos, prevenção de riscos de violência e incêndios; dispõe de sistema de armazenamento de material biológico e outros materiais	E/S	Treinamento para situações de emergência	Nº de horas de treinamento para situações de emergência/ colaborador/ período
			P	Programa educação continuada com evidência de resultados	Taxa de redução de acidentes/ período
			R/S	Indicadores relacionados à segurança	Índice de eventos sentinela de segurança/ período

(Continuação) - Matriz de indicadores para Laboratório Clínico

Seção	Subseção	Padrão	Componente/ Característica	Evidência	Indicador
7- Ensino e Pesquisa	Biblioteca/ Informação Científica	O LC garante acesso à informação bibliográfica e científica relacionada às suas atividades	E/q	Acesso a publicações atualizadas	Taxa de uso ou consulta ao acervo/colaborador/ período
			P/C	Procedimentos de orientação ao cliente	Taxa de produção de informes técnicos / período
			R/M	Sistema de aferição da satisfação dos clientes (internos e externos)	Grau de satisfação dos clientes internos com o sistema de informação científica

Formulário 1**FORMULÁRIO DE INDICADORES**

ML..... SEÇÃO.....

Subseção.....

Evidência:

Nome do Indicador.....

Características do indicador

Estrutura	Processo			Resultado	
Eficiência	Eficácia			Efetividade	
q	Q	C	A	M	S

Objetivo.....

Frequência da Medição.....

Valor ideal.....

Meta.....

Valor Crítico.....

Fórmula para cálculo:

Base de cálculo (semanal, mensal, anual).....

Responsável pela medição.....

Responsável pela análise.....

Observações

.....

.....

.....

Data da medição __/__/__

Data da análise __/__/__

Formulário 2

FORMULÁRIO DE VERIFICAÇÃO DA EFICIÊNCIA DE FUNCIONAMENTO DE EQUIPAMENTOS

Tipo de equipamento	Nome do Equipamento	Objetivo	O que verificar	Periodicidade	Procedimento	Norma de Referência

Usuário do Equipamento

Responsável pela verificação

Observações

.....

.....

.....

.....

Data da verificação __/__/__

4.3.1.4 Fase IV - Avaliação externa do sistema da qualidade: requisitos de conformidade.

Essa fase define a forma como é gerido o sistema da qualidade tendo como objetivo consolidar os requisitos de estrutura e de processo.

A avaliação oficial e obrigatória para funcionamento dos LC, disponível no Brasil, envolve:

(1) Alvará de Vigilância Sanitária:

- Projeto Arquitetônico de acordo com a resolução do Ministério da Saúde, RDC nº50/02, para construção de estabelecimentos de serviços de saúde;
- Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde em conformidade com a RDC nº306/04;
- Alvará de Funcionamento, fiscalização municipal. Dependendo do município, esta fiscalização é heterogênea quanto ao conteúdo e rigor de aplicação;

(2) Alvará do Corpo de Bombeiros;

(3) Alvará de localização das prefeituras municipais;

(4) Fiscalização do Conselho Regional de Farmácia e outros, dependendo da formação dos profissionais atuantes no LC.

A avaliação externa é importante para demonstrar com base em procedimentos documentados o cumprimento dos tópicos elencados no planejamento. Periodicamente, faz-se uma verificação do desenvolvimento dessas atividades e uma análise crítica por meio da avaliação ou auditoria interna. Na ocorrência de não-conformidade, acompanha-se a evolução das ações corretivas e preventivas que construirão a demonstração da efetividade do sistema da qualidade.

De modo a dar evidências objetivas da capacitação técnica e gerencial da organização e provar conformidade aos requisitos/padrões da qualidade, realiza-se a avaliação por organismos externos ou avaliação de terceira parte para a certificação da qualidade, de acordo com a norma de referência definida no planejamento. Após o processo de avaliação externa, faz-se uma reunião para avaliação crítica do sistema, elabora-se o plano de ação para as ações corretivas, se for o caso, e continua-se o processo de melhorias e *benchmarking* buscando níveis mais elevados da qualidade.

5 DISCUSSÃO

A discussão deste trabalho será apresentada sob quatro enfoques: (1) o conceito de avaliação, (2) os instrumentos nacionais de avaliação externa da qualidade específica para LC, (3) a realidade dos Laboratórios Clínicos identificada no estudo de campo quanto à garantia e iniciativas de gestão da qualidade da assistência e, por fim, (4) a estratégia proposta para inserção da gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos públicos.

5.1 SOBRE GESTÃO E AVALIAÇÃO DA QUALIDADE

O estudo teórico apresentado confirmou as concepções de Hartz (1997) que o processo de avaliação da qualidade institucional apresenta diversas vertentes e objetivos, ora traços coincidentes ou comuns, ora posições discordantes.

Proposições tecidas por Donabedian, em 1986, a respeito da definição da qualidade em saúde, consideram que a qualidade é uma dimensão da intensidade, isto é, tem a ver com perfeição, participação e criação e a organização que preza pela qualidade deve proporcionar o mais alto nível de qualidade ao menor custo, de maneira mais eqüitativa, ao maior número de pessoas. Parafrazeando Demo (2000), a qualidade é também uma questão de competência dos indivíduos para melhor agir e transformar a realidade.

O processo de avaliação é importante para se ter a visibilidade das conseqüências da assistência prestada (Donabedian,1988). Sendo assim, acredita-se que a implantação da gestão da qualidade possibilitará maior visibilidade do processo de assistência e permitirá melhor racionalização dos recursos e, dessa forma, estender o atendimento com oferta de mais e melhores serviços.

A transposição de teorias e modelos de gestão da qualidade não representa apenas um conjunto de práticas, mas também as concepções que as precedem e segundo as quais elas são organizadas. Trazendo para a realidade dos LC a

fundamentação proposta por Donabedian (1988b, 1990), concorda-se que primeiramente é preciso entender a natureza da própria qualidade, que os conceitos sejam reconhecidos cientificamente, entendidos, disseminados e aplicados. Ainda segundo esse autor, deve-se levar em conta os aspectos sociais e que as preocupações técnicas atendam às dimensões interpessoais, sociais e morais da qualidade e que o processo de avaliação, para ser eficaz e efetivo, deve ser incorporado à rotina da organização como um processo contínuo, dinâmico e integrado à gestão.

Assim, a proposição de Donabedian em que a avaliação de serviços de saúde pressupõe que uma *estrutura adequada* propicia um bom *processo* de assistência à saúde, minimizando os riscos de ocorrência de *resultados* desfavoráveis, é aplicável aos LC. Essa avaliação deve fazer parte do processo de planejamento/gestão voltado para a qualidade no sentido de direcionar a tomada de decisões e ser uma oportunidade de melhoria qualitativa e quantitativa dos produtos, processos e serviços.

5.1.1 Quanto às Regulamentações Técnicas para Setor de LC da Sub-Rede do HIV

O texto constitucional, por meio das Leis 8080/90 e 8142/90, garante a base jurídico-institucional para a realização de mudanças no sistema de saúde brasileiro, a aprovação das Normas Operacionais Básicas (NOB). O modelo vem sendo utilizado como condutor da busca de um modelo assistencial que atenda às necessidades e peculiaridades do desenho da inserção social da população (Brasil, 1996). Por outro lado, as Portaria nº15 MS/2002, nº59 MG/MS/2003 e nº787/02 SAS criaram disposições para garantir a qualidade de produtos, serviços e ambientes sujeitos à vigilância em saúde. O pano de fundo dessas iniciativas é a modernização, que envolve aprimoramento do modelo assistencial e o reforço do monitoramento do desempenho das organizações de saúde. O atendimento a essas regulamentações pelos laboratórios da sub-rede do HIV do Paraná é percebido pela hierarquização e descentralização da assistência, conforme modelo assistencial do SUS.

A dificuldade encontrada para a gestão da qualidade nos LC de saúde pública, assim como detectada por Pedrosa (2004) na área hospitalar, está centrada na dificuldade de emprego de novas tecnologias de gestão, nos programas insuficientes de capacitação e profissionalização dos gestores, na integração das unidades. Mesmo havendo em comum os princípios de assistência determinados pelo SUS, há diferenças, peculiaridades e semelhanças, uma vez que cada município é responsável pela gestão da assistência na sua área de abrangência.

