

**ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE
JOAQUIM VENÂNCIO – FIOCRUZ**

CURSO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**GESTÃO DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS DO INSTITUTO DE
PESQUISA EVANDRO CHAGAS - IPEC**

Diego Caldas Carvalhêdo

**RIO DE JANEIRO
2008
ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE
JOAQUIM VENÂNCIO – FIOCRUZ**

CURSO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

**GESTÃO DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS DO INSTITUTO DE
PESQUISA EVANDRO CHAGAS - IPEC**

Diego Caldas Carvalhêdo

**Trabalho de conclusão de curso
(TCC) apresentado à coordenação
do curso de Gestão em Serviços
de Saúde da Escola Politécnica de
Saúde Joaquim Venâncio-
FIOCRUZ, para obtenção do grau
de tecnólogo
Orientadora:
Profª.Mônica Murito -
EPSJV**

**RIO DE JANEIRO
2008**

**ESCOLA POLITÉCNICA DE SAÚDE
JOAQUIM VENÂNCIO – FIOCRUZ**

CURSO DE GESTÃO EM SERVIÇOS DE SAÚDE

Diego Caldas Carvalhêdo

**GESTÃO DE QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS DO INSTITUTO DE
PESQUISA EVANDRO CHAGAS - IPEC**

Trabalho de conclusão de curso
(TCC) apresentado à coordenação
do curso de Gestão em Serviços
de Saúde da Escola Politécnica de
Saúde Joaquim Venâncio-
FIOCRUZ, para obtenção do grau
de tecnólogo
Orientadora:
Prof^a.Mônica Murito -
EPSJV

Aprovado em Junho de 2008, com média

Banca Examinadora

.....
Prof.
.....
Prof.
.....
Prof.

DEDICATÓRIA

aos familiares, amigos, todos que estiveram ao meu lado em mais esta fase da minha vida, etc.....

AGRADECIMENTOS

Aos amigos de sala, familiares, minha orientadora Mônica Murito, minha coordenadora Adriana Geisler, meus amigos Ivan e Douglas do Ipec por todo apoio e compreensão, todos os amigos do estágio no IPEC etc.....

EPÍGRAFE

"Sonha e serás livre de espírito... luta e serás livre na vida." (Ernesto Che Guevara)

RESUMO

A qualidade tornou-se uma preocupação mundial porque através dela que o paciente tem a visão do seu próprio atendimento. Gerir essa “qualidade” tem sido o grande problema, pois ainda há pouco conhecimento sobre o assunto por parte dos gestores. Há muito para fazer mas com programas adequados, técnicas, ferramentas e auditorias isso pode ser mudado como demonstro neste trabalho.

ABSTRACT

The quality became a world concern because through her that the patient has the vision of her own service. To manage that " quality " has been the great problem, because there is still little knowledge on the subject on the part of the managers. There is a lot to do but with appropriate programs, techniques, tools and auditings that can be changed as I demonstrate in this work.

SIGLAS E ABREVIATURAS

POP = Procedimento Operacional Padrão

IT = Instrução de Trabalho

SUMÁRIO

I	INTRODUÇÃO.....	Pag 11
II	METODOLOGIA	Pag 14
1.1	HISTÓRIA DO IPEC.....	Pag 12
1.2	CONFIGURAÇÃO INSTITUCIONAL E O PAPEL DOS GESTORES NO SISTEMA ÚNICO DE SAÚDE.....	Pag 13
1.3	FUNÇÕES DA GESTÃO.....	Pag 15
2.1	SERVIÇOS DE SAÚDE.....	Pag 16
2.2	NOVAS MODELAGENS ASSISTENCIAIS PARA A SAÚDE.....	Pag 15
2.3	TRABALHO E TECNOLOGIA	Pag 16
2.4	O PROCESSO DE TRABALHO EM SAÚDE E SUAS ESPECIFICIDADES.....	Pag 17
3.1	AVALIAÇÃO DA QUALIDADE DOS SERVIÇOS DE SAÚDE EM LABORATÓRIOS	Pag 20
3.2	O MÉTODO NA GESTÃO DA QUALIDADE TOTAL.....	Pag 22
3.3	O CICLO PDCA.....	Pag 23
3.3.1	ROTEIRO DA QUALIDADE.....	Pag 24
3.4	PADRONIZAÇÃO.....	Pag 25
3.4.1	AUDITORIAS.....	Pag 29
4	CONCLUSÃO.....	Pag 31
5	REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	Pag 32

1. INTRODUÇÃO

A qualidade tornou-se uma preocupação mundial e um fator de diferenciação, competição e sobrevivência para as organizações. Nesse sentido, novos caminhos estão sendo seguidos, novas técnicas administrativas estão sendo utilizadas com efeitos positivos para a indústria e para o setor de serviços, em especial os relacionados aos cuidados com a saúde. Assim, entendemos a qualidade como sendo um conjunto de propriedades de um serviço ou produto que o torna adequado à missão de uma organização concebida como resposta às necessidades e legítimas expectativas de seus clientes (NASCIMENTO et al, 2000).

