

DIAGNÓSTICO E PLANEJAMENTO DE GESTÃO DA QUALIDADE COM FOCO NA ACREDITAÇÃO PELO SBA/ONA EM UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS ESCOLA

DIAGNOSIS AND QUALITY MANAGEMENT PLANNING WITH A FOCUS ON ACCREDITATION BY SBA/ONA IN A SCHOOL CLINICAL ANALYSIS LABORATORY

Marina Alvarez TORREZAN¹; Luís Angelo Ozan MALIGIERI².

¹ Discente no Curso de Gestão da Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente do Centro Universitário Hermínio Ometto – FHO.

² Orientador. Docente no Curso de Gestão da Qualidade em Saúde e Segurança do Paciente do Centro Universitário Hermínio Ometto – FHO.

Autora responsável: Marina Alvarez Torrezan. Endereço: Rua Padre Casemiro, 123, Araras – SP, CEP 13600-450, e-mail: mtorrezan@gmail.com.

RESUMO

O laboratório de Análises Clínicas (LAC) é um serviço de saúde com as atividades voltadas para coleta, transporte, análise, armazenamento e liberação de resultados de exames que auxiliam no diagnóstico de diversas patologias. A implantação de um Sistema de Qualidade em um LAC traz diversas vantagens que abrangem desde os diretores até os clientes. O processo de acreditação é voluntário e deve atender aos padrões de qualidade pré-estabelecidos pelas Organizações Acreditoras. O Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA), liderado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), promove um processo de implantação de acreditação e certificação em serviços de saúde, garantindo a qualidade à saúde dos cidadãos e unidades prestadoras de serviços de saúde. O presente trabalho teve como objetivo o diagnóstico e o planejamento para a implantação da Gestão da Qualidade com foco na Acreditação pelo SBA/ONA em um Laboratório de Análises Clínicas Escola no interior de São Paulo. Os resultados encontrados por meio da avaliação dos requisitos do Manual da ONA mostraram que o laboratório alcançaria, após uma nova avaliação, a acreditação Nível 1.

Palavras-chave: laboratório de análises clínicas; gestão da qualidade laboratorial; ONA.

ABSTRACT

The Clinical Analysis laboratory (LAC) is a health service with activities aimed at collecting, transporting, analyzing, storing and releasing test results that assist in the diagnosis of various pathologies. The implementation of a Quality System in an LAC has several advantages that range from directors to customers. The accreditation process is voluntary and must meet the quality standards pre-established by the Accreditation Organizations. The Brazilian Accreditation System, led by the National Accreditation Organization (ONA) promotes a process of implementing accreditation and certification in health services, guaranteeing the quality of health of citizens and health service providers. The present work aimed to diagnose and plan for the implementation of Quality Management with a focus on Accreditation by SBA / ONA in a Laboratory of Clinical Analysis School in the interior of São Paulo. The results found through the evaluation of the requirements of the ONA Manual, showed that the laboratory would achieve, after a new evaluation, the Level 1 accreditation.

Keywords: clinical analysis laboratory; laboratory quality management; ONA.

INTRODUÇÃO

O Laboratório de Análises Clínicas é um serviço de saúde com atividades voltadas para coleta, transporte, análise, armazenamento e liberação de resultados de exames que auxiliam no diagnóstico de diversas patologias. Os processos laboratoriais são subdivididos em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

A fase pré-analítica abrange a preparação do paciente, a coleta da amostra e o seu armazenamento. É na fase analítica que se realizam os exames; essa é a etapa mais automatizada, e para seu controle, diversos parâmetros são avaliados, como precisão, sensibilidade, especificidade e exatidão. Todos os reagentes e equipamentos devem ser monitorados para garantir a qualidade do resultado. Já a pós-analítica é a etapa final do processo e da interpretação dos resultados e inclui a emissão dos laudos (COSTA; MORELI, 2012).