O esforço aparente do Ministério da Saúde/SUS, por meio de bases normativas para a implantação de um sistema da qualidade, deve ser visto como um instrumento de proteção à saúde e à segurança do cidadão. Parece claro que o propósito da Portaria nº59/03 para o programa DST/AIDS é homogeneizar o nível da qualidade da assistência de modo a oferecer segurança para todos os usuários, uma vez que eles raramente dispõem de meios para identificar as falhas no processo de assistência. Schiesari (1999) considera que avaliação da qualidade aparece ao lado ou às vezes dentro da avaliação de programas como campo de conhecimento específico dentro da avaliação em saúde.

5.2. INSTRUMENTOS DE AVALIAÇÃO EXTERNA DE CONFORMIDADE DA COMPETÊNCIA TÉCNICA E DE GESTÃO DA QUALIDADE ESPECÍFICOS PARA LABORATÓRIO CLÍNICO

No levantamento bibliográfico, não foi identificado nenhum trabalho semelhante a esse estudo nesta área de LC. Em outras áreas, foram identificados os trabalhos: (1) Antunes (2002), que compara as Normas NBR/ISO 9000:2000 com os Padrões do Manual Brasileiro de Acreditação de Instituições Prestadoras de Serviços Hospitalares da ONA; (2) Pedrosa (2004), que estabelece a correspondência entre os requisitos do instrumento de Acreditação Hospitalar da ONA (2004) e as normas da série NBR ISO 9000:2000; (3) Nogueira (1994), que realiza dois trabalhos comparativos no primeiro, refere-se aos trabalhos de Deming e Juran sobre a criação do método da Gestão da Qualidade Total verificando suas semelhanças e no segundo analisa o trabalho de Donabedian em Controle Total da Qualidade (GQT).

Quanto ao estudo comparativo dos instrumentos de avaliação da qualidade, os três instrumentos apresentam similaridades e convergências, não tendo sido detectado nenhum ponto conflitante ou divergente, também identificado no estudo realizado por Pedrosa (2004), na correspondência do Instrumento de Acreditação Hospitalar e as normas ISO 9000:2000. Acredita-se que para potencializar o sistema de gestão pode-se incluir a aplicação simultânea de um ou mais desses instrumentos. O que chama atenção é que a questão da biossegurança, fator crítico nos LC, é pouco abordada.

A certificação de um sistema da qualidade, como é o caso da Acreditação, exige como pré-requisito o cumprimento dos requisitos legais e de regulamentação aplicáveis para o setor, propicia ao LC, por meio da conformidade aos padrões dos controles dos processos, prestarem uma assistência segura para o cliente/paciente sem, no entanto, detalhar qual a forma de tal controle.

A Acreditação, embora estabelecida com base na experiência prática, de acordo com a realidade brasileira, e utilizando o jargão familiar aos profissionais da saúde, pode mesmo assim não atender às peculiaridades de uma realidade. Isto é, os padrões podem ser adequados à maioria dos LC de determinadas características e não responder às necessidades de outras realidades. Assim também entendeu Schiesari (1999) para a realidade hospitalar.

O credenciamento, como é o caso da NBR 14500:2000 e da NIT-DICLA-083:2001, define como deve ser a sistemática de medição e o monitoramento do ensaio, controle de não-conformidades, ações corretivas e ações preventivas, isto é, buscam garantir que os ensaios estejam em conformidade com os requisitos técnicos específicos e avaliação do sistema de controle de qualidade. Essas duas normas ainda não incorporaram totalmente os requisitos de gestão, pois na sua concepção utilizou-se como referência a NBR/ISO 9000:1994, não contempla esses requisitos.

Uma lacuna que se observou no estudo dos instrumentos diz respeito aos aspectos relativos aos requisitos de desenvolvimento qualitativo das relações humanas e da área de engenharia clínica. Quanto aos aspectos das relações humanas, o que se espera é que os instrumentos de gestão da qualidade aperfeiçoem os requisitos quanto à incorporação de programas de educação

continuada com a demonstração de suas efetividades. Em relação à engenharia clínica, os requisitos presentes nos instrumentos atuais dão forte ênfase ao processo de manutenção, porém a gestão do parque tecnológico é muito mais abrangente, envolvendo o processo de planejamento da aquisição até a alienação do equipamento a formação, compatibilização, otimização e interfaceamento de uma rede tecnológica. A tecnologia nos LC engloba, entre outros, os equipamentos, (*hardware e software*), instrumentos, reagentes, o sistema organizacional e de apoio. Conforme Malik e Schiesari (1998), a avaliação dessa tecnologia é mecanismo complexo, de cunho político-econômico, que envolve a eleição de critérios bem definidos e precisa ser analisado no contexto de médio e longo prazo.

Entendendo o LC como parte integrante de um sistema complexo, interdependente e transorganizacional, a aplicação dos instrumentos tem como grande desafio a mudança na cultura organizacional e suas conexões.

O que se identificou na relação entre as regulamentações e as normas é que as regulamentações utilizam as normas como base para determinar as características obrigatórias de controle e garantia da qualidade.

5.3 PESQUISA DE CAMPO

Quanto à verificação da realidade dos Laboratórios Clínicos, referente à garantia e iniciativas de gestão da qualidade da assistência, buscada por esse estudo, contempla-se a avaliação normativa em sua exigência de obediência a critérios e normas pré existentes, atendendo e/ou respondendo a perguntas como aquelas a que se refere Contandripoulos et al. (1997). Ao mesmo tempo, atende à necessidade da construção da teoria do programa, pré-requisito essencial à análise de implantação (Hartz et al., 1997), ao especificar componentes que irão atribuir para a determinação do grau de implantação, elemento essencial à discussão do quadro conceitual aqui adotado, além de contribuir com a validade do conteúdo da avaliação.

A utilização da fundamentação proposta por Kessner, Kalk e Singer (1973), em que é possível inferir, por meio da assistência prestada em uma determinada situação ou patologia, como um indicador da qualidade geral da atenção e da

segurança dos procedimentos utilizados naquela situação ou patologia, embora tenha uma abordagem reducionista, permitiu pressupor por meio do teste sorológico da infecção do HIV, indicações importantes de como esses laboratórios se comportam no geral.

Essa metodologia, como outros sistemas de avaliação, faz uma avaliação retrospectiva, podendo implicar em riscos devido a inferência nas conclusões. No entanto, à avaliação realizada mediante o uso de instrumentos normatizados e padronizados centra-se na busca de evidências objetivas ao atendimento ou não aos requisitos ou padrões.

Contudo, limitações foram percebidas quanto à formulação do questionário devido a utilização de questões fechadas e abertas e pelo preenchimento ter sido à distância do pesquisador. Esses fatos podem ter comprometido a qualidade e a confiabilidade das respostas. Ainda dentro desse contexto, pode-se também concluir que o questionário aplicado não permitiu estabelecer uma relação direta entre os gestores e os técnicos que realizam o diagnóstico, pois este foi direcionado às chefias, o que pode ter influência direta na percepção da qualidade da gestão. Outra limitação observada foi que não houve um processo de auto-avaliação dos gestores e usuários para o cruzamento de percepção interna e externa, pelo uso do conhecimento da qualidade, do sistema como um todo e das características do atendimento em particular.

Conforme a classificação proposta por Novaes (2000), a avaliação realizada na pesquisa de campo foi uma combinação de avaliação de programa, na medida em que foi direcionado a um grupo específico de laboratórios que atende à demanda de um problema específico de saúde, o diagnóstico sorológico da infecção do HIV do Programa DST/AIDS. Por outro lado, foi também uma pesquisa de avaliação para decisão na medida em que envolveu instituições, serviços e profissionais diversos, numa abordagem mais ampla, priorizando o conhecimento e a complexidade das dinâmicas gerais. As informações obtidas na avaliação foram importantes para conhecer e entender a dinâmica de funcionamento dos LC públicos. Essas informações foram, igualmente, úteis para subsidiar a elaboração de uma tecnologia de gestão da qualidade aplicada à realidade desses laboratórios.

