



# ABNT NBR ISO 15189:2015

ESTRUTURANDO O SISTEMA DE GESTÃO - PARTE 01

**AULA 02**

REALIZAÇÃO





## Sumário

Apresentação .....	3
1. Organização e responsabilidade da direção .....	4
1.1 Organização legal do laboratório e sua conduta ética.....	4
1.2 A direção do laboratório.....	8
1.3 A Política e os Objetivos da qualidade.....	16
1.4 Eficácia da comunicação da direção e gerência do laboratório.....	20
Referências:.....	23



## Apresentação

Olá!

Bem-vindos à segunda aula!

Na aula passada, você conheceu um pouco mais sobre as normas para gestão da qualidade, já entendeu a importância de um sistema de gestão da qualidade para um laboratório clínico, conheceu os termos mais importantes para interpretar seus requisitos, e se inteirou sobre o que é, e qual a importância de uma acreditação!

Agora, vamos iniciar o processo de interpretação dos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15.189:2015.

Primeiro, veremos como se estrutura a organização da empresa em si, bem como as responsabilidades da direção. Na sequência, falaremos sobre o que deve ser levado em conta em matéria de sistema de gestão, definindo as responsabilidades, estruturas e inter-relações entre os colaboradores.

Vamos lá?!



## 1. Organização e responsabilidade da direção

Dirigir consiste em tomar decisões, estabelecer metas, definir diretrizes e atribuir responsabilidades aos integrantes da organização, de modo que as atividades planejadas atinjam os objetivos da organização.



Quando os objetivos estão bem definidos a direção planeja quais os recursos devem ser utilizados, determina as atividades a serem realizadas, distribui as atividades, seleciona as pessoas responsáveis por cada tarefa e depois disso tudo, otimiza todo o processo. Ou seja,

lidera, incentiva, se comunica. Busca promover uma relação de troca de informações para corrigir falhas e acelerar o processo de execução das atividades caso haja necessidade.

Dito isso, podemos perceber que a direção é fator chave em todos os processos de uma organização, então, enquanto avaliador, é essencial que você observe se a direção dos laboratórios que você avalia está liderando o processo de desenvolvimento da qualidade e conduzindo a organização a atingir seus objetivos. Não é verdade?

Então, a partir de agora falaremos sobre requisitos importantes da norma, que abordam a Organização e as responsabilidades da direção.

### 1.1 Organização legal do laboratório e sua conduta ética.

Para facilitar sua compreensão, começaremos apresentando o texto da Norma e, na sequência, faremos os devidos esclarecimentos.

**Obs.:** Os textos em *itálico* estão tal qual apresentados na Norma, assim como a numeração que está de acordo com seus requisitos.

Vamos começar?



ISO 15189

### 4.1.1 Organização

#### 4.1.1.1 Generalidades

O laboratório clínico (doravante referido como "o laboratório") deve cumprir os requisitos desta Norma na realização do trabalho em suas instalações permanentes ou em instalações móveis ou associadas.

#### 4.1.1.2 Pessoa jurídica

O laboratório ou organização da qual o laboratório faz parte, deve ser uma entidade que pode ser considerada **legalmente responsável** por suas atividades.

NOTA: Entende-se como instalações permanentes ou em instalações móveis ou associadas as



unidades matrizes, postos de coleta e unidades remotas sob responsabilidade do laboratório.

Isto significa que o laboratório deve ser uma empresa constituída (com CNPJ), ou pertencer a uma organização legal, possuindo todas as licenças legais, sanitárias, alvarás, CNES (Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde), etc., para que, assim, atenda à esta Norma.

E o próximo requisito é:



ISO 15189

#### 4.1.1.3 Conduta ética

A direção do laboratório deve dispor de meios para garantir o seguinte:

a) que não haja envolvimento em quaisquer atividades que possam diminuir a confiança na **competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional** do laboratório;

b) a direção e o pessoal estejam livres de quaisquer **pressões indevidas comerciais, financeiras** ou outras pressões ou influências que possam afetar a qualidade do seu trabalho;

c) onde possam existir **potenciais conflitos de interesse competitivos**, estes devem ser **declarados** de maneira aberta e apropriada;

d) que existam **procedimentos** apropriados para assegurar que o pessoal trate as amostras, tecidos ou sobras de amostras humanas de acordo com requisitos legais e pertinentes;

e) que seja mantida a **confidencialidade das informações**.