O Laboratório de Análises Clínicas consiste em uma estrutura física que realiza exames de rotina laboratorial, sendo eles exames bioquímicos, hematológicos, microbiológicos, imunológicos, parasitológicos e urinálise. Encontram-se também os setores de lavagem de vidrarias e esterilização de materiais (VIEIRA, 2012).

Com o advento da tecnologia e a exigência da concorrência, os laboratórios clínicos cada vez mais buscam por selos de qualidade para se fortalecerem no mercado. O laboratório deve sempre assegurar aos pacientes que seus resultados sejam fidedignos à clínica, satisfazendo suas necessidades para diagnóstico e tratamento de doenças (CHAVES, 2010).

O termo Qualidade, ou Melhoria Contínua da Qualidade, é um fenômeno de aprimoramento que estabelece padrões em busca do defeito zero. É um processo cultural que envolve motivação, compromisso e educação dos colaboradores envolvidos (FELDMAN *et al.*, 2005).

Segundo Bordini (2009), com a implantação de um Sistema de Qualidade, adquirem-se diversas vantagens que abrangem desde a alta direção até os clientes. A alta direção se envolve com a integridade de seus colaboradores, e aos clientes garante a aquisição de serviços de segurança assegurada.

O Ministério da Saúde criou o Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), em 2013, por meio da Portaria MS/GM n. 529, com o

objetivo de contribuir para a qualificação do cuidado em saúde, em todos os serviços de saúde do território nacional. Tal Portaria estabelece diversos protocolos básicos definidos pela Organização Mundial de Saúde (OMS) que devem ser implantados, sendo eles: prática de higiene das mãos em estabelecimentos de saúde; cirurgia segura; segurança na prescrição, uso e administração de medicamentos; identificação de pacientes; comunicação no ambiente dos estabelecimentos de saúde; prevenção de quedas; úlceras por pressão; transferência de pacientes entre pontos de cuidado; e uso seguro de equipamentos e materiais. A OMS elegeu esses protocolos em decorrência do pequeno investimento necessário para a sua implantação e da magnitude dos erros e eventos adversos decorrentes da falta deles (MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA, 2014).

Existem diversos programas de acreditação laboratorial, como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), e o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

Por volta da década de 1980, surgiram os ensaios de proficiência laboratoriais (PELM) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) (CHAVES, 2010).

O PNCQ possui um *software* (PNCQ Gestor) que é aceito em todos os estados brasileiros e é referenciado pelo DICQ/SBAC. A implantação do sistema é voluntária e tem se mostrado uma importante iniciativa aos laboratórios clínicos. O PNCQ disponibiliza exemplos de documentos essenciais para a implantação de um sistema de gestão da qualidade que identifica, planeja e padroniza todos os processos realizados no laboratório (DIAS; BARQUETTE; BELLO, 2017).

De acordo com o Manual do DICQ (2013), a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos é, em todos os países, um processo periódico e voluntário, outorgado principalmente por Instituições Científicas reconhecidas ou aceitas pela Sociedade, por sua seriedade, responsabilidade e capacidade profissional, com a finalidade de comprovar a implementação de um

sistema de gestão da qualidade, contemplando a capacidade organizacional e técnica.

A norma PALC tem como objetivo a melhoria da qualidade de desempenho dos Laboratórios Clínicos, disponibilizando subsídios educativos e realizando avaliações, por meio de profissionais habilitados. A norma é baseada em 17 itens que contemplam todas as atividades de um laboratório clínico (FRANCESCHI, 2013).

O PALC leva os laboratórios clínicos a um caminho para a melhoria contínua da qualidade, pois, com o auxílio de auditorias, proporciona trocas de conhecimentos técnicos entre os auditores e os auditados (VIEIRA, 2012).

O Ministério da Saúde desenvolveu, em 1997, o modelo brasileiro de acreditação, tendo como resultado a publicação do Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar, que padronizava qualidade e segurança nos hospitais. Em 1999, foi criada a Organização Nacional de Acreditação (ONA), com o princípio de coordenar o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da implantação de padrões e normas técnicas (MENDES, 2015).