Da mesma forma, Contandripoulos et al., 1997, consideram que esses

critérios e normas devem ser comparados com os “serviços” ou “bens produzidos”, no sentido de saber se são adequados para atingir os resultados esperados.

Quanto aos 12 parâmetros selecionados existentes nos três instrumentos de avaliação da qualidade para LC, sabe-se que, embora fossem abrangentes e não avaliassem exaustivamente, são essenciais e os laboratórios que não os atendam não estão em condições de oferecer serviços seguros e com assistência de qualidade aos pacientes/usuários.

O diagnóstico nesses laboratórios foi possível quando se compararam as informações obtidas por meio dos 12 componentes selecionados foram comparados com os padrões da Acreditação de nível 1, identificando-se as conformidades e não-conformidades.

5.3.1 Quanto à Análise da Estrutura

Para Seki et al. (2003), “as lideranças dos Laboratórios Clínicos, de forma geral e em particular, ainda não incorporaram as mudanças propostas pelos novos paradigmas da administração”. Observou-se que há um predomínio do desconhecimento sobre gestão da qualidade; todos os laboratórios possuem um profissional responsável pela gerência, porém em 63% dos laboratórios esse profissional acumula funções técnicas e administrativas. O processo de capacitação das lideranças não é uniforme e dessa forma compromete a homogeneização da qualidade da assistência.

Nos aspectos de saúde ocupacional, quanto aos cuidados com biossegurança, todos os pesquisados afirmaram o uso dos equipamentos de proteção individual. Esse é um fator positivo e o que se pode especular quanto à incorporação desta prática é devido à intensa divulgação e capacitação dos profissionais de saúde quanto aos riscos de contaminação do vírus HIV.

Quanto à realização dos exames sorológicos de rotina dos funcionários, 49% dos laboratórios não os realizam, o que representa um paradoxo, pois no ambiente para esse fim os recursos disponíveis não são utilizados no cuidado do próprio corpo funcional. Portanto, as ações de cuidado da saúde do trabalhador são unilaterais, em que o profissional faz sua parte, por meio do uso do EPI s, enquanto a

organização deixa a desejar quanto aos cuidados da saúde do trabalhador.

Quanto à legalidade de funcionamento, 48% dos LC funcionam de forma irregular, outro paradoxo, pois as instituições públicas, no caso os Laboratórios Públicos, não atendem às regulamentações impostas pelo próprio sistema.

Questiona-se aqui se os governos que não disponibilizam condições mínimas de segurança para o funcionamento dos seus estabelecimentos estariam de fato dispostos a investir na implantação da gestão da qualidade?

Quanto à gestão do parque tecnológico, observou-se que 96% dos equipamentos estão alocados nos laboratórios em regime de comodato (contrato de aluguel) e somente em 4% dos pesquisados os equipamentos são próprios dos laboratórios. Essa prática é comum em função da constante inovação da tecnologia, dos altos custos para aquisição com imobilização de capital, rápida obsolescência dos equipamentos e por processos de compras pelo menor preço (Lei 8666/90). Por outro lado, o processo de comodato induz à aquisição de kits e reagentes da empresa fornecedora do equipamento, minimizando a liberdade na escolha do fornecedor dos insumos e reagentes.

De forma geral, esses contratos contemplam as competências e responsabilidades na manutenção do equipamento. A falta de uniformidade na frequência da manutenção preventiva deve-se a diversos fatores, dentre eles: deficiência contratual e deficiência na relação cliente-fornecedor; falta de padronização dos procedimentos e dos controles por parte dos usuários dos equipamentos, enfim, falta da cultura para gestão e garantia da qualidade.

Para Patton (1990), a avaliação é considerada uma ferramenta de gestão e deve ser empregado para avaliar o impacto das ações, reduzir as incertezas, aumentar a efetividade e subsidiar a tomada de decisões. Contrapondo a esta teoria, constatou-se que as avaliações ou auditorias internas, bem como a participação em programas de controles externos da qualidade, não são práticas disseminadas na maioria dos participantes da pesquisa, o que faz considerar que pode haver riscos quanto à segurança dos resultados analíticos.

O diagnóstico sorológico do HIV é um dos poucos diagnósticos que possuem regulamentações, recursos financeiros específicos e rede hierarquizada para o monitoramento da qualidade, e mesmo assim a metade dos laboratórios dessa rede

(52%) não participa de programas de controle externo da qualidade. A pergunta que se faz é: o que pode estar ocorrendo com a garantia da qualidade dos demais ensaios realizados nesses laboratórios?

Outro questionamento diz respeito à pretensão, por parte do Ministério da Saúde, quanto à homogeneização da qualidade da assistência, por meio de regulamentações técnicas. Sabe-se que, no entanto, para atingir este objetivo torna-se necessária a aplicação de um conjunto de procedimentos técnicos, políticos, administrativos, investimentos para a adequação dos recursos de toda ordem e a capacitação da força de trabalho.

5.3.2 Análise da Garantia da Qualidade do Processo Analítico

Para Contandripoulos et al. (1997), os critérios e normas devem ser comparados com os “serviços” ou “bens produzidos”, no sentido de saber se estes são adequados para atingir os resultados esperados. Essa medida foi possível ao se determinar o grau de concordância com os padrões de Acreditação N1. Nesse momento, os requisitos da prática profissional foram observadas considerando a padronização e a garantia da qualidade no processo analítico do diagnóstico sorológico da infecção do HIV. Essa dimensão é caracterizada pelo mesmo autor como a “dimensão técnica dos serviços”. Nesse tópico, foram pesquisados 4 parâmetros, os quais foram integralmente atendidos somente em 4% dos laboratórios.

Donabedian (1988) estabelece diferença quanto aos aspectos de avaliação e garantia. Afirma que o termo garantia da qualidade é, em princípio, inadequado, apesar do consagrado uso, porque a qualidade pode no máximo ser protegida ou estruturada, mas não garantida. Para Donabedian, a garantia da qualidade em saúde significa esforço permanente realizado no melhoramento da saúde pela monitorização e avaliação continuada da estrutura, processo e resultado da prestação de serviço (Donabedian, 1988, citado em ONA 2, 2003).

Este estudo mostra-se importante por fornecer subsídios aos gestores públicos, revelando que a implantação de um sistema da qualidade, que segundo Nogueira (1994) “*a gestão da qualidade não é um modismo ou uma grife, mas sim é*

um incremento do processo científico e um diferencial técnico que contempla mecanismos de controle e avaliação de todas as etapas do processo”, será percebido e avaliado pelos usuários do sistema. Diretamente para os gestores, favorece o incremento de ações na obtenção de resultados satisfatórios, que em última instância trata-se de uma mudança da realidade e a satisfação dos envolvidos no processo da assistência. Cabe, ainda, a responsabilidade social, com a adoção de um padrão ético de comportamento que contribua, como agente social no processo de desenvolvimento de ações que se multipliquem pela sociedade.

5.3.3 Análise das Iniciativas de Gestão da Qualidade – Resultados

Conforme Hartz et al.,1997, *“a avaliação é um dispositivo de produção de informação e conhecimento e, conseqüentemente, é fonte de poder para os atores que a controlam”*. Um aspecto específico que parece essencial analisar diz respeito à percepção da qualidade da assistência e à interação entre os “clientes/usuários” e os produtores de cuidados. Para Donabedian (1990), *“... os diferentes estados de saúde significam diferentes coisas para diferentes pessoas”*, razão pela qual se pode considerar apropriado o método de avaliação da satisfação do cliente/usuário, quais sejam: o atendimento dispensado pelo(s) profissional(is) que o atendeu; o prazo de entrega do resultado; as orientações repassadas, entre outras.

Os usuários dos serviços de saúde geralmente não dispõem de mecanismos para avaliar a qualidade técnica (intrínseca). De forma geral, percebem e valorizam a atenção, relacionado-a com seu bem-estar, isto é, podem ter diferentes percepções, podendo esperar muito ou pouco, na dependência dos vários estados de saúde e doença e de suas características sócio culturais, psicológicas e de sua inserção social no processo da assistência.