Quer ver um exemplo relativo ao item “a”? Em Ensaios clínicos associados à avaliação de fármacos, o laboratório deve ser independente e imparcial na emissão dos resultados laboratoriais, mesmo que resultados desfavoráveis possam prejudicar o desenvolvimento e a comercialização dos produtos.

Veja outros exemplos de pressões indevidas: algumas circunstâncias de natureza comercial, períodos de sobrecarga de trabalho, prazos para emissão de resultados, reclamações e pedidos com prioridade..



As pessoas envolvidas na realização dos exames devem ser imparciais

Em relação ao item “c” ... Você sabe o que significa “potenciais conflitos de interesse”?

Retomando o exemplo anterior .... digamos que você está realizando exames de um paciente que está em tratamento com um determinado medicamento e, este medicamento é de uma indústria que tenha ligação direta (quem sabe até, societária) com o laboratório que você trabalha. Eticamente, e profissionalmente, é óbvio que jamais serão solicitadas quaisquer interferências nos resultados analíticos, a fim de comprovar a eficácia do medicamento (ou ao contrário, caso



o medicamento utilizado seja de um laboratório farmacêutico concorrente). No entanto, **não** é proibido conduzir exames quando isso acontece, mas este “potencial conflito de interesse” deve ser **identificado** e estar **declarado**. !

Deve-se identificar as responsabilidades (cargos/funções) dos colaboradores que possam influenciar indevidamente a atividade do laboratório.

A partir de agora, vamos combinar uma coisa? Sempre que o texto da norma solicitar um “procedimento”, tenha em mente que algo a respeito deste assunto DEVERÁ SER ESCRITO EM UM DOCUMENTO.

Não se preocupe! Na próxima aula, falaremos mais detalhadamente, sobre Documentos, certo?

Bom, podemos ver que o item “d” demanda um procedimento. Certo?

Então o que se espera que o laboratório faça?

ESCREVA algo sobre isso, a fim de PADRONIZAR AS AÇÕES de todos no laboratório. Neste caso, sobre o tratamento das amostras frente aos requisitos legais.

No final da disciplina, apresentaremos uma LISTA COM UM RESUMO DOS DOCUMENTOS ESCRITOS que garantem o atendimento aos requisitos desta norma, bem como ideias de INTEGRAR MAIS DE UM REQUISITO por documento, para não ter uma quantidade muito elevada de documentos diferentes.

E para finalizar este trecho, vamos falar sobre o item “e”...

É importante atentar para o fato de que o laboratório deve evidenciar que o seu pessoal (incluindo eventuais subcontratados – exemplo: técnicos de contabilidade e informática, pessoal de limpeza, estagiários e consultores) está vinculado ao sigilo profissional, visto que terá acesso aos dados ou resultados. O compromisso de confidencialidade de todo o pessoal deve ser formalizado, assegurando que este compromisso **se mantenha** mesmo após o fim da atividade. Então me diga: A quem interessa o resultado de um exame?

AO PACIENTE!



Portanto, a CONFIDENCIALIDADE É FUNDAMENTAL. Ferramentas e controles devem ser estabelecidos para garantir isso. Não se esqueça!

Vamos ao próximo requisito:



## 1.2 A direção do laboratório.


ISO 15189

### 4.1.1.4 Diretor do laboratório

*O laboratório deve ser dirigido por uma pessoa ou pessoas com competência e responsabilidade delegadas para os serviços prestados.*

*As responsabilidades do diretor do laboratório devem incluir assuntos profissionais, científicos, consultivos, organizacionais, administrativos e educacionais pertinentes aos serviços oferecidos pelo laboratório.*

*O diretor do laboratório pode delegar determinados deveres e/ou responsabilidades a pessoal; entretanto, o diretor do laboratório deve manter a responsabilidade final sobre o funcionamento global e a administração do laboratório.*

Lembra, na aula passada, quando falamos em liderança?  Um sistema de gestão depende da figura da liderança. Nesta Norma, esta figura é identificada como “Diretor do laboratório”, que pode ser função de uma, ou mais pessoas.