O Sistema Brasileiro de Acreditação, liderado pela Organização Nacional de Acreditação (ONA), promove um processo de implantação de acreditação e certificação em serviços de saúde, garantindo a qualidade à saúde dos cidadãos e unidades prestadoras de serviços de saúde (ANTUNES, 2002).

A ONA é uma entidade não governamental, sem fins lucrativos, que certifica a qualidade de serviços de saúde no Brasil, com foco na segurança do paciente (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2019).

O processo de acreditação é voluntário e deve atender aos padrões de qualidade pré-estabelecidos pelas Organizações Acreditoras (ANVISA, 2004).

A acreditação promove mudanças organizacionais e comportamentais dos profissionais da saúde, bem como na satisfação dos pacientes e no reconhecimento do público (MENDES, 2015).

Entre as vantagens da Acreditação ou Certificação são apontadas a melhoria do gerenciamento da unidade, bem como a melhoria da assistência ao paciente (MOTTA; RABELO, 2013).

O Manual Brasileiro da Acreditação é o instrumento de avaliação desenvolvido para

verificar a qualidade da assistência à saúde nas Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS), baseando-se nos requisitos dos níveis 1, 2 e 3. A ONA contempla três níveis:

- a) nível 1: atende aos requisitos de segurança e qualidade dos pacientes em todas as áreas assistenciais;
- b) nível 2: atende às evidências de interação entre os processos, promovendo sempre ações de melhoria;
- c) nível 3: atende às evidências de uma gestão de excelência, ou seja, atende também aos requisitos dos níveis 1 e 2. A organização deve promover ciclos de melhoria contínua.

As dimensões da qualidade orientam a avaliação do desempenho organizacional frente aos requisitos definidos pelo Manual, auxiliando as auditorias nas avaliações das organizações. Os requisitos avaliados são:

- a) **aceitabilidade**: adaptação do cuidado aos desejos, expectativas e valores dos pacientes e de suas famílias;
- b) **adequação**: relevante na medida em que os efeitos do cuidado da saúde não são avaliados de forma absoluta, mas relativamente aos custos;
- c) **efetividade**: é a relação entre o benefício real oferecido pela assistência à saúde e o resultado potencial;
- d) **eficácia**: é a capacidade de produção de melhorias na saúde e no bem-estar;
- e) **eficiência**: é a relação entre o benefício oferecido pela assistência à saúde e seu custo econômico;
- f) **equidade**: é a distribuição dos serviços de acordo com as necessidades de saúde objetivas e percebidas da população;
- g) **integralidade**: é o conjunto articulado e contínuo de saberes, processos e ações preventivas e curativas, individuais e coletivas, exigidas para cada caso em todos os níveis de complexidade do sistema;
- h) **legitimidade**: é a possibilidade de adaptar satisfatoriamente um serviço às partes interessadas ou à sociedade como

um todo, confirmando sua aceitação e credibilidade (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2018).

O presente trabalho tem como objetivo o diagnóstico e o planejamento para a implantação de Gestão da Qualidade com foco na Acreditação pelo SBA/ONA em um Laboratório de Análises Clínicas Escola do interior de São Paulo.

MATERIAL E MÉTODO

Após aprovação do Comitê de Ética da Fundação Hermínio Ometto sob número 563/2019, fez-se um estudo baseado na pesquisa-ação, uma pesquisa interpretativa que compreende a identificação dos problemas dentro do contexto institucional, levantamento de dados, análise, identificação de melhorias e um plano de ação para solucionar tais problemas. O Manual da ONA 2018 foi utilizado para diagnóstico e planejamento em um Laboratório de Análises Clínicas, avaliando-se cada uma das fases laboratoriais (pré-analítica, analítica e pós-analítica), além de uma planilha padronizada contendo os requisitos desse Manual.