Nos anos 80 a qualidade se torna um dos pontos de competição, passando a ser alvo da maior atenção em função da ação conjunta da abertura de mercado e de uma sensibilidade maior dos usuários. Somam-se a isso as pressões no sentido de melhoria, normatização e uma conseqüente padronização nos produtos e serviços que se intensificaram com a globalização. O resultado de todo esse processo foi um interesse renovado pela administração da qualidade nas instituições e um reconhecimento cada vez maior da importância estratégica da qualidade (GARVIN, 1992).

A necessidade de melhoria contínua e conseqüentemente da qualidade é assim evidente. No entanto, poucas instituições têm conseguido avanços marcantes na implementação da qualidade; e um número menor ainda de instituições de saúde brasileiras tem conseguido atingir os níveis de qualidade e confiabilidade de suas concorrentes estrangeiras. O problema não tem sido falta de interesse, mas sim uma falta de entendimento por parte dos gestores sobre programas, ferramentas e técnicas adequadas (BRASSARD, 1992).

A qualidade é um conceito notadamente “escorregadio”, de fácil visualização, mas difícil de ser definida. Continua sendo motivo de grande confusão para dirigentes. Além do mais, mesmo quando a qualidade é definida e compreendida com precisão, tais programas carecem de um impacto na concorrência. Muitos programas têm se concentrado restritamente na instituição ou têm confiado basicamente em métodos tradicionais de controle de qualidade.

De modo geral, tem se prestado pouca atenção às fontes dos produtos, da seleção e gerenciamento de fornecedores e do gerenciamento da produção e da força de trabalho (GARVIN, 1992).

Para adentrar o universo das modelagens assistenciais praticadas pelos serviços de saúde e assim incorporar novas metodologias de nível micropolítico, desvendando as relações entre prestadores e usuários, torna-se necessário entender melhor as especificidades inerentes ao processo de trabalho em saúde. Para isso, foi feita, uma revisão conceitual e teórica sobre o trabalho em saúde e suas tecnologias de ações mais estratégicas, com o objetivo de informar e exemplificar os estudos em gestão de qualidade nos laboratórios.

2.METODOLOGIA

Para o desenvolvimento deste trabalho foi realizada a coleta de dados através da pesquisa em artigos científicos, obtidos na Biblioteca da Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ; livros e sites específicos sobre o assunto, como Pubmed e Bireme.

CAPÍTULO 1

1.1 História do IPEC

A história do Instituto Evandro Chagas começa na década de 30 quando o Dr. Henrique Penna, da Fundação Rockefeller no Rio de Janeiro, revela em artigo científico a existência de 41 casos de leishmaniose visceral, o Instituto Oswaldo Cruz, na época chefiado pelo cientista Carlos Chagas, organizou a Comissão de Estudos de Leishmaniose Visceral Americana, sob a coordenação do Dr. Evandro Chagas.

Evandro Chagas logo descobriu que a Amazônia era um campo fértil para pesquisas nas áreas médica e científica. Foi então que sugeriu ao governador da época, José Carneiro da Gama Malcher, que instalasse um instituto de pesquisa destinado a ampliar os estudos sobre as doenças regionais. Com seu apoio surge, mediante a Lei n° 59 de 11 de novembro de 1936, o Instituto de Patologia Experimental do Norte (IPEN), cujo objetivo inicial era estudar o Calazar e outras endemias regionais.

Em 8 de novembro de 1940, no auge de sua atividade científica e aos 35 anos de idade, Evandro Chagas falece precocemente, vítima de acidente aéreo. Em reconhecimento ao trabalho realizado pelo cientista na região, em 2 de dezembro daquele ano, o Governo do Estado deu ao IPEN o nome de Instituto Evandro Chagas.

O Decreto n.º 3.450 de 9 de maio de 2000 estabeleceu as unidades descentralizadas nas quais estão incluídos entre outros o Instituto Evandro Chagas. Em 9 de junho de 2003 (Decreto n.º 4.726), o IEC passou a integrar a estrutura da Secretaria de Vigilância em Saúde (SVS), como unidade gestora independente, na qual encontra-se atualmente (www.iec.pa.gov.br).

1.2 Configuração Institucional e o Papel dos Gestores no Sistema Único de Saúde

A principal característica do sistema político federativo é a difusão de poder e de autoridade em muitos centros, de modo que o governo nacional e os subnacionais têm poderes únicos e concorrentes para governar sobre o mesmo território e as mesmas pessoas.

Entre as especificidades do federalismo brasileiro que têm implicações para as políticas de saúde, pode-se destacar: a) a origem formal há mais de um século, porém o caráter ainda 'em construção' do federalismo brasileiro, em face dos longos períodos de autoritarismo centralizador na história do país e das transformações democráticas a partir dos anos 80; b) o peso dos estados e dos governadores em alguns momentos da história política nacional, inclusive a partir dos anos 80 (o que, entretanto, não significa uma atuação igualmente expressiva da esfera estadual em todas as áreas da política); c) o grande peso dos municípios a partir da Constituição de 1988, relacionado ao seu reconhecimento como entes federativos e à descentralização política e tributária com ênfase nos municípios; d) a existência de milhares de municípios de pequeno porte no país, e com limitada capacidade financeira e administrativa para desenvolver todas as responsabilidades sobre as políticas públicas que lhes são atribuídas; e) as marcantes desigualdades econômicas e sócias entre regiões, estados e principalmente entre municípios do país (MACHADO *et al*, 2007).