Para Portela (2001), *“os indicadores de qualidade em saúde correspondem a critérios para a avaliação da qualidade da assistência à saúde a uma população, seja em termos de procedimentos específicos ou de uma rede de serviços”*. Portanto, a gestão da qualidade deve envolver a implementação de indicadores, a adoção de instrumentos de avaliação da satisfação dos usuários do sistema, a avaliação dos resultados e o acompanhamento de resultados e dos impactos alcançados em função dos objetivos, dos indicadores, voltados para a melhoria do

nível de saúde da população, orientação cujos preceitos estão descritos nas recomendações das NOAS-SUS 01/02. Considera Klück (2004) que a qualidade não pode ser avaliada exclusivamente em termos técnicos ou da prática específica da assistência, mas por um conjunto de fatores que envolvam elementos individuais e coletivos. Sendo assim, é importante ressaltar a influência determinante que tem as variáveis relacionadas com a qualidade da atenção do ponto de vista individual e do ponto de vista da estratégia de gestão.

A prática da medição da qualidade por meio de indicadores ainda não foi incorporada integralmente na assistência do SUS, em especial e em particular na assistência laboratorial.

O diagnóstico realizado na pesquisa de campo foi útil para avaliar o estado atual e demonstrar que, no momento da pesquisa, permitiu evidenciar que a maioria dos LC carece de conhecimento e de visão global e sistêmica de gestão da qualidade; o gerenciamento de forma geral não é planejado, medido e avaliado, e que somente um laboratório atenderia integralmente aos 12 componentes pesquisados. Foi possível também identificar áreas com deficiências, pontos fortes e por meio desses estabelecer prioridades para cada organização, individualmente, evitando-se medidas coletivas e a perda de tempo provocada pela tomada de decisão equivocada. Enfim, o que se conclui do estudo de campo é que existe muito a ser feito para o atendimento à Portaria nº 59/03 e para a obtenção do “selo” da qualidade.

5.4 ESTRATÉGIA PARA IMPLANTAÇÃO E IMPLEMENTAÇÃO DE TECNOLOGIA DE GESTÃO DA QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Diante da realidade e do contexto dos LC da sub-rede pública do diagnóstico sorológico do HIV, buscou-se elaborar uma estratégia para a implantação e implementação da gestão da qualidade nos LC de saúde pública, estruturada de forma simplificada, com base na metodologia da acreditação. A escolha foi em função da avaliação por essa metodologia ser sistêmica e englobar todos os ambientes do laboratório, por apresentar complexidade de aplicação gradativa e

cumulativa, por meio dos níveis e também por ter obtido maiores índices na pesquisa de campo na questão quanto à metodologia preferencial pelos gestores dos LC pesquisados. A modelagem da proposta tomando como referência a estruturação do ciclo PDCA espelha, conforme coloca Pedrosa (2004), o conceito de que a avaliação constante dos processos é a chave para o sucesso de qualquer organização em que o uso contínuo e sistemático dessa tecnologia possibilitará a crescente e cumulativa incorporação das melhorias do processo, podendo ser representada graficamente como uma forma helicoidal.

Por outro lado, o modelo proposto por Donabedian, também adotado na estruturação da proposta, é considerado por Zanon (2001) como consistente, porém faz a ressalva que a avaliação da estrutura física e dos equipamentos apenas informa o potencial da instituição, não sendo capaz de mensurar a sua eficácia e eficiência. Em outro momento, Donabedian (1992) atribuiu três dimensões à qualidade: conhecimento técnico-científico, relações interpessoais entre os profissionais e o paciente e amenidades, isto é, condições de conforto e estética das instalações e equipamentos no local onde a prestação ocorre, demonstrando dessa forma que possuía uma visão sistêmica da qualidade. Segundo Stenzel (1996), Donabedian desenvolveu suas reflexões com base na atenção individual e dentro das perspectivas da garantia da qualidade, isto é, do monitoramento do desempenho clínico levando à melhoria da qualidade.

Espera-se que a gestão da qualidade contribua para que os gestores e lideranças desenvolvam competências gerenciais para a qualidade e assumam, de fato, uma gestão moderna, inovadora, participativa, que atenda às necessidades e expectativas dos usuários do sistema de saúde e da sociedade. Sabe-se que esses gestores têm como fatores limitantes recursos humanos menos qualificados em menor número, recursos financeiros restritos, além de poucas informações existentes na área.

A estratégia possibilita a inserção do LC em uma dinâmica de progressão contínua da qualidade e visa à introdução de conceitos e práticas de complexidade crescente e gradual, baseada no processo de construção da competência humana por meio da educação continuada para que, com o saber, haja melhoria contínua dos processos e uma mudança efetiva da realidade.

A tecnologia de gestão parte do pressuposto que todas as pessoas do LC devem conhecer e aplicar no seu cotidiano as premissas que a sustentam: gestão baseada em fatos e dados, gerenciamento participativo, sistema de medição de desempenho fornecendo subsídios para monitorar e avaliar o padrão da qualidade, práticas de auto-avaliação e de avaliação externa por organismos de terceira parte para atingir as metas da qualidade e alcançar a excelência na gestão.

Entendendo que toda e qualquer proposta deve ser precedida de uma análise de seus antecedentes e limites, observa-se que muito ainda deve ser feito para que o sistema da qualidade possa ser implementado. Na realidade, a gestão da qualidade pressupõe uma nova cultura institucional, que exige tempo, investimentos, determinação, constância de propósitos, pessoas qualificadas e motivadas.

Os gestores dos LC de saúde pública devem alinhar-se às diretrizes do governo, criando condições internas que promovam a profissionalização de seus colaboradores, estimulando a participação para a obtenção de altos desempenhos e viabilizando a incorporação de comportamentos criativos e empreendedores. Da mesma forma, o governo tem que assumir atitudes e definir medidas que assegurem e signifiquem o fortalecimento da gestão adotando visão de longo prazo, para a profissionalização das organizações e elevação consistente de seus padrões de eficácia, eficiência e efetividade.

Embora na área da saúde não seja comum utilizar-se de indicadores de desempenho, especialmente na área de manutenção, é imprescindível ter um conjunto de indicadores que possa medir e avaliar as metas e prazos, pois, conforme afirma Kardec et al. (2002), a transformação dos dados em indicadores é importante e recomendável para a gestão da qualidade, pois o indicador é a expressão didática da realidade. À medida que esses indicadores refletem a situação real, funcionam como medidas indiretas e parciais e, quando calculados seqüencialmente, podem indicar a direção, a tendência e a velocidade das mudanças. Assim, os indicadores servirão para avaliar o desempenho da gestão da qualidade no LC e, conseqüentemente, para avaliar a qualidade da assistência prestada. Como é de senso comum, quem não mede está à deriva.

O estudo realizado por Berwick (1994) mostrou que o processo de melhoria contínua difunde-se pela organização com o trabalho dos líderes, que ajudam a

enraizá-lo como uma estratégia da instituição, e que melhorias para serem consistentes necessitam de um planejamento e uma visão estratégica. A implantação da estratégia nos LC de saúde pública estará influenciada pelas competências gerenciais dos gestores e do conhecimento da equipe sobre os conceitos da qualidade, pela disponibilidade de recursos, instalações, pela decisão política, convicção e constância de propósito. No que tange as questões de gestão dos equipamentos, muito se tem a aprender, pois essa prática ainda não está institucionalizada nas organizações prestadoras de serviços de saúde e a formação de profissionais, como a engenharia clínica, é muito recente no país. A decisão para a implantação da Gestão da Qualidade deve ser considerada uma atitude pró-ativa, com visão de futuro, autopromoção construtiva e que contribui para alcançar níveis mais elevados de assistência.

Quanto à construção do conjunto de indicadores, embora seja um ensaio teórico, representou um grande desafio, pois o tema na área de laboratórios é ainda pouco discutido na literatura. Segundo a OPAS, citado em Klück (2004), a construção de um indicador é um processo complexo e sua qualidade depende dos componentes utilizados em sua formulação e da precisão dos sistemas de informação empregados. Ainda de acordo com a OPAS, os indicadores são medidas síntese que contêm informações relevantes sobre determinados atributos e dimensões do estado de saúde, bem como do desempenho do sistema de saúde. Os indicadores serão úteis desde que façam parte do planejamento e estejam acoplados às metas da qualidade.