RESULTADOS

As avaliações são compostas por requisitos específicos para cada área auditada e podem ser pontuados como uma das opções:

- a) **supera (S)**: as evidências superam o esperado para o atendimento ao requisito;
- b) **conforme (C)**: as evidências atendem ao requisito avaliado;
- c) **parcial conforme (PC)**: as evidências apresentadas atendem parcialmente ao requisito;
- d) **não conforme (NC)**: as evidências não atendem ao requisito ou há ausência de evidência para atendimento ao requisito;
- e) **não se aplica (NA)**: o requisito avaliado não se aplica à característica da organização.

Após avaliação dos requisitos necessários para a implantação da acreditação baseada no SBA/ONA, foram confeccionados os Quadros 1, 2 e com os parâmetros existentes no laboratório e as adequações necessárias. Os Quadros foram divididos nas três fases laboratoriais – pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Os resultados dos requisitos do Manual para a fase pré-analítica estão apresentados no Quadro 1. O Quadro 2 representa os resultados encontrados na fase analítica. E os resultados da fase pós-analítica foram detalhados no Quadro 3.

Quadro 1 – Fase pré-analítica (continua).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Identifica o perfil de atendimento/assistencial do processo considerando as análises realizadas	RDC 302	POP Recepção	C
Profissionais com competências e capacitação compatíveis com o perfil de atendimento/assistencial	NR32, RDC 302	Profissionais habilitados com conselho ativo	C
Recursos humanos, tecnológicos e insumos, incluindo os produtos para diagnóstico <i>in vitro</i>	RDC 302	Planilha de controle de <i>kits</i> e reagentes	C
Planeja as atividades, avaliando as condições operacionais e de infraestrutura, viabilizando a execução dos processos de forma segura	NR 32, RDC 302, RDC 50 e RDC 222	POPs setores técnicos e Manual de Biossegurança, mapa de risco	C

Quadro 1 – Fase pré-analítica (continuação).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Monitora a manutenção preventiva e corretiva das instalações e dos equipamentos, incluindo calibrações	RDC 302	Relatórios técnicos	C
Cumprir os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de equipamentos	NR 32 e RDC 302	Planilha CQI e manutenção equipamentos	C
Cumprir os critérios e procedimentos de segurança para a utilização de materiais	NR 32 e RDC 302	CQI	C
Dispõe de métodos para agendamento de procedimentos de análises clínicas e acompanha a demanda	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Cumprir protocolo para atender aos procedimentos de análises clínicas de urgência e emergência	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Dispõe de mecanismos para a obtenção de informações clínicas necessárias conforme procedimentos a serem realizados	RDC 302	POP coleta	PC
Dispõe de canais de comunicação para informar o preparo necessário conforme procedimentos a serem realizados	RDC 302	Instruções de coleta fornecidas para os pacientes	C
Cumprir com as diretrizes e protocolos de segurança do paciente	NR 32 e RDC 302	Uso de EPI	PC
Dispõe de mecanismos e procedimentos para identificação, rastreabilidade, conservação e descarte apropriado de amostras de material biológico humano	RDC 222	PGRSS, planilha com peso de lixo biológico	C
Dispõe e dissemina protocolos de coleta das diferentes amostras de material biológico humano	RDC 302	POP coleta	C
Cumprir o protocolo multidisciplinar para a segurança da cadeia medicamentosa	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Dispõe de procedimentos para validar a integridade de amostras de material biológico humano	RDC 302	Planilha de rejeição de amostras/POP coleta	C
Dispõe de mecanismos e procedimentos para assegurar o correto preparo do paciente/cliente	RDC 302	POP coleta, instruções coleta	C
Dispõe de critérios para aceitação, restrição ou rejeição de amostras de material biológico humano	RDC 302	Planilha de recoleta, planilha de rejeição de amostras	C
Identifica necessidade de treinamento e capacitação	RDC 302	Educação continuada	C
Cumprir protocolo para atendimento de urgências, emergências ou intercorrências clínicas	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Cumprir as diretrizes de transferência de informação para as áreas assistenciais	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Considera as características individuais de pacientes/clientes	RDC 302	POP coleta	C
Cumprir os protocolos de prevenção e controle de infecção e/ou biossegurança	Normas de biossegurança, NR 32, RDC 302, RDC 222	POP Biossegurança, mapa de risco	C
Cumprir as diretrizes de notificação de incidentes e eventos adversos	RDC 302	Registro de acidente de trabalho (fluxograma institucional)	C
Identifica os riscos assistenciais do paciente/cliente e estabelece ações de prevenção	NR 32, RDC 302, normas de biossegurança	Não possui	NC