A partir destes conceitos podemos nos colocar no papel de gestores porque eles exemplificam o modo de governo, fazendo assim tomarmos nossa posição nos serviços de saúde.

1.3 Funções da Gestão

As funções gestoras podem ser definidas como um conjunto articulado de saberes e práticas de gestão necessária à implementação de

políticas e práticas na área da saúde, que devem ser exercidas de forma coerente com os princípios do sistema público de saúde e da gestão pública (MACHADO *et al*, 2007).

Simplificadamente pode-se identificar quatro grandes grupos de funções ou 'macrofunções' gestoras na saúde:

- formulação de políticas/planejamento;
- financiamento;
- regulação, coordenação, controle e avaliação (do sistema/redes e dos prestadores, públicos ou privados);
- prestação direta de serviços de saúde.

Cada uma dessas macrofunções compreende, por sua vez, uma série de subfunções e de atribuições dos gestores. Por exemplo, dentro da macrofunção de formulação de políticas/planejamento estão incluídas as atividades de diagnóstico de necessidades de saúde, identificação de prioridades e programação de ações, entre outras (MACHADO *et al*, 2007).

CAPÍTULO 2

2.1 - Serviços de Saúde

“As pessoas quando buscam os serviços de saúde, de maneira geral, o fazem na esperança de encontrar ações de acolhimento que tanto resultem na diminuição do seu estado de sofrimento quanto promovam um certo grau de autonomia que as torne capazes de lidar com seus problemas de saúde” (ABRAHÃO, 2007).

Em um laboratório fica ainda mais difícil o próprio paciente ter este grau de autonomia pois o mesmo não tem contato com os profissionais que fazem seus exames, mas qualquer profissional do laboratório está apto a responder qualquer tipo de pergunta feita pelo paciente.

2.2 - Novas Modelagens Assistenciais para a Saúde

O diagnóstico da crise estrutural do setor saúde e do esgotamento da forma de se produzir saúde, ou do modelo assistencial assentado na diretriz biológica do ensino médico, segundo a matriz flexneriana e os interesses de mercado das indústrias de medicamentos e equipamentos, já vem sendo discutido há décadas por diversos autores (MERHY et al (1992) e CECÍLIO, 1994).

Propostas alternativas de modelagem dos serviços de saúde têm que incorporar estes campos de saberes e práticas em saúde, além de configurar novas formas de organização da atenção que sejam anti-hegemônicas. Neste sentido, se aposta que a produção em saúde deve operar tecnologias de trabalho voltadas à construção de uma atenção mais cuidadora e produtora de novas relações entre trabalhadores e beneficiários, tentando realizar um dever para os serviços de saúde, centrado nos beneficiários e em suas necessidades, o que é, atualmente, um contraponto à crise vivida pela saúde e indica um novo caminho a ser percorrido para a sua superação (MERHY et al (1992) e CECÍLIO, 1994).

Esta relação no laboratório é muito importante para a realização de um ótimo atendimento pois é necessário que estes fatores passem a agir juntos para uma melhora na qualidade dos serviços de saúde.

2.3 - O Processo de Trabalho em Saúde e suas Especificidades

Entende-se que o trabalho em saúde possui especificidades, que se expressam no espaço relacional, envolvendo o paciente ou beneficiário dos serviços e o produtor das ações, que é o trabalhador da saúde. Mesmo com os atravessamentos dos administradores, essa relação intercessora entre o paciente e o trabalhador de saúde se dá, em ato, em cada encontro, e produz momentos criativos, carregados de subjetividades que são determinantes no processo de promoção e/ou recuperação da saúde. Portanto, ao falar de modelo assistencial, essa dimensão relacional do processo de trabalho em saúde não pode ser de maneira alguma preterida, do contrário, a percepção e o diagnóstico do setor se colocarão de forma parcial e míope (MALTA, 2001; MALTA & MERHY, 2003).

Outra questão central nesta discussão é que no setor de saúde, o trabalho humano vivo e em ato, é fundamental e insubstituível (MALTA, 2001; MALTA & MERHY, 2003).

Além disso, o processo de trabalho em saúde difere do consumo de serviços em geral porque, no setor saúde, o beneficiário não se porta como um consumidor comum diante da mercadoria, pois está desprovido de conhecimentos técnicos e não detém informações suficientes para a tomada de decisão sobre o que irá consumir. Outra especificidade existente neste processo é a sua finalidade, ou seja, a ação cuidadora em saúde, ter como objeto o indivíduo ou grupos: doentes, sadios ou expostos a riscos. Acresce-se a isso o fato de que os meios de trabalho correspondem aos saberes, equipamentos e instrumentos utilizados e o produto final corresponde à própria ação de atenção à saúde, a qual é produzida e consumida de forma concomitante (MALTA, 2001; MALTA & MERHY, 2003).