Ainda Klück (2004) pondera que um conjunto de indicadores é uma ferramenta poderosa para avaliar a importância relativa dos fatores de um desfecho, mas essa ferramenta poder ser imperfeita e sujeito a erros e, portanto, seus resultados devem ser interpretados conforme um sinal amarelo para um verdadeiro veredicto sobre a qualidade ou a falta da qualidade de uma determinada organização de saúde ou equipe. Dessa forma, o conjunto de indicadores propostos deverá ser completado, incrementado e verificado em sua validade, adequação. Essa mesma autora ressalta que para atingir as metas da qualidade não é suficiente simplesmente conhecer as taxas, mas sim entender por que os eventos ocorrem. Assim, entende-se que nos Laboratórios Clínicos de Saúde Pública a aplicação

sistemática de um conjunto básico de indicadores utilizados por todos os laboratórios, mesmo esses não sendo ainda perfeitos, representará um ponto de partida para o monitoramento da qualidade.

O uso sistemático e contínuo permitirá o aperfeiçoamento de forma concreta e coerente com o contexto dos laboratórios e possibilitará, de fato, avaliar o desempenho da rede e, conseqüentemente, registrar o avanço do nível da qualidade de assistência do SUS.

6 CONCLUSÕES

A sobrevivência dos Laboratórios Clínicos de Saúde Pública depende do cumprimento das crescentes exigências técnicas, tais como: qualidade, acessibilidade, confiabilidade e do cumprimento das regulamentações específicas para o setor. A proposta inicial desse trabalho foi compreender os conceitos da qualidade, analisar e comparar os instrumentos disponíveis para a sua avaliação no contexto dos Laboratórios Clínicos de Saúde Pública e conhecer a realidade dos laboratórios da sub-rede do HIV quanto à gestão da qualidade.

O estudo realizado, quanto ao levantamento bibliográfico e à pesquisa de campo nos Laboratórios Clínicos da rede pública do Estado do Paraná, permite concluir que:

- (1) a publicação da Portaria nº59/03 MS para a sub-rede do HIV favorece a melhoria da qualidade da assistência nos laboratórios da rede pública na medida em que desperta a necessidade do controle da qualidade analítica e de iniciativas de gestão da qualidade no diagnóstico sorológico do HIV. Esta iniciativa representa uma grande evolução/revolução na área laboratorial. São estratégias que viabilizam melhorar os cuidados prestados aos pacientes e usuários;
- (2) estudo das normas para avaliação dos laboratórios de análises clínicas não identificou nenhum trabalho semelhante na área de Laboratório Clínico. Grande parte de literatura está centrada na área hospitalar;
- (3) constatou-se que os instrumentos não são conflitantes nem excludentes entre si e, inclusive, possibilitam o uso simultâneo de um ou mais instrumentos de avaliação com uma característica de complementaridade;
- (4) o resultado obtido da pesquisa de campo representa apenas um retrato instantâneo, realizado por amostragem, de como se encontra a gestão da qualidade nos LC da rede pública. Nesse contexto, o diagnóstico organizacional não é definitivo, ele representa um corte transversal, isto é, um instante do contexto organizacional. E, de maneira geral, não seria prudente inferir que os

Laboratórios da sub-rede da infecção do HIV, no Estado do Paraná não prestam serviços de qualidade, mas sim que eles podem melhorar ainda mais;

- (5) outro aspecto fundamental refere-se à metodologia de avaliação utilizada, que foi capaz de manter uma visão sistêmica do universo pesquisado e concentrar-se na análise do todo e da totalidade. Correu-se o risco de usar observações individuais e de convertê-las na soma de diagnósticos para inferir o todo;
- (6) sobre os requisitos de segurança analítica e das iniciativas de avaliação da qualidade na assistência e as respectivas correspondências com os padrões de Acreditação N1, há que se considerar que cumpriram importante papel na coletivização dos dados, conseguindo sintetizar as principais características. As informações extraídas atenderam satisfatoriamente os direcionamentos gerais do trabalho, fornecendo importantes subsídios para a o conhecimento das condições de trabalho nos laboratórios da sub-rede do HIV de laboratórios públicos do Estado do Paraná;
- (7) a construção da matriz de indicadores, embora tenha sido um ensaio teórico, representou um grande desafio, pois o tema, na área de laboratórios, é pouco discutido na literatura. Espera-se que com uso sistemático e contínuo seja possível aprimorar a matriz para que explicita de forma mais confiável possível os avanços da qualidade.

Este trabalho, sem a pretensão de exaurir o tema da gestão da qualidade, permitiu constatar que há muitas perspectivas de estudos que se abrem para o futuro e que a propriedade e a atualidade do tema são inegáveis.

Não se pode afirmar que as boas práticas de gestão da qualidade necessariamente homogeneízam a qualidade da assistência, elas ajudam a organização a obter resultados superiores. O fato é que contribuem para criar novos parâmetros ou referências comuns, além de permitir maior intercâmbio e comparações. No entanto, para se ter qualidade é preciso que haja uma mudança na cultura institucional, da competência gerencial e instale a contínua vigilância para o atendimento aos padrões e normas.

A melhoria da qualidade da assistência laboratorial do SUS deve objetivar a adoção de uma série de ações, incluindo a utilização de ferramentas da qualidade

para atender melhor o cidadão, com eficácia da gestão operacional, ampliando os serviços, a população servida, reduzindo custos, aumentando a produtividade e a eficiência na gestão, a efetividade e segurança nas ações.

De modo geral, constatou-se que no universo dos LC da rede pública pesquisados não se utiliza de forma sistemática a gestão da qualidade, bem como a avaliação da qualidade da assistência. Esses laboratórios carecem de investimentos para a profissionalização dos gestores para a difusão de uma cultura institucional voltada à gestão e garantia da qualidade.

A construção da capacidade gerencial, a adequação da estrutura às necessidades dos serviços, a definição de estratégias como mecanismos para assegurar a produção de trabalhos de boa qualidade parecem ser determinantes do sucesso que, em última instância, é a melhoria da qualidade da assistência do SUS.

Considerando a vanguarda dos instrumentos de avaliação da qualidade específicos para LC e o contexto em que se encontram os LC públicos, o momento apresenta-se favorável à implantação de programas de gestão da qualidade e, conseqüentemente, os resultados serão mais favoráveis. A escolha do modelo de gestão da qualidade a ser adotado é importante, porém, o mais importante, ainda, é a disposição e a coragem para enfrentar as mudanças. Não basta somente submeter as instituições ao processo de avaliação, é preciso enfrentar os resultados com determinação de melhoria contínua da assistência.

Diante da relativa carência de estudos de avaliação voltados para as intervenções de saúde no contexto SUS, e considerando o “pioneirismo” dessa pesquisa relativo ao campo da gestão da qualidade na área de Laboratórios Clínicos, espera-se que:

- (1) os formuladores de políticas públicas, para melhor compreensão do impacto da iniciativa, procurem conhecer a realidade, fomentem o desenvolvimento e viabilizem financiamentos;
- (2) os processos de planejamento-programação e avaliação sejam implementados para direcionar, de forma racional e eficaz, as mudanças desejadas;
- (3) haja a introdução de mecanismos de garantia da qualidade, isto é, assegurar que todos os laboratórios participem efetivamente de programas de garantia da qualidade: proficiência nos parâmetros implantados, elaboração de documentos,

manutenção preventiva, auto-avaliação e o uso sistemático de indicadores.

É importante caracterizar que uma vez implementada e consolidada a estratégia resultará, ao longo do tempo, em maior eficiência alocativa, eficácia operativa e efetividade das ações de assistência laboratorial, metas de um amplo processo de implementação de sistemas da qualidade.

Acredita-se que, se a gestão da qualidade for devidamente implantada, conduzida com rigor metodológico, com a participação ativa de toda a equipe, haverá desenvolvimento da cultura institucional e aprimoramento dos processos, criando-se um círculo virtuoso de melhoria contínua e, conseqüentemente, elevação nos índices de eficácia, eficiência e efetividade das ações de assistência à saúde.

A expectativa é que este trabalho possa efetivamente desencadear o desenvolvimento da cultura da qualidade nos LC, possibilitando o reconhecimento formal, por meio da certificação, por organismos externos à organização e desta forma, o cumprimento com os requisitos regulamentares de credenciamento na rede SUS, pois nesse mundo contemporâneo não há mais espaço para improvisações.