Quadro 1 – Fase pré-analítica (conclusão).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Cumprir com as determinações do plano de gerenciamento de resíduos	RDC 222	PGRSS	C
Cumprir protocolos assistenciais institucionais	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Aplicar termo de consentimento	RDC 302	Termo de consentimento (HIV, hepatites)	C
Disponibilizar procedimentos de rastreabilidade das amostras biológicas	RDC 302	Sistema e assinatura na coleta	C
Disponibilizar critérios de armazenamento e transporte de materiais biológicos	RDC 302	Planilha de temperatura geladeira	C
Monitorar as condições de armazenamento e transporte de materiais biológicos	RDC 302	Planilha de temperaturas	C
Cumprir os protocolos de transporte de amostra de materiais biológicos	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Identificar o paciente/cliente nas etapas de atendimento, coleta, realização do exame e liberação do laudo	RDC 302	POP recepção/POP coleta	C

Fonte: Organização Nacional de Acreditação (2018).

Quadro 2 – Fase analítica (continua).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Disponibilizar procedimentos para identificação, rastreabilidade, conservação, integridade e encaminhamento ou descarte de amostras biológicas	Manual Biossegurança, PGRSS, RDC 222	POP Biossegurança, PGRSS, Sistema Laboratorial, mapa de risco	C
Disponibilizar critérios de aceitação, restrição ou rejeição de materiais biológicos	RDC 302	Planilha de coleta/rejeição de amostra	C
Disponibilizar procedimentos para processar diferentes tipos de materiais biológicos	RDC 302	POPs setores técnicos e fluxogramas de trabalho	C
Estabelecer critérios e fluxos de atendimento	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Disponibilizar procedimentos para validar e monitorar a qualidade analítica, com programas de controle de qualidade interno e externo	RDC 302	Planilhas CQI, Planilhas CQE, POPs setores técnicos	C
Disponibilizar critérios e procedimentos para a execução e liberação dos resultados da análise	RDC 302	CQI, POP setor técnico e profissional habilitado	C
Disponibilizar planos de contingência para situações de emergência	RDC 302	Registro de amostras enviadas ao laboratório de apoio	C
Disponibilizar mecanismos de validação de insumos e metodologias	RDC 302	Registro de kits planilha de CQI	C
Estabelecer mecanismo seguro de realização de testes laboratoriais remotos	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Monitorar o desempenho de fornecedores e laboratórios de apoio	RDC 302	Não possui	NC

Quadro 2 – Fase analítica (conclusão).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Estabelece critérios para armazenamento de amostras processadas	RDC 302	Planilha de temperatura de geladeira	C
Estabelece critérios para validação de novas metodologias com base em diretrizes e evidências científicas	RDC 302	Registro de <i>kits</i> planilha de CQI	C
Estabelece critérios para rastreabilidade dos insumos e produtos utilizados	RDC 302	Registro de <i>kits</i> planilha de CQI	C
Estabelece critérios para limites de risco, valores críticos	RDC 302	Planilha de resultados críticos	C
Estabelece critérios para qualificação e avaliação dos serviços prestados pelo laboratório de apoio	RDC 302	Não possui	NC

Fonte: Organização Nacional de Acreditação (2018).