Outra particularidade do trabalho em saúde é que a direcionalidade técnica tem natureza coletiva, trata-se de um processo que envolve a atuação de um conjunto de indivíduos, portadores de saberes de diversas categorias, que compartilham recursos técnicos e cognitivos, configurando uma situação em que o processo produtivo depende do trabalho coletivo. Cabe ressaltar a centralidade do trabalho médico, ou seja, sua prática é o núcleo do qual derivam outros trabalhos. Garantir a articulação dos diversos profissionais na prestação da atenção é um grande desafio ao se repensar o processo de trabalho em saúde (MALTA & MERHY, 2003).

Outras características do processo de produção em saúde na atualidade estão diretamente ligadas à fragmentação dos atos e à alienação do trabalhador no que se refere ao processo de trabalho e seus resultados. O trabalho em saúde constitui-se em ação complexa, envolvendo articulação de diferentes processos, no qual cada profissional com sua ação parcelar possui objeto próprio, saberes e instrumentos específicos.

Sendo assim, observa-se que a discussão sobre o processo de trabalho em saúde, quando se pretende operar mudanças no modo de trabalhar na área, passa necessariamente pela abordagem dos aspectos da micropolítica do trabalho em saúde, visando publicizar o espaço e buscar novos sentidos e formatos.

O “autogoverno” do trabalhador de saúde sobre o modo de fazer a atenção, muitas vezes, é o que determina o perfil de determinado modelo assistencial, agindo como dispositivo de mudanças, capaz de detonar processos instituintes frente à organização de serviços de saúde (MERHY, 1997). Por este motivo, a mudança de modelos assistenciais requer em grande medida, a construção de novas subjetivações dos trabalhadores de saúde, no sentido de operar novas relações entre si e com os beneficiários; presididas por valores humanitários que signifiquem o real sentido da atenção à saúde.

Analisar a gestão de qualidade do serviço de laboratórios implica em também interrogar o processo de liberação do trabalho vivo e sua potencialidade instituinte e criadora, assim como desvendar as relações intercessorasⁱ que estão sendo construídas entre profissional e paciente para a produção das ações de saúde (MALTA, 2001; MALTA & MERHY, 2003).

Além disso, para assegurar a qualidade em saúde, faz-se necessário combinar a autonomia profissional com certo grau de definição de responsabilidade dos trabalhadores com os usuários, assim como o estabelecimento de um pacto em torno de um projeto coletivo. A recuperação da prática clínica assentada no "vínculo" e na responsabilização com o usuário, é a forma de combinar autonomia e responsabilidade profissional (MALTA & MERHY, 2003).

Entender e operar nesse espaço - o processo de trabalho em gestão de qualidade na saúde enquanto micropolítica - pode ser o lugar estratégico da mudança. Esse movimento visa criar novos formatos do trabalho em serviços de laboratórios, que devem se pautar pela necessidade de responder ao sofrimento dos usuários, buscando articular novas formas de prestação de atenção que

possa lhes dar proteção ou resolução dos seus problemas (MALTA, 2001; MALTA & MERHY, 2003).

2.4 - Trabalho e Tecnologia

“O saber operante, portanto, significa conhecer internamente como se realiza cada ação do trabalho e conhecer o projeto do conjunto de ações realizadas. Note-se que no trabalho há o concurso de diversos saberes, lembrando que os saberes são campos de inscrição de ciências e de outros conhecimentos” (ABRAHÃO apud PEDUZZI, 2007).

“Tecnologia não é confundida aqui exclusivamente com instrumento (equipamento) tecnológico, e nem é valorizada como algo necessariamente positivo, pois damos a este termo uma imagem dos saberes que permitem, em um processo de trabalho específico, operar sobre recursos na realização de finalidades perseguidas e postas para este processo produtivo” (ABRAHÃO apud MERHY, 2007).

A compreensão do modo como traçamos solução aos problemas de saúde a partir dos determinantes sociais do processo saúde/doença, do modo de trabalho em saúde e da ideologia dos profissionais que atuam nesta área, oferece distintas soluções às questões de saúde apresentadas (ABRAHÃO, 2007).

Para Merhy (2002), os profissionais exercem o processo de trabalho em saúde a partir do emprego das tecnologias, que são consideradas pelo autor como ferramentas tecnológicas que fazem sentido e são utilizadas conforme os objetivos estabelecidos. Cada profissional possui a sua valise, ou caixa de ferramentas, para atuar sobre os problemas da saúde. O uso da valise se dá no ato da produção, no momento da atuação, permitindo ao profissional processar o recorte necessário à sua intervenção (ABRAHÃO, 2007).

Estes assuntos abordados são essenciais no laboratório para que tudo funcione da melhor forma possível: a tecnologia tem que ser muito bem “lapidada”, ou seja, todos os aparelhos devem estar calibrados e à disposição dos

funcionários. Deve sempre haver equipamentos reservas para o caso de algum equipamento der problema, e o trabalho deve agir em conjunto dando suporte a tecnologia utilizada. O funcionário deve ser altamente capacitado, se algum equipamento estiver avariado, utilizar outros métodos para que o exame fique pronto sem perder qualidade.