6.1 PROPOSTAS PARA TRABALHOS FUTUROS

Com o propósito de exemplificar áreas que apresentam nítida necessidade de pesquisa em continuidade a esse trabalho, sugere-se:

- (1) verificação nos laboratórios que implantaram alguma tecnologia de gestão da qualidade se houve, de fato, agregação de valor e impacto de mudança no sistema global da assistência à saúde;
- (2) estudo da interface entre a gestão da qualidade, dos equipamentos laboratoriais e da engenharia clínica, uma vez que essa é uma área nova na saúde e os conceitos e práticas estão ainda pouco disseminados;
- (3) desenvolvimento de outras avaliações da qualidade com base nos demais modelos de gestão e avaliação da qualidade;
- (4) validação da estratégia apresentada nesse estudo.

REFERÊNCIAS

1. Adizes I. Os ciclos de vida das organizações. São Paulo: Pioneira; 1990.
2. Associação Brasileira de Manutenção. ABRAMAN. Documento Nacional 2001 – A situação da Manutenção no Brasil. Disponível: <http://www.abraman.org.br> . Acesso em: 10 set. 2003.
3. American National Standard. ANSI/AAMI EQ: 56. Recommended practice for a medical equipment management program. Association for Advancement of medical Instrumentation I AAMI.USA: ANSI/AAMI; 1999.
4. Antunes E, Vale M, Mordelet P, Grabis V. Gestão da Tecnologia Biomédica: tecnovigilância e engenharia clínica. Paris: ACODESS; 2002.
5. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 5462. Confiabilidade e manutenibilidade. ABNT; 1994.
6. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 9000. Sistemas de gestão da qualidade. Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.
7. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR/IEC 60.601. Equipamento eletromédico Parte I – Prescrições gerais para segurança. Rio de Janeiro: ABNT; 1997.
8. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR/ISO 6023. Informação e documentação, referências-elaboração. Rio de Janeiro: ABNT; 2002.
9. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR 14500. Gestão da qualidade no Laboratório Clínico. Rio de Janeiro: ABNT; 2000.
10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR/ISO 14785. Laboratório Clínico – requisitos de segurança. Rio de Janeiro: ABNT; 2001.
11. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO/IEC 17025. Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Rio de Janeiro: ABNT; 2001.

12. Associação Brasileira de Normas Técnicas. NBR ISO 13485. Requisitos para a saúde – sistemas de gestão da qualidade – requisitos para fins regulamentares. Rio de Janeiro: ABNT; 2004.
13. Brasil. Lei nº8.080 de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. Disponível:
<http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos/pdf/LEI8080.pdf>. Acesso em: abr. 2003.
14. BERWICK DM. Melhorando a qualidade dos serviços médicos, hospitalares e da saúde. São Paulo: Makron Books; 1994.
15. Bronzino JD, Editor. Managements of medical technology: a primer for clinical engineers. USA: Stoheman, MA: Butterworth-Heinemann; 1992.
16. Calil JS. Análise do setor saúde no Brasil na área de equipamentos hospitalares. In: Negri B, Di Giovanni G. Brasil: radiografia da saúde. Campinas (SP): UNICAMP IE; 2001.
17. Campos VF. Controle da qualidade total (no estilo japonês). Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni; 1992.
18. Canadian Council on Health Services Accreditation. CCHSA. Disponível:
<http://www.cchsa.ca/pdf/SpecificIssues.pdf>. Acesso em: 23 out. 2004.
19. Capra F. A teia da vida. São Paulo: Pensamento - Cultrix; 1996.
20. Capra F. Conexões ocultas. São Paulo: Pensamento - Cultrix; 2002.
21. Cordeiro H. Acreditação de serviços de saúde: controvérsias, perspectivas e tendências para o aprimoramento da qualidade. Rio de Janeiro. Revista Ensaio: Avaliação de políticas públicas educacionais; 2000.
22. Contandriopoulos AP, Champagne F, Potivin L, Denis JL, Boyle P. Saber preparar uma pesquisa. Rio de Janeiro: Hucitec, Abrasco; 1994.
23. Contandriopoulos AP, Champagne F, Denis J L , Pineault R. Avaliação na área da saúde : conceitos e métodos. In: Hartz Z, organizadora. Avaliação

em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro (RJ): FIOCRUZ; 1997.

24. Corrêa ÂB. Confiabilidade metrológica no setor saúde – estudo de caso: qualidade laboratorial na saúde pública e controle metrológico de equipamentos médico-hospitalares [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Pontifícia Universidade Católica; 2001.
25. Couto RM, Pedrosa TM. Hospital: gestão operacional e sistemas de garantia de qualidade – viabilizando a sobrevivência. Rio de Janeiro (RJ): Medsi; 2003.
26. Health Technology Assessment Handbook. HTA. Danish Institute for Health Technology Assessment. Denmark; 2001.
27. Demo P. Educação e qualidade. Campinas: Papyrus; 2000.
28. Dyck EV, Meheus AZ, Pilot P. Diagnóstico de laboratório de las enfermedades de transmisión sexual. OMS. Ginebra; 2000.
29. Donabedian A. The quality of care: how can it be assessed? Michigan: Journal of the American Medical Association – JAMA; 1988a, vol. 260, n.12.
30. Donabedian A. Veinte años de la investigación en torno a la calidad de la atención medica, 1964-1984. México: Salud Publica México;1988b, vol.30, p.202-215.
31. Donabedian A. The seven pillars of quality. Archives of Pathology and Laboratory Medicine; 1990, vol. 114, p.1115-1118.
32. Donabedian A.. Evaluación de la calidad de la atención medica. Washington D.C.: K.L. WHITE. Organización Panamericana de Salud; 1992.
33. Donabedian A. Evaluating physician competence. Bulletin of World Health Organization; 2000, vol. 78, n. 6.
34. Donahue KT, O’Leary D. Evolving health care organization accreditatioos systems. Hospital and healthcare – past, present and future. London;

1997. In: Ensaio: avaliação de políticas públicas educacionais. Rio de Janeiro; 2000. vol.9.
35. Drachler ML, Cortês SMV, Castro JD, Leite JCC. Proposta de metodologia para selecionar indicadores de desigualdade em saúde visando definir prioridades de políticas públicas. *Ciência& Saúde Coletiva*; 2003, vol.8, n.2, p.461-470.
 36. Espina CF. El aseguramiento de la calidad em el Laboratorio Clínico. *Acta Bioquímica Clínica Latinamericana*; 1999, vol. 33, n.1, p. 49-67.
 37. Ferreira CG. Avaliação de desempenho do sistema de laboratórios de saúde pública na região de Ribeirão Preto, SP. [dissertação]. Campinas (SP): Universidade de Campinas; 2002.
 38. Filho GB. Dicionário de termos de manutenção, confiabilidade e qualidade. Rio de Janeiro: Ciência Moderna Ltda; 2000. p. 284.
 39. Furtado AT, Souza JH. Evolução do setor de insumos e equipamentos médico-hospitalares, laboratoriais e odontológicos no Brasil: a década de 90. In: Negri B, Di Giovanni, G. Brasil radiografia da saúde. Campinas, SP: UNICAMP. IE; 2001.
 40. Gilmore CM, Novaes HM. Manual de gerencia de la calidad. Washington, D.C.: Organización Panamericana de Saúde; 1996. (HSP/UNI/Manuais operativos Palntex, III n.9).
 41. Gomes GO. Demonstração da qualidade e da competência técnica laboratorial – estratégia modular para implementação do sistema da qualidade em laboratórios que operam no ambiente de universidades e centros de P&D. [dissertação]. Rio de Janeiro (RJ): Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro; 2000.
 42. Hartz ZMA, Contandriopoulos AP, Champagne F, Leal MC. Avaliação em saúde: dos modelos conceituais à prática na análise da implantação de programas. Rio de Janeiro: FIOCRUZ;1997. p. 89-131.
 43. Hartz ZMA, Contandriopoulos AP. Integralidade da atenção e integração de