Quadro 3 – Fase pós-analítica (continua).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Dispõe de mecanismos e procedimentos para identificação, rastreabilidade, conservação, integridade e encaminhamento ou descarte de amostras biológicas	RDC 302, Normas de Biossegurança, RDC 222	POP Biossegurança, PGRSS, mapa de risco	C
Dispõe de procedimentos de notificações para valores críticos	RDC 302	Comunicação por profissional habilitado em planilha de resultado crítico	C
Dispõe de sistemática voltada para a concordância da interpretação dos exames	RDC 302	Sistema laboratorial	C
Dispõe de critérios e procedimentos para análise, transcrição, retificação, liberação e comunicação de resultados	RDC 302	Sistema laboratorial, planilha resultado crítico	C
Dispõe de mecanismos de controle para entrega de resultados ao paciente ou seu representante autorizado	RDC 302	Planilha de retirada de exames	C
Dispõe de mecanismos de emissão dos resultados parciais nas situações de emergência	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica
Qualifica e avalia o desempenho dos laboratórios de apoio	RDC 302	Não possui	NC
Dispõe de critérios para o processamento e a liberação dos diferentes tipos de material biológico	RDC	Fluxograma dos setores técnicos, POPs setores técnicos	C
Cumprir com os critérios e procedimentos de aceitação, restrição ou rejeição de componentes sanguíneos	RDC 302	Planilha de rejeição de amostras, planilha amostra rejeição	C
Dispõe de mecanismos e procedimentos para a rastreabilidade, conservação e descarte de material biológico	RDC 222, RDC 302	Sistema laboratorial, PGRSS	C

Quadro 3 – Fase pós-analítica (conclusão).

Requisitos ONA 2018	Norma e/ou Resolução Norteadora	Evidências	Avaliação
Dispõe de mecanismos de validação de procedimentos de rastreabilidade	RDC 302	Sistema laboratorial	C
Cumpre as diretrizes de notificação de farmacovigilância	RDC 302	Planilha de resultados críticos e de importância epidemiológica	C

Fonte: Organização Nacional de Acreditação (2018).

O resultado da avaliação para acreditação está baseado no atendimento do percentual dos

requisitos por subseção e por nível, conforme a Tabela 1:

Tabela 1 – Resultados da avaliação para acreditação nível 1

Acreditação	% para N 1	Fase pré-analítica	Fase analítica	Fase pós-analítica
N1 acreditado	≥ 70 % C e S	82% C	85% C	91 % C
	≤ 20% PC	9% PC	15 % NC	9 % NC
	≤ 10% NC	9% NC		

Fonte: Organização Nacional de Acreditação (2018).

Discussão

Foram analisadas as três fases laboratoriais, sendo elas pré-analítica, analítica e pós-analítica. As subseções da Seção 1 (Gestão Organizacional) não foram analisadas, pois derivam da Instituição Mantenedora do laboratório de análises clínicas em questão, mas vale lembrar que as subseções são: 1.1 Liderança Organizacional; 1.2 Gestão da Qualidade e Segurança; 1.3 Gestão Administrativa e Financeira; 1.4 Gestão de Pessoas; 1.5 Gestão de Suprimentos e Logística; 1.6 Gestão da Informação e Comunicação; 1.7 Gestão de Acesso ao Cuidado; 1.8 Gestão da Segurança Patrimonial; e 1.9 Gestão da Infraestrutura e Tecnologia.

Para uma organização ser considerada acreditada, deve atingir os percentuais de atendimento aos requisitos por subseção relativos ao nível 1 (Conforme Tabela 1).

As não conformidades encontradas durante a avaliação podem ser classificadas em Não Conformidade Sistêmica e Não Conformidade Pontual. A Não Conformidade Sistêmica é aquela que não atende ao requisito, comprometendo o processo de forma sistêmica.

Já a Não Conformidade Pontual é aquela que não atende ao requisito de forma pontual, comprometendo apenas o processo, mas não o sistema como um todo (ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2018).

Cada não conformidade deverá ser evidenciada no relatório da visita para que obrigatoriamente esse requisito seja atendido na próxima avaliação. Os requisitos pontuados como PC devem ser sinalizados e o relatório deve conter planos de melhoria para o atendimento completo destes.