CAPÍTULO 3

3.1 - Avaliação da Qualidade dos Serviços de Saúde em Laboratórios

Uma das propostas consideradas fundamentais para a viabilização de qualificação da avaliação nos serviços de saúde em Laboratórios é a implementação “Avaliação da Qualidade da Atenção”. Ele trabalha na perspectiva de uma avaliação de desempenho da qualidade da atenção prestada de forma sistêmica e pautada em critérios que valorizem a utilização de indicadores e marcadores gerais e específicos que expressem efetivamente o que está sendo ofertado aos usuários através dos serviços de saúde, assim como criando a possibilidade de num futuro próximo que se consiga a certificação de qualificação dos serviços em laboratórios (CECÍLIO, 2003).

A avaliação de qualidade dos serviços de saúde dos laboratórios tem como princípios norteadores:

I - A avaliação do impacto das ações de saúde na população usuária;

II – A perspectiva de Sistema;

III – A avaliação de maneira sistemática e progressiva, com explicitação dos critérios utilizados para construção dos indicadores;

É evidente, que a avaliação de impacto, através da medida de resultados deve ser sensível para identificar a realidade das condições de saúde dos usuários, ao mesmo tempo em que deve ter agilidade para indicar a mudança, para melhor ou para pior, desta mesma realidade (CECÍLIO, 2003).

Os bancos de dados existentes no Ministério da Saúde podem permitir a construção de um grande número de indicadores, tanto pertinentes a resultados gerais quanto a específicos, incluindo aqueles que analisam a rede de prestação de serviços de saúde. Ainda que se depare com a inadequação da qualidade da informação prontamente disponível para o processo de avaliação, experiências e iniciativas de análise elaboradas nas áreas públicas e privadas, têm estimulado o uso destas fontes, particularmente quando pautadas pela observação e monitoramento de eventos sentinelas e marcadores com poder discriminativo.

Os indicadores a serem selecionados devem guardar as características já citadas anteriormente referentes a sensibilidade, objetividade e confiabilidade e se constituirão em quatro grandes dimensões:

1) Indicadores de monitoramento de **aspectos de estrutura e operação** dos serviços em Laboratórios;

2) Indicadores de monitoramento do **desempenho econômico-financeiro** dos serviços em laboratórios;

3) Indicadores de monitoramento da **satisfação dos usuários** quanto aos serviços prestados nos laboratórios;

4) Indicadores de monitoramento dos **aspectos assistenciais** dos serviços em laboratórios.

As três primeiras dimensões identificam condições de atuação dos laboratórios na prestação de serviços de saúde e, de forma indireta, estabelecem condições de desempenho nas ações de atenção à saúde. As dimensões são assim entendidas:

A **estrutura e operação** que identifica o *modus operandi* dos laboratórios;

A **econômico-financeira** que identifica a situação econômico-financeira dos laboratórios frente à manutenção dos contratos assumidos em acordo com a legislação vigente;

A **Satisfação do usuário** identifica a visão do usuário quanto ao cumprimento ao estabelecido no contrato com o SUS;

A **Atenção à saúde** é a dimensão real de qualificação da atenção à saúde dos usuários de serviços públicos de saúde com identificação do impacto das ações de saúde em suas condições de vida.

Quanto aos **indicadores assistenciais** propõe-se que sejam utilizados indicadores para avaliação dos aspectos relativos à prevenção em saúde, à assistência ambulatorial e hospitalar e impactos na mortalidade dos usuários dos serviços de saúde. Além disso, propõe-se focar a atenção em quatro grandes e importantes linhas de cuidado na saúde: a linha materno-neonatal, a da imunologia, e as referentes ao cuidado dos pacientes de oncologia e transtornos cardiovasculares (CECÍLIO, 2003).

Este trabalho se dará de forma gradativa, nas quatro dimensões estabelecidas. A seleção dos indicadores de qualificação da atenção à saúde, ocorrerá mediante análises dos sistemas de informações, atualmente disponíveis nos Sistemas de Informações vinculados ao Ministério da Saúde.

As implementações do trabalho ocorrerão por disponibilidade de novas informações, aprimorando o acompanhamento de cada dimensão por incorporação de novos indicadores ou substituição dos atuais.

Além disso, para acompanhamento e aprofundamento deste trabalho propõe-se à montagem de uma rede nacional de laboratórios ou núcleos regionais de qualidade da atenção nos serviços de saúde distribuídos pelo país através de centros acadêmicos selecionados para desenvolverem pesquisa sobre temas de interesse da FIOCRUZ.

3.2 - O Método na Gestão da Qualidade Total

A necessidade de viabilizar a melhoria da qualidade dos processos ou encaminhar a solução de um determinado problema conduz a um conjunto de ações em que os fatos e dados são utilizados como critérios de conhecimento para solucionar as causas da má qualidade que afeta um processo, ou processos, em uma Instituição (ARRUDA, 1997).

Para encaminhar a solução de um problema deve-se utilizar a seguinte estrutura:

- Análise de Processo;
- O Método;
- As Ferramentas.
- Análise de Processo consiste em determinar a causa fundamental de um problema, com evidências em fatos e dados, seguindo uma seqüência lógica.
- Método é a seqüência lógica para se atingir a meta desejada.

Ferramentas são os recursos a serem utilizados no método (ARRUDA, 1997).