Mas, TODOS devem saber quem é, ou são, estas pessoas!



Nenhum sistema de gestão funciona corretamente sem que haja liderança nos processos. As pessoas que lideram as equipes são aquelas que direcionam as ações das mesmas rumo ao resultado esperado. Seu papel é tão importante que a ISO 9001 dedica uma seção inteira a esse tema sob o título “Responsabilidade da Direção”.



ISO 15189

#### 4.1.1.4 (continuação)

*Os deveres e responsabilidades do diretor do laboratório devem ser documentados.*

*O diretor do laboratório (ou o designado para os deveres delegados) deve ter a competência, a autoridade e os recursos necessários para atender aos requisitos desta norma.*

Vamos fazer uma analogia bem simples...

Diretor(a) é aquele(a) que DIRIGE a organização, certo?

Ora, se essa pessoa tem como função básica dirigir, ela, assim como o motorista de um ônibus, por exemplo, tem o poder de tomar as decisões sobre para onde irão todos que estão dentro do veículo. Ela decide também por quais caminhos, com que velocidade e etc.



Para ser motorista de ônibus, o profissional não precisa possuir competências mínimas para dirigir um ônibus? Então, o mesmo vale para qualquer pessoa que esteja na direção de algo. E ela ainda tem que ter acesso ao dinheiro para colocar combustível, ou seja, acesso aos recursos necessários para atender aos requisitos! Ficou mais claro?



ISO 15189

#### 4.1.1.4 (continuação)

*O diretor do laboratório (ou o(os) designado(s)) deve(m):*

*a) proporcionar liderança eficaz nos serviços do laboratório clínico, incluindo planejamento do orçamento e gestão financeira em conformidade com a atribuição institucional de tais responsabilidades;*

*b) relacionar-se e agir de forma eficaz com as agências regulamentadoras e de acreditação aplicáveis, funcionários administrativos apropriados, a comunidade da saúde, a população de pacientes atendidos, e prestadores de serviços formais, quando requeridos;*

*c) garantir que haja um número adequado de funcionários com a educação, treinamento e competência requeridos para fornecer serviços de laboratório clínico que atendam às necessidades e requisitos dos usuários;*

A diretoria (é mais interessante tratarmos assim, a partir de agora) tem que garantir que a equipe seja adequada às necessidades pertinentes aos serviços prestados pelo laboratório.

Nós discutiremos a configuração de Cargo e Função na aula 05, mas o que a Norma apresenta neste ponto é que a definição da equipe é responsabilidade direta da Diretoria. Parece óbvio para você? Que bom! Mas nem sempre é assim que vemos acontecer.

Vamos analisar uma equipe de futebol que está indo mal no campeonato. Não precisa muita força para lembrar de vários times, não é mesmo?

Então, quando as derrotas vão se acumulando, os resultados ruins afundando nosso time e levando-o rumo a um rebaixamento (por exemplo), de quem costuma ser a culpa? Ou melhor, que é o primeiro (e muitas vezes o único) a perder o emprego?



Ah, você não se liga em futebol, ou, até mesmo, odeia o tal de jogo? Bom, acredite, mas a primeira função responsabilizada diretamente é a do Técnico.

Mas porquê?



Um time de futebol, no nosso exemplo, não começa no técnico. Essa pessoa foi escolhida para exercer esta função por uma DIRETORIA. A mesma que contratou, ao longo dos anos, os jogadores.

De quem seria a responsabilidade, então? Se o Técnico não tinha competência para exercer as atividades da função para qual foi escolhido, quem escolheu esta pessoa, AVALIOU MAL! Concorda?

Mas vamos adiante...

ISO 15189

#### 4.1.1.4 (continuação)

- d) assegurar a implementação da política da qualidade;*
- e) implementar um ambiente seguro no laboratório em conformidade com as boas práticas e os requisitos aplicáveis;*
- f) atuar como membro colaborador do pessoal médico para aquelas instalações atendidas, se aplicáveis e apropriadas;*
- g) garantir a prestação de aconselhamento clínico em relação a escolha de exames, uso dos serviços e interpretação dos resultados dos exames;*
- h) selecionar e monitorar os fornecedores do laboratório;*
- i) selecionar os laboratórios de apoio e monitorar a qualidade de seus serviços (ver também 4.5);*
- j) oferecer programas de desenvolvimento profissional para o pessoal do laboratório e oportunidades de participar em atividades científicas e de outras atividades de organizações profissionais de laboratório;*
- k) definir, implementar e monitorar padrões de melhoria e desempenho da qualidade dos serviços do laboratório clínico;*