A ONA possui foco no planejamento organizado dos processos da assistência no que se refere aos documentos e preparo da equipe, treinamentos, documentações e melhoria contínua em todos os processos, buscando sempre a excelência.

A fase pré-analítica é responsável por cerca de 70% dos erros laboratoriais, ou seja, ela é uma fase de extrema importância, pois engloba todas as etapas iniciais que antecedem a realização dos exames e deve ser realizada seguindo rigorosamente os processos já estabelecidos pelo LAC. Neste estudo, o LAC segue os requisitos básicos dessa fase, porém, após a avaliação do Manual ONA, deverá ser implantada a Análise de Modo e Efeito de Falha (FMEA – *Failure Mode and Effect Analysis*), que determina a pertinência, a adequação e a eficácia do processo que está sendo avaliado, concluindo se ele atende aos objetivos estabelecidos. O LAC é baseado na análise simultânea de falhas, suas consequências e fatores de riscos associados. Nessa mesma fase, deve-se também criar um protocolo com as

informações básicas e necessárias para orientação dos pacientes antes da realização dos exames (jejum, restrições alimentares e exercícios físicos).

A fase analítica dá continuidade aos processos referentes à fase pré-analítica, ou seja, é a fase de realização dos exames. Nela são evidenciadas as principais consequências tecnológicas envolvendo automação e desenvolvimento de novas metodologias.

Já a pós-analítica abrange todos os procedimentos feitos após a realização dos exames, incluindo análise de resultados, liberação de laudos, armazenamento de amostras e arquivamento de resultados. Após avaliação do Manual ONA para essas fases, foi verificado que o laboratório em

estudo deve criar um processo que monitore a qualificação dos fornecedores e do laboratório de apoio. A qualificação dos fornecedores é um processo complexo, pois precisa estabelecer, validar e aplicar os critérios de avaliação e capacitação técnica e financeira dos proponentes. Um sistema de qualificação de fornecedores tem o objetivo de minimizar os riscos de uma relação conturbada entre o comprador e o fornecedor de produtos ou serviços terceirizados.

Em todas as fases laboratoriais foi detectada uma não conformidade considerada sistêmica, porém será aplicada a ferramenta 5W2H (vide Quadro 4) para elaboração de um plano de ação e será necessária uma nova avaliação.

Quadro 4 – Aplicação da ferramenta 5W2H no laboratório de análises clínicas baseada nas adequações da ONA

What (O que)?	Who (Quem)?	Where (Onde)?	When (Quando)?	Why (Por que)?	How (Como)?	How much (Quanto custa)?
Orientar os pacientes com relação às normas de biossegurança	Biomédico	Laboratório	Início do mês de maio/2020	Para evitar acidentes com perfurocortantes	Instruções escritas para facilitar o entendimento	Sem custos adicionais
Implantar ferramenta FMEA para gerenciamento de riscos	Biomédico	Laboratório	Início do mês de maio/2020	Para evitar possíveis acidentes no laboratório de análises clínicas	Utilização da ferramenta FMEA	Sem custos adicionais
Monitorar o desempenho dos fornecedores e do laboratório de apoio	Biomédico	Criar um sistema de avaliação e qualidade de fornecedores para laboratórios de apoio	Início do mês de maio/2020	Permitir a rastreabilidade dos exames terceirizados e a padronização dos resultados	Treinamento com equipe do laboratório de apoio, com visita programada	Custo da hora do biomédico

Fonte: Organização Nacional de Acreditação (2018).

CONCLUSÃO

O laboratório de análises clínicas em estudo seria acreditado pelo Nível 1 após a resolução das não conformidades apontadas e uma nova visita para avaliação.

O processo de avaliação deve ser orientado por uma visita técnica ou auditoria baseada nos requisitos do Manual Brasileiro de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde. Após avaliação e relatório técnico, as melhorias devem ser implantadas e uma nova visita deve ser agendada, abrindo, assim, uma oportunidade para que a organização reajuste os pontos notificados durante a avaliação.