3.3 - O Ciclo PDCA

O ciclo Planejar - Executar - Verificar - Agir (*Plan - Do - Check - Action*, conhecido como PDCA) é a base do método científico da Gestão da Qualidade Total, para introduzir melhorias nos processos. O PDCA é um ciclo, que implementado de maneira constante num processo de trabalho, proporciona níveis elevados de melhoria contínua de desempenho (ARRUDA, 1997).

Portanto, o ciclo PDCA é o método gerencial da Gestão da Qualidade Total.

Descrevendo as Etapas:

➤ **Planejar**

Esta etapa tem como objetivo criar um plano, que inclua a visão de excelência e os meios necessários para viabilizar a melhoria contínua.

➤ **Executar**

Esta etapa tem como objetivo implementar as soluções propostas no plano elaborado, na etapa anterior, com: treinamento, comprometimento e criatividade.

➤ **Verificar**

Esta etapa verifica a validade das soluções implementadas, fundamentando o planejamento e decisões em fatos e dados, bem como, utiliza indicadores da qualidade para comparar o desempenho dos processos, produtos ou serviços.

➤ **Agir**

Esta etapa leva em consideração a necessidade de identificar e eliminar causas básicas da ineficiência do desempenho, padronizar métodos de melhoria, evitando possíveis crises de gerenciamento.

3.3.1 - Roteiro Da Qualidade

O Roteiro da Qualidade é um desdobramento do ciclo PDCA com o objetivo de proporcionar uma melhor visão desta metodologia científica de gestão, aplicada aos processos em busca da melhoria continuada (ARRUDA, 1997).

➤ **Planejar: P**

1 - Selecionar Processo (s)

2 - Analisar Processo (s)

3 - Desenvolver Visão de Excelência

- 4 - Levantar Dados
- 5 - Definir Plano (s) - Planejar para Melhoria
- 6 - Definir Estrutura

- Executar: D
- 7 - Formar Equipe de Gestão
- 8 - Desenvolver Sistemas da Qualidade
- 9 - Formar Equipes de Melhoria
- 10 - Treinar Pessoal
- 11 - Institucionalizar

- Avaliar: C
- 12 - Avaliar Metas
- 13 - Avaliar a relação custo x benefício
- 14 - Avaliar desempenho alcançado

- Agir: A
- 15 - Estabelecer novos procedimentos e/ ou políticas
- 16 - Administrar a mudança
- 17 - Assegurar a melhoria continuada/ Ações nos Processos

3.4 – Padronização

Na realização de um exame pelo Laboratório Clínico temos que considerar as seguintes etapas:

- 1- Etapa Pré-Analítica
- 2- Etapa Analítica
- 3- Etapa Pós-Analítica

Para se obter qualidade nos exames realizados, é preciso que se faça uma padronização dos processos envolvidos desde a solicitação médica dos exames até a liberação do laudo. Deste modo, para que possamos entender o sistema de realização de um exame laboratorial, devemos ter em mente que o

mesmo envolve uma série de processos, cada um dos quais com fontes potenciais de erros.

Portanto, a padronização no Laboratório Clínico tem a finalidade de prevenir, detectar, identificar e corrigir erros ou variações que possam ocorrer em todas as fases da realização do teste. (LOPES, 2003)

Com a padronização correta dos processos poderemos alcançar a “qualidade desejada”, enquanto que o Sistema de Controle de Qualidade vai avaliar e “garantir a qualidade”.

O Sistema de Garantia da Qualidade de um Laboratório Clínico deve englobar as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica dos exames laboratoriais.

A padronização tem por objetivo estabelecer uma maneira padronizada de executar todas as etapas envolvidas na realização de um determinado exame.

Com a padronização dos processos da realização dos exames é possível assegurar a monitoração da qualidade dos resultados finais.

Todas as atividades do laboratório devem ser documentadas através de Instrução de Trabalho (IT) ou Procedimento Operacional Padrão (POP), aprovados e colocados a disposição do corpo técnico e de apoio.

As IT's ou POP's são documentos que descrevem detalhadamente cada atividade do laboratório. Exemplo: atendimento ao cliente, coleta de amostras, limpeza e descarte de material, manipulação de equipamento, realização dos diversos exames, liberação de laudos.

Padronização dos Processos Pré-Analíticos

Os fatores pré-analíticos são difíceis de monitorar e controlar porque grande parte deles pode ocorrer fora do laboratório. Considerando os diversos fatores que podem afetar, de certa maneira, os seus resultados, o laboratório deve fornecer instruções escritas aos clientes para evitar prováveis erros na fase pré-analítica. Há diversos fatores pré-analíticos que podem provocar erros ou variações nos resultados dos exames:

1- Identificação

É muito importante que o paciente, a solicitação de exames e as amostras estejam devidamente identificadas: nome do paciente, data e hora da coleta, tipo de material (sangue total, soro, plasma, urina, etc). (LOPES, 2003)

2- Preparação do paciente

Todos os profissionais do laboratório devem ter conhecimento da importância da correta preparação do paciente e saber como ela pode afetar os resultados. Na preparação do paciente para a realização dos exames é muito importante observar o efeito de vários fatores, como: necessidade de jejum para o exame; estado nutricional do paciente; uso de álcool; estresse; fumo; exercícios físicos; postura; interferência *in vitro* ou *in vivo* dos medicamentos.