*NOTA: Isto pode ser feito dentro do contexto dos vários comitês de melhoria da qualidade da empresa matriz, conforme o caso, se aplicável.*



ISO 15189

*l) monitorar todo o trabalho executado no laboratório a fim de determinar que a informação clínica relevante esteja sendo gerada;*

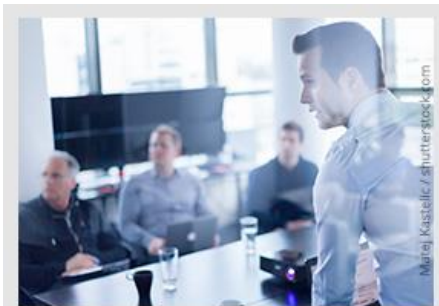
*m) tratar de qualquer reclamação, pedido ou sugestão do pessoal e/ou usuários dos serviços do laboratório (ver também 4.8, 4.14.3 e 4.14.4);*

*n) desenvolver e implementar um plano de contingência para garantir que os serviços essenciais estejam disponíveis em situações de emergência ou outras condições em que os serviços de laboratório estejam limitados ou indisponíveis;*

*NOTA: Convém que os planos de contingência sejam testados periodicamente.*

*o) planejar e gerenciar atividades de pesquisa e desenvolvimento, quando apropriado.*

A Direção do Laboratório é técnica, ou deve ter a responsabilidade técnica. Mas, também, deve fazer o sistema de gestão ser implantado e mantido por toda a equipe.



*Atribuições de gestão à Diretoria.*

Veja as letras “d” e “e”: elas não falam de técnica! Elas definem atribuições de gestão à Diretoria. Para funcionar de fato, um sistema de gestão complexo e importante como este que estamos estudando, DEVE iniciar no mais alto escalão do laboratório, e ser permeado a todas as funções.

Lembrando que estamos falando de Direção, e não Diretor.

E o que isso significa?

Significa que pode ser uma ou MAIS pessoas, que se completam nestas funções!

Mas, claro, a Direção é técnica sim!

E as atribuições definidas nos demais itens deste requisito são bem direcionadas ao conhecimento técnico específico que estas pessoas devem possuir.



Como colaborar com o pessoal médico (f), garantir um correto aconselhamento clínico (g), definir corretamente os fornecedores (h), laboratório de apoio (i) e monitorar a qualidade destes (ainda o item “i”), sem conhecimento técnico?

De outro lado, como criar e manter um plano de desenvolvimento profissional para a equipe (j), monitorar os padrões de melhoria e desempenho da qualidade dos serviços (k), monitorar o trabalho executado (l), tratar reclamações (m), garantir que os serviços essenciais estejam sempre disponíveis (n) e planejar atividades de pesquisa e desenvolvimento (o), sem possuir conhecimentos e habilidades de gestão?

Muito difícil!

Então, a Diretoria do Laboratório deve ser composta por UMA ou MAIS pessoas que atendam a todas estas demandas de competência!

**ISO 15189**

**4.1.2 Responsabilidade da direção**

**4.1.2.1 Comprometimento da direção**

*A direção do laboratório deve fornecer evidências de seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e de melhorar continuamente sua eficácia:*

- a) comunicando ao pessoal do laboratório a importância de atender as necessidades e requisitos dos usuários (ver 4.1.2.2), assim como dos requisitos regulatórios e de acreditação;*
- b) estabelecendo a política da qualidade (ver 4.1.2.3);*
- c) garantindo que os objetivos e planejamento da qualidade sejam estabelecidos (ver 4.1.2.4);*
- d) definindo as responsabilidades, autoridades e inter-relacionamentos de todo o pessoal (ver 4.1.2.5);*
- e) estabelecendo processos de comunicação (ver 4.1.2.6);*



ISO 15189

*f) designando um gerente da qualidade, qualquer que seja sua denominação (ver 4.1.2.7);*

*g) realizando análises críticas pela direção (ver 4.15);*

*h) garantindo que todo pessoal seja competente para realizar as atividades que lhes são atribuídas (ver 5.1.6);*

*i) garantindo a disponibilidade de recursos adequados (ver 5.1, 5.2 e 5.3) para possibilitar a realização adequada das atividades pré-analítica, analítica e pós-analítica (ver 5.4, 5.5 e 5.7).*

Com uma Diretoria que garanta as competências listadas no item 4.1.1.4, fica viável atribuir estas responsabilidades a ela.