De acordo com os critérios estabelecidos pelo Manual da ONA versão 2018, o laboratório deverá se filiar a uma Instituição Acreditadora Credenciada (IAC) para que sejam realizadas as avaliações e futuras acreditações por meio de metodologias definidas nas Normas Acreditadoras e no Manual Brasileiro de Acreditação (ONA).

A implantação de programas de acreditação na rotina laboratorial fortalece o controle dos processos definidos, o relacionamento entre as pessoas envolvidas e a garantia da prestação de um serviço dentro dos padrões técnicos exigidos, evita desperdícios, reduz custos e aumenta a produtividade e o reconhecimento do serviço de saúde.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANTUNES, Felipe Lacerda. **Implantação do processo de acreditação baseado no manual das organizações prestadoras de serviços hospitalares da ONA: um estudo de caso em um hospital de grande porte.** 2002. 102 f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2002.

ANVISA. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Revista Saúde Pública**, v. 38, n. 2, p. 335-336, 2004.

BORDINI, Maria Emilia Branquinho. **Implantação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de pesquisa em saúde: planejamento, viabilidade e impacto do processo de implantação sobre indicadores selecionados.** 2009. 77 f. Dissertação (Mestrado em Doenças Infecciosas e Parasitárias) – Universidade Federal de São Paulo, São Paulo, 2009.

CHAVES, Carla D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, Rio de Janeiro, out. 2010.

COSTA, Vivaldo Gomes da; MORELI, Marcos Lázaro. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 3, p. 163-168, jun. 2012. DOI: <http://dx.doi.org/10.1590/S1676-24442012000300003>. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000300003&lng=en&nrm=iso. Acesso em: 24 jan. 2020.

DIAS, Valter Soares; BARQUETTE, Fernanda Rocha da Silva; BELLO, Alexandre Ribeiro. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**,

Rio de Janeiro, v. 49, n. 2, p. 164-169, 2017. DOI: <http://dx.doi.org/10.21877/2448-3877.201700540>.

DICQ – Sistema Nacional de Acreditação. **Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.** 6. ed. Rio de Janeiro, jan. 2013. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Manual-DICQ-6-Edicao.pdf>. Acesso em: 24. Jan. 2020.

FELDMAN, Liliane Bauer *et al.* História da evolução da qualidade hospitalar: dos padrões a acreditação. **Acta Paulista de Enfermagem**, São Paulo, v. 2, n. 18, p. 213-219, nov. 2005.

FRANCESCHI, Laura Prado. **Verificação de percepção de qualidade do consumidor final de serviços de laboratórios clínicos, com base no PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios clínicos.** 2013. 57 f. Monografia (Especialização em Gestão Empresarial) – Fundação Instituto de Administração, São Paulo, 2013.

MENDES, Glauco Henrique de Sousa; MIRANDOLA, Thayse Boucinha de Sousa. Acreditação hospitalar como estratégia de melhoria: impactos em seis hospitais acreditados. **Gestão & Produção**, São Carlos, v. 22, n. 3, p. 636-648, set. 2015.

MINISTÉRIO DA SAÚDE; FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ; AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente.** Brasília, DF: Ministério da Saúde, 2014.

MOTTA, Débora Rosa Pereira da; RABELO, Mariana Schwengber. A influência da Acreditação ou Certificação na escolha do paciente pelo Laboratório de Análises Clínicas. **Revista Eletrônica Saúde e Ciência**, Goiânia, v. 2, p. 62-74, mar. 2013.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Histórico.** São Paulo; 2019. Disponível em: <https://www.ona.org.br/>. Acesso em: 24 jan. 2020.

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO.
Manual para Acreditação - DICQ. São Paulo;
2013. Disponível em:
<https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2020/10/Manual-DICQ-6-Edicao.pdf>. Acesso em: 29 jan. 2022.

VIEIRA, Keila Furtado. **Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte.** 2012. 156 f. Dissertação (Mestrado em Fisiopatologia Experimental) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.