3- Coleta da amostra

Também na coleta da amostra biológica é importante que os profissionais responsáveis tenham conhecimentos necessários dos erros e variações que podem ocorrer antes, durante e após a obtenção da mesma.

- Variações devido a obtenção, preparação e armazenamento da amostra: identificação incorreta do paciente; troca de material; contaminação da amostra, erro por hemólise, estase prolongada, homogeneização, centrifugação; conservação inadequada; erro no emprego de anticoagulantes; etc.

Todas as instruções específicas para a coleta apropriada da amostra biológica e sua manipulação devem ser documentadas, implementadas pelo pessoal do laboratório e colocadas a disposição dos responsáveis pela coleta.

Padronização dos Processos Analíticos

As diversas variáveis analíticas na realização de um exame laboratorial devem ser muito bem controladas para assegurar que os resultados sejam precisos e exatos. Os métodos analíticos, antes de serem implantados na rotina laboratorial, devem ser analisados em relação aos seguintes critérios:

1- Confiabilidade: precisão, exatidão, sensibilidade, especificidade, linearidade.

2- Praticidade: volume e tipo de amostra, duração do ensaio, complexidade metodológica, estabilidade dos reagentes, robustez, necessidade de equipamentos, custo, segurança pessoal. (LOPES, 2003)

Outras variáveis importantes dos processos analíticos também devem ser cuidadosamente monitoradas, como:

1- Qualidade da Água

2- Limpeza da Vidraria

3- Calibração dos Dispositivos de Medição e Ensaio (DMM): pipetas, vidrarias, equipamentos, etc.

Todos os processos analíticos também devem ser documentados detalhadamente, implementados e colocados à disposição dos responsáveis pela realização dos diversos exames.

Padronização dos Processos Pós-Analíticos

Os Processos Pós-Analíticos consistem nas etapas executadas após a realização do exame. Incluem:

1- Cálculo dos Resultados,

2- Análise de Consistência dos Resultados,

3- Liberação dos Laudos,

4- Armazenamento de Material ou Amostra do Paciente,

5- Transmissão e Arquivamento de Resultados,

6- Consultoria Técnica

A direção do laboratório é responsável por assegurar que o laudo seja entregue ao usuário adequado. Os laudos devem ser legíveis e sem rasuras de transcrição. Os dados dos laudos são confidenciais, devendo-se respeitar a privacidade do paciente e manter sigilo sobre os resultados. Os resultados devem ser liberados em prazos especificados e expressos preferencialmente nas unidades do Sistema Internacional de Medidas (SI). No laboratório devem permanecer cópias ou arquivos de laudos para posterior recuperação, se

necessário. Os laudos devem ser recuperados enquanto forem clinicamente relevantes. Deve existir uma IT para emitir, datar e assinar os laudos dos exames realizados, seja na rotina, nos plantões ou nas emergências, se aplicável. Também é importante ter procedimentos para transmissão de laudos por fax, telefone, internet ou outro meio. (LOPES, 2003)

3.4.1 – Auditorias

O programa de auditoria deve ser planejado, para que cada aspecto do Sistema da Qualidade seja examinado no mínimo uma vez ao ano. O programa de auditoria deve incluir as auditorias horizontais e as verticais. As auditorias horizontais que envolvem a verificação no detalhe dos itens de equipamentos que são requisitados a serem calibrados, como descrito a seguir:

Laboratórios devem executar auditorias horizontais em todas as áreas do mesmo, com a frequência que for necessária, para prevenir desvios, como deixar de revelar fraquezas de algum setor ou departamento. Em um programa de auditorias devem ser previstas as auditorias horizontais complementadas com auditorias verticais. Na auditoria vertical, um número de calibrações, ensaios ou amostras é selecionado aleatoriamente e que tenha recentemente passado pelo laboratório. Deve ser verificada cada operação associada com as amostras, incluindo registro, pessoal, calibração, ensaio, equipamento utilizado, métodos de calibração ou ensaio e procedimentos utilizados, requisitos de controle da qualidade, condições ambientais durante a calibração ou ensaio, registro dos resultados, apresentação do relatório, armazenamento, disposição dos materiais. Se as auditorias verticais são conduzidas mais frequentemente que as auditorias horizontais, é importante que o ponto de entrada no sistema varie, por exemplo: selecionando amostras em diferentes ocasiões através de relatórios ou certificados, número de amostras, registros do operador ou itens de calibração ou ensaios retidos. Como as auditorias verticais não verificam se as calibrações ou ensaios são executados corretamente, eles devem ser observados como uma atividade complementar da auditoria horizontal e não deve suprimir o plano de auditoria completo. Para garantir que as auditorias horizontais e verticais sejam

executadas na freqüência apropriada, deve ser preparado um plano previamente, com formato de uma tabela, que cubra um ou dois pontos por mês com cobertura completa no período de 12 meses. (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA))