- serviços de saúde: desafios para avaliar a implantação de um “sistema sem muros”. Rio de Janeiro: Caderno de Saúde Pública 2004; 20 (supl.2).
44. Houaiss A. Dicionário da Língua Portuguesa. Rio de Janeiro: Objetiva; 2003.
 45. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. INMETRO. Boas práticas de Laboratório Clínico e listas de verificação para avaliação. Comissão técnica de análises clínicas e patologia. CTLE-04 BPLC. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1998.
 46. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. NIT-DICLA-083. Critérios para a competência de Laboratórios Clínicos. Rio de Janeiro: INMETRO, 2001.
 47. Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia. VIM. Duque de Caxias, RJ INMETRO; 1995.
 48. International Trade Centre-Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial. Gestão da qualidade na exportação: um livro de respostas para exportadores de pequeno e médio porte. Rio de Janeiro:ITC/INMETRO; 2003.
 49. International Standard Organization. ISO/FDIS 15189. Quality management in the medical laboratory. Washington D.C: ISO/FIDS; 2000.
 50. International Workshop Agreement. IWA 1. Quality management systems-guidelines for process improvements in health service organizations. IWA/ISO; 2001.
 51. Kessner DM, Kalk CE, Singer J. Assessing health quality: the case for tracers. The New England Journal of Medicine 1973, vol. 288, n.4, p.189-193.
 52. Kardec A, Flores J, Seixas E. Gestão estratégica e indicadores de desempenho. Rio de Janeiro: Qualitymark:ABRAMAN; 2002a.
 53. Kardec A, Arcuri R, Cabral N. Gestão estratégica e avaliação de

- desempenho. Rio de Janeiro: Qualitymark:ABRAMAN; 2002b.
54. Kardec A, Ribeiro H. Gestão estratégica e manutenção autônoma. Rio de Janeiro: Qualitymark:ABRAMAN; 2002c.
 55. Klück M, Guimarães JR, Ferreira J, Prompt CA. A Gestão da qualidade assistencial do Hospital de Clínicas de Porto Alegre: implementação e validação de indicadores. Rio de Janeiro: Revista de Administração de Saúde; 2002. vol. 4 n.16.
 56. Klück MM. O papel do programa brasileiro de acreditação hospitalar na gestão da qualidade assistencial. In: Anais do Congresso da Associação Latina de Análise de Sistemas de Saúde - CALASS; 2002. Toledo (Espanha). Toledo: 2002.
 57. Klück MM. Metodologia para ajuste de indicadores de desfechos hospitalares por risco prévio do paciente [tese]. Porto Alegre (RGS): Universidade Federal do Rio Grande do Sul; 2004.
 58. Lira ACO. O registro de informações no Laboratório Clínico. In: O prontuário eletrônico do paciente na assistência, informação e conhecimento médico. São Paulo: FMUSP/NIEN-UNIFESP; 2003.
 59. Lucatelli MV. Proposta de aplicação da manutenção centrada em confiabilidade em equipamentos médico-hospitalares [tese]. Florianópolis (SC): Universidade Federal de Santa Catarina; 2002.
 60. Malik AM, Schiesari LMC. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1998. (Série Saúde & Cidadania).
 61. Mendes ME. Avaliação da implantação de um sistema da qualidade em um Laboratório Clínico público. [Tese]. São Paulo (SP): Universidade de São Paulo; 1998.
 62. Mezomo JC. Gestão da qualidade na saúde. São Paulo:Manole; 2001.
 63. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº 2043, de 12 de dezembro de 1994. Institui o sistema de garantia da qualidade de produtos correlatos

submetidos ao regime da Lei nº 6.360, de 27 de setembro de 1976, e o Decreto nº 79.094, de 5 de janeiro de 1977. D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 13 de dezembro de 1994. Disponível: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showAct.php?id=723>. Acesso em: abr.2004.

64. Ministério da Saúde (BR).NOB. Norma Operacional Básica. Brasília:1996. Disponível: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos>. Acesso em: abr. 2003.
65. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº280, de 21 de julho de 1977. Institui o sistema nacional de laboratórios de saúde. D.O.U. - Diário Oficial da União, Brasília, 29 jul.1977. SVS/MS - Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância Sanitária.
66. Ministério da Saúde (BR). Diagnóstico Sorológico do HIV – Testes de triagem – Brasília: Programa Nacional de Doenças Sexualmente transmissíveis e AIDS; 1997a.(Série TELELAB)
67. Ministério da Saúde (BR). Diagnóstico Sorológico do HIV – Testes confirmatórios – Brasília: Programa Nacional de Doenças Sexualmente transmissíveis e AIDS;1997 b.(Série TELELAB).
68. Ministério da Saúde (BR) – Equipamentos - utilização e monitoramento em unidades hemoterápicas e laboratórios de saúde pública – Brasília: Programa Nacional de Doenças Sexualmente transmissíveis e AIDS; 1997 c.(Série TELELAB).
69. Ministério da Saúde (BR). Plano para a implantação de sistema de garantia da qualidade na Rede Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Brasília; 1998.[Curso gestão da qualidade – MS/COLAB/CENEPI]
70. Ministério da Saúde (BR). Política Nacional de DST/AIDS: princípios, diretrizes e estratégias. Coordenação Nacional de DST e Aids. Brasília: MS; 1999.
71. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 444 de 31 de agosto de 1999. Registro e equipamentos eletromédicos. ANVISA; 1999. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/produtossaude/reg/manual_registro.pdf. Acesso

em: abr.2004.

72. RDC Nº 54/2000 pela ANVISA. Determina a todos fornecedores de produtos médicos, o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos". D.O.U. - Diário Oficial da União; Poder Executivo, de 29 de junho de 2000.
73. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. RDC nº 185 de 22 de outubro de 2001. Dispõe sobre registro, alteração, revalidação e cancelamento do registro de produtos médicos na Agência Nacional de Vigilância Sanitária . Diário Oficial da União, 6 nov. 2001. ANVISA; 2001. Disponível: http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2001/185_01rdc.htm . Acesso em: abr.2004.
74. Ministério da Saúde (BR). Auditoria Interna NIT-DICLA 083. Florianópolis; 2001[Apostila do curso de formação de auditores internos ANVISA].
75. Ministério da Saúde (BR). NOAS/ SUS 01. Norma operacional da assistência à saúde. Brasília; 2002a.
76. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº787 de 23 de outubro de 2002b. Dispõe sobre a estruturação da rede de Laboratórios Clínicos. Brasília: Secretaria de Assistência à Saúde. Disponível: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos>. Acesso em: abr.2003.
77. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº15,de 3 de janeiro 2002c. Dispõe sobre a organização do sistema nacional de laboratórios de saúde Pública. Disponível: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos>. Acesso em: abr. 2003.
78. Ministério da Saúde (BR). Norma Operacional Básica. Brasília: 2002d. Disponível: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos>. Acesso em: abr. 2003.
79. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº59, de 28 de janeiro de 2003. Normatização da sub-rede de laboratórios do programa nacional de DST e Aids. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos>. Acesso mar. 2003.

80. Ministério da Saúde (BR). Portaria nº118 de 16 de abril de 2004. Estruturação dos laboratórios de referência. Disponível: <http://portal.saude.gov.br/portal/arquivos>. Acesso em: mar. 2003.
81. Ministério da Saúde (BR). Avaliação em serviços de saúde. Disponível: <http://www.anvisa.gov.br/servicosauade/avalia/indicadores/index>. Acesso em: 14 ago. 2004.
82. Ministério da Saúde. Portaria nº2.031 de 23 de setembro de 2004. Organização do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Disponível: <http://drt2001.saude.gov.br/svs/info/info00htm>. Acesso em: 14 ago. 2004.
83. Moubray JM. Gerenciamento da manutenção. SP; 2000. [Apostila de ALADON em associação com SP;ES Engenharia de Sistemas Ltda].
84. Nogueira RP. Perspectivas da qualidade em saúde. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1994.
85. Novaes HMD. Avaliação de programas, serviços e tecnologias em saúde. São Paulo (SP) 2000. Revista de Saúde Pública, vol.34, n.5, p.547-59.
86. Oliva AF, Borba VR. BSC *Balanced scorecard*: ferramenta gerencial para organizações Hospitalares. São Paulo:Íatria; 2004.
87. Oliveira OJ. Gestão da qualidade: introdução à história e fundamentos. In: Gestão da qualidade tópicos avançados. São Paulo: Pioneira Thomson Learning; 2004.
88. Organização Nacional de Acreditação. Manual de acreditação para instituições prestadoras de serviços hospitalares. Brasília: ONA; 2001.
89. Organização Nacional de Acreditação. Manual de acreditação para organizações prestadoras de serviços em Laboratório Clínico. Brasília: ONA; 2003.
90. Organização Nacional de Acreditação. Normas orientadoras NO1-10. Revisão 2001. ONA;2001.