Vemos que as atribuições, de “a” a “i” são, todas, tanto técnica, quanto gerenciais.

Por quê?

Vamos a exemplos:

- na letra “a” fala-se em comunicação à equipe – Gerencial – e, ao mesmo tempo, sobre a necessidade de se conhecer os “requisitos regulatórios” – Técnico.- na letra “d” fala-se em “definições de responsabilidades” – Técnico – e “inter-relacionamentos – Gerencial”. OPA! Você deve estar se perguntando: “Definições de responsabilidade é algo TÉCNICO?”.



Sim. Para que aquele time de futebol, comentado anteriormente, alcance seus objetivos, a Diretoria deve definir quais jogadores necessita. E, para tanto, entender tecnicamente sobre futebol. Quais funções um time precisa: goleiro, zagueiro, meio campo, volante, atacante, meia avançado, etc., etc., etc. Tente, você, montar uma equipe de algum

esporte que você não tenha algum bom conhecimento “técnico” para ver se alcançará o objetivo!



Pouco provável. Dependeria da sorte! E ninguém gostaria de fazer seus exames clínicos num laboratório que dependesse da “sorte” na escolha dos profissionais. Concorda?

ISO 15189

#### 4.1.2.2 Necessidades dos usuários

*A direção do laboratório deve garantir que os serviços do laboratório, incluindo serviços de aconselhamento e interpretação apropriados atendam às necessidades dos pacientes e daqueles que utilizam os serviços do laboratório (ver também 4.4 e 4.14.3).*

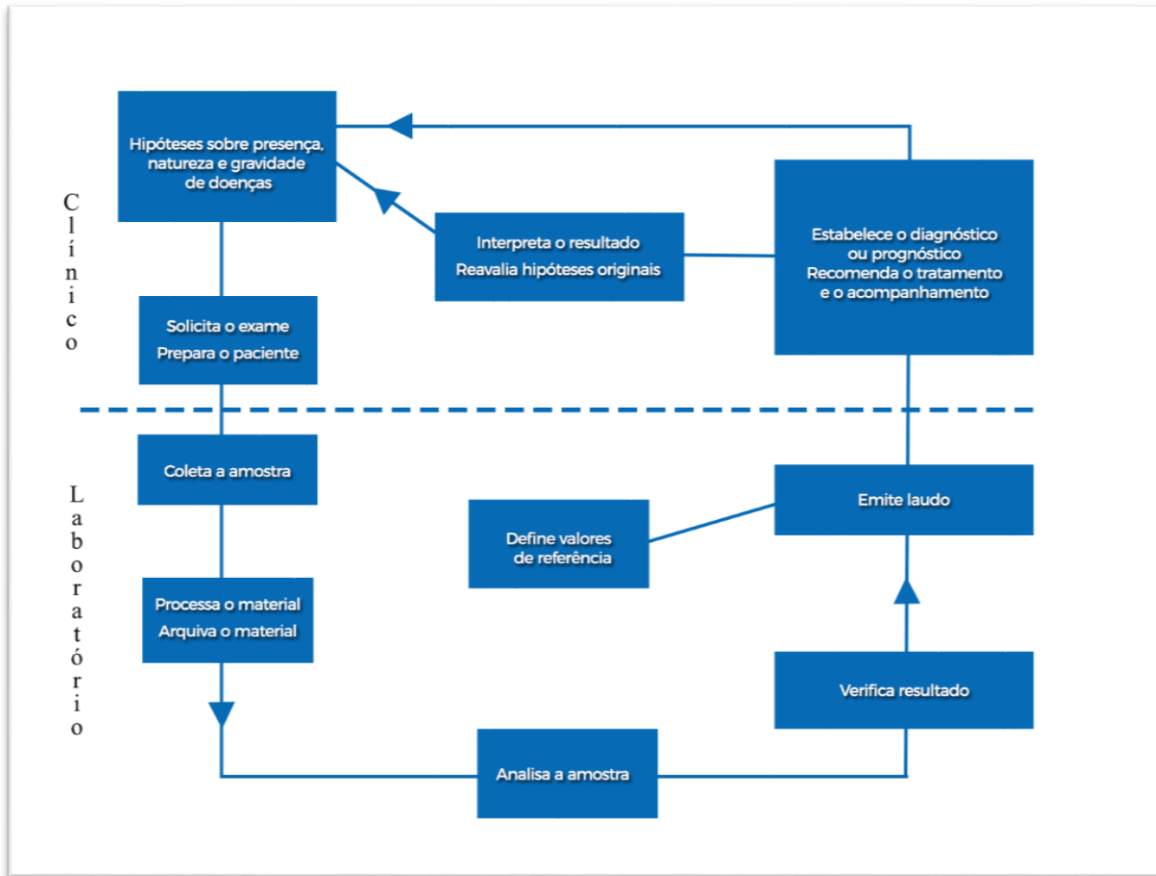
Como fazer para garantir isso?