Onde não for possível executar uma auditoria completa cobrindo todos os aspectos do Sistema da Qualidade em uma única seção, devem ser programadas outras seções para que tenham a certeza que todos os aspectos ou áreas, incluindo a observação do desempenho das calibrações ou ensaios credenciados sejam monitorados em um período de um ano. Uma “memória adicional” é freqüentemente proveitosa para os auditores. Ela pode ter a forma de uma lista de títulos para cada aspecto a ser auditado, para prevenir a omissão de áreas específicas. Sempre que exista razão de dúvida da efetividade do Sistema da Qualidade, faz-se necessário que se execute auditorias não programadas. Por exemplo: quando o laboratório tenha recebido uma reclamação sobre suas atividades de calibração ou ensaio que levante dúvidas sobre a conformidade do laboratório com as políticas, procedimentos ou normas, estas atividades devem ser imediatamente auditadas. As atividades do gerente da qualidade devem ser auditadas para garantir que a função qualidade seja executada satisfatoriamente. (Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA))

4. CONCLUSÃO

Sabe-se que a qualidade hoje em dia é a missão da organização e ela tem se tornado cada vez mais importante nos laboratórios, não só para a própria organização, quanto para o paciente. Através de programas e técnicas de normatização, padronização, auditorias, etc... consegue-se uma melhoria notável nos serviços de saúde e na organização como um todo. Concluindo-se que “qualidade” não é um mero fator em sua organização, e sim um fator determinante do nível de excelência que sua organização deseja alcançar. E nós como gestores de uma organização de saúde devemos cada vez mais estar atualizados e inseridos para, melhoria da organização e satisfação dos pacientes.

5. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. **Auditoria e Análise Crítica do Sistema da Qualidade dos Laboratórios**. Revisão 01. Procedimentos Operacionais da REBLAS. Gerência-Geral de Laboratórios de Saúde Pública. 2ª Edição | Brasília | 2002.

ARRUDA, J. R. CAMPELLO. **Políticas e Indicadores da Qualidade na Educação Superior**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1997.

BRASSARD, Michael. **Qualidade: Ferramentas para uma Melhoria Contínua**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

CECÍLIO, L.C.O. (org.) **Inventando a Mudança na Saúde**. São Paulo: Hucitec, 1994.

CECÍLIO, L.C.O. Modelos tecno-assistenciais: pirâmide ao círculo uma possibilidade a ser explorada. **Cadernos de Saúde Pública**, Rio de Janeiro, v.13, n.3, p. 469-478, 1997.

CECILIO, L. C. O. MERHY , E.E. A integralidade do cuidado como eixo da gestão hospitalar. In: Pinheiro, R.; Mattos, R. **Construção da integralidade: cotidiano, saberes e práticas em saúde**. Rio de Janeiro: IMS ABRASCO, 2003.

GARVIN, David A. **Gerenciando a Qualidade**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

LOPES, H. J. J. **Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico**. Belo Horizonte. 2003

MACHADO, C. V.; LIMA, L. D.; BAPTISTA, T. W. F.; **Configuração Institucional e o Papel dos Gestores no Sistema Único de Saúde**.p. 139 à 162.

MALTA, D.C. **Buscando novas modelagens em saúde, as contribuições do Projeto Vida e Acolhimento para a mudança do processo de trabalho na rede pública de Belo Horizonte, 1993 - 1996.** 2001. Tese (Doutorado) - Faculdade de Ciências Médicas, UNICAMP, Campinas.

MALTA, D.C; MERHY, E.E. A micropolítica do processo de trabalho em saúde, revendo alguns conceitos. **Revista Mineira de Enfermagem**, vol 7, n.1/2, p. 61-66. Minas Gerais: Belo Horizonte. Jan/Jun, 2003.

MERHY E.E. Em busca do tempo perdido: a micropolítica do trabalho vivo em saúde. In: Merhy, E.E. & Onocko, R.(orgs). **Agir em Saúde. Um desafio para o público.** São Paulo: HUCITEC. Buenos Aires: Lugar Editorial, 1997. 387 pp.

MERHY, E.E., CECÍLIO, L.C.O., NOGUEIRA, R.C. Por um modelo tecno-assistencial da política de saúde em defesa da vida: contribuição para as Conferências de Saúde. **Cadernos da 9ª Conferência Nacional de Saúde**, Descentralizando e Democratizando o Conhecimento. Vol. 1. Brasília, 1992.

MERHY, E.E.; CHAKKOUR, M.; STÉFANO, E.; SANTOS, C.M.; RODRIGUES, R.A.; OLIVEIRA, P.C.P. Em busca de ferramentas analisadoras das tecnologias em saúde: a informação e o dia-a-dia de um serviço, interrogando e gerindo o trabalho em saúde. In: MERHY. E.E. & ONOCKO, R., (Orgs). **Agir em Saúde: um desafio para o público.** São Paulo: Hucitec, p.113 –150, 1997.

MERHY, E.E. **Saúde: a cartografia do trabalho vivo.** São Paulo: Hucitec, 2002. (Saúde em Debate; 145).

NASCIMENTO, ANTONIO F. S.; GUIMARÃES, MARCOS A.; DIEGO, M. S.; **Melhoria nos processos de gestão de um hospital**, trabalho de graduação, 2000.

Sites utilizados

<http://www.iec.pa.gov.br/iechist.htm> acessado em 10/03/08