91. Organização Nacional de Acreditação. Treinamento em avaliação de serviços de saúde, licenciamento sanitário e acreditação. Brasília; 2003 [Apostila do curso sobre Avaliação Talsa 3]. Disponível: <http://www.ona.org.br> . Acesso em: abr. 2003a.
92. Organização Nacional de Acreditação. Treinamento em avaliação de serviços de saúde, licenciamento sanitário e acreditação. Brasília; 2003 [Apostila do curso sobre Avaliação Talsa 2]. Disponível: <http://www.ona.org.br> . Acesso em: mar. 2003b.
93. Organização Panamericana de Saúde/Organização Mundial de Saúde. La transformación de la gestión de hospitales en América latina y el Caribe. França: Asociación de Cooperación para el Desarrollo de los Servicios de Salud-ACODESS. OPAS/OMS; 2001.
94. Ogushi Q, Alves SL. Administração em Laboratórios Clínicos. São Paulo: Atheneu; 1998.
95. Patton MQ. Qualitative Evaluation and research Methods. London:Sage Publications;1990.
96. Pedrosa TMG. Estabelecimento da correspondência entre os requisitos do instrumento de acreditação hospitalar brasileiro da organização nacional de acreditação - ONA (2004) e as normas da série NBR ISO 9000:2000. [dissertação]. Belo Horizonte (MG):Universidade Federal de Minas Gerais; 2004.
97. Portela MC. Avaliação da qualidade em saúde. In: Rozenfeld S; organizadora. Fundamentos da vigilância sanitária. Rio de Janeiro: FIOCRUZ; 2000.
98. Quinto NA, Gastal FL. Acreditação hospitalar: proteção dos profissionais de saúde e das instituições de saúde. Porto Alegre: Dacasa; 1997.
99. Quinto NA, Bittar OJN. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre: Dacasa; 2004.
100. Rodrigues M. Manutenção industrial em Curitiba e cidades circunvizinhas:

- um diagnóstico atual. [Dissertação]. Curitiba (PR): Centro Federal de Educação Tecnológica do Paraná – CEFET; 2003.
101. Rosemberg J F, Silva ABM. Sistemas da qualidade em laboratórios de ensaios. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1999.
 102. Roth E. Credenciamento de laboratórios nos Estados Unidos. Rio de Janeiro: Revista Laes Haes; 1997a. n. 104.
 103. Roth E. O Credenciamento de Laboratórios Clínicos no Brasil. Rio de Janeiro: Revista Laes Haes; 1997b. n. 105.
 104. Roth E. A ISO 9001/9002 e a acreditação laboratorial. Rio de Janeiro: Revista News lab; 1999. n. 35.
 105. Schiesarl LMC. Cenário da acreditação hospitalar no Brasil. [dissertação]. São Paulo (SP): Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 1999.
 106. Schiesarl LMC. Resultados de iniciativas de qualidade em hospitais brasileiros. [tese]. São Paulo (SP): Faculdade de Saúde Pública da Universidade de São Paulo; 2003.
 107. Senge PM. A quinta disciplina: arte e prática da organização que aprende. São Paulo: Best Seller,;2002.
 108. Seki JM, Plínio GP, Seki M, Niyama FP, Caruso MC, Paschoaletto MC, Seki MO, Sellma SA, Vivan RH, Ruiz LP. A inovação de valores nos Laboratórios Clínicos. Rio de Janeiro: Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial; 2003, vol. 39.
 109. Siqueira MD. Laboratório Central do Estado do Paraná: mais de um século de história. Curitiba: SESA; 1996.
 110. Stenzel ACB. A temática da avaliação no campo da saúde coletiva: uma bibliografia comentada, [dissertação]. Campinas (SP): Universidade de Campinas; 1996.
 111. Tanaka O, Melo C. Avaliação de programas de saúde do adolescente: um modo de fazer. São Paulo: Edusp; 2001.

112. Taublib D. Controle da qualidade total: da teoria à prática em um grande hospital. Rio de Janeiro: Qualitymark; 1998.
113. Temporão JG, Rosa ML, Magluta C, Berenger M. O consórcio brasileiro de acreditação de sistemas e serviços de saúde: origens e experiência atual. Rio de Janeiro: Revista Ensaio; 2000, n. 9.
114. Uchimura KY, Bosi MLM. Qualidade e subjetividade na avaliação de programas e serviços de saúde. Rio de Janeiro: Caderno de Saúde Pública; 2002, vol.18, n. 6, p.1561-1569.
115. Zanon U. Qualidade da assistência médico-hospitalar conceito, avaliação e discussão dos indicadores de qualidade. Rio do Janeiro: Medsi; 2001.

ANEXOS

	Gestão da Qualidade	SIM	NÃO
8	A equipe do laboratório tem conhecimento sobre gestão da qualidade? Em caso positivo: assinale a metodologia: Qualidade total ISO Acreditação Outra _____		
9	O laboratório tem o Sistema da Qualidade implantado? Em caso positivo: Cite os motivos que levaram à implantação Cite 3 das principais dificuldades: Cite 3 dos principais benefícios Em caso negativo: Cite 3 razões para a não implantação a gestão da qualidade?		
10	A direção do Laboratório tem a intenção de implantar a gestão da qualidade? Em caso positivo: Qual a metodologia de preferência? Qualidade Total ISO Acreditação Outro _____ Cite 3 razões para a implantação da qualidade?		
11	O laboratório faz pesquisa para avaliar a satisfação do usuário? Em caso positivo: De que forma? Os dados e sugestões são avaliados e tratados?		
12	O laboratório usa a prática de reuniões periódicas com os funcionários para discutir as questões relativas à qualidade dos do atendimento e dos serviços?		
13	O laboratório tem implantado algum tipo de indicador para avaliar o andamento das atividades? Em caso positivo, qual (is) indicadores?		

Item	Equipamentos	SIM	NÃO
19	<p>A maioria dos equipamentos é:</p> <p>Próprio Comodato Outro sistema: _____</p>		
20	<p>O laboratório faz manutenção preventiva dos equipamentos?</p> <p>Quem é o responsável pelo gerenciamento dos equipamentos?</p>		
21	<p>Os profissionais responsáveis pelo diagnóstico do HIV sabem identificar os problemas mais freqüentes do equipamento?</p> <p>São realizados testes de funcionamento (<i>check list</i> de verificação) do equipamento?</p> <p>Diário Semanal Mensal Outro _____</p>		
22	<p>Quanto às condições de manutenção de funcionamento dos equipamentos instalados:</p> <p>Precário Bom Ideal Outro _____</p>		
23	<p>Quanto à proporção de metodologias e volume de trabalho, o parque de equipamentos é:</p> <p>Insuficiente suficiente excesso Outro _____</p>		
24	<p>Quanto à verificação e calibração dos equipamentos acontece:</p> <p>Somente quando quebra Rotina planejada Outro _____</p>		
25	<p>Quais equipamentos recebem maior atenção de manutenção preventiva e calibração e em que diagnóstico são utilizados:</p>		

Item	Equipamentos
26	<p>Os equipamentos do HIV passam por manutenção preventiva sistematicamente? Em caso positivo, qual a freqüência?_____</p> <p>A empresa que realiza a manutenção apresenta relatório discriminado das intervenções como lubrificação, troca de peças, etc.</p>
27	<p>Quais os problemas mais freqüentes dos equipamentos utilizados no diagnóstico do HIV?</p>

Se desejar, use o espaço abaixo para comentários adicionais relativos à Gestão da Qualidade no laboratório.

Assinatura do responsável pelas respostas