Por exemplo:

Na fase pré-analítica é importante incluir a indicação do exame e redação correta da solicitação; leitura e interpretação adequada da solicitação; transmissão de eventuais instruções de preparo do paciente; avaliação do atendimento às instruções previamente transmitidas e procedimentos de coleta; adequado acondicionamento, transporte e preservação da amostra biológica.

No pós-analítico, é importante: garantir a interpretação correta da informação, ou seja, o ato de discernir o significado e a importância do resultado de um determinado teste laboratorial no contexto da questão médica ou hipótese que desencadeou o pedido - na etapa final e mais crítica, conhecida como “ciclo do exame”.

Além disso, é importante auxiliar a interpretação de cada exame, garantir que as etapas mais críticas do ciclo do exame sejam averiguadas e que os laboratórios diminuam a variabilidade dos diversos processos, permitindo uma correta avaliação da qualidade da informação obtida. Portanto, não há dúvida de que uma relação estreita entre clínico e laboratório é o ponto-chave.



Fonte: XAVIER, R. M.; DORA, J. M.; BARROS, E. Laboratório na prática clínica. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2016.

### 1.3 A Política e os Objetivos da qualidade



**ISO 15189**

**4.1.2.3 Política da qualidade**

*A direção do laboratório deve definir o objetivo do sistema de gestão da qualidade em uma política da qualidade. A direção do laboratório deve garantir que a política da qualidade:*

- a) seja adequada aos propósitos da organização;*
- b) inclua um compromisso com as boas práticas profissionais, exames que sejam adequados ao uso pretendido, em conformidade com os requisitos desta Norma, e melhoria contínua da qualidade dos serviços de laboratório;*
- c) forneça uma estrutura para estabelecer e analisar criticamente os objetivos da qualidade;*
- d) seja comunicada e entendida dentro da organização;*
- e) seja analisada criticamente para contínua adequação;*

**O que é “Política da Qualidade”?**

Esta é uma pergunta que deve ser respondida antes de ser definida a Política em si.

Vamos por partes, usando a Norma ISO 9000:2015 como referência:

Política:	Política da qualidade:
São as intenções e direção de uma organização. <b>Intenção</b> é aquilo que se pretende fazer, <b>Direção</b> é o sentido (caminho a ser seguido).	Nada mais é do que a política com relação à qualidade!!

Ou seja, quais as intenções e direção que o laboratório tem, e deve seguir, comprometida com a **Qualidade!**

Mas, aí vem a pergunta: o que significa “Qualidade”, para estas Normas?

Significa Grau (nível) em que um conjunto de características (padrões, por exemplo) inerentes de um objeto satisfaz REQUISITOS.

E de onde são estes “requisitos”?

Da Norma!

Vamos simplificar o entendimento?



A Política da Qualidade é aquilo que toda a organização deve pensar na hora de executar o seu trabalho.

Não é a forma (procedimento), nem qual o resultado esperado (objetivo). Mas, sim, a intenção de estar fazendo aquilo!

E ela pode estar alinhada com dois outros conceitos mais amplamente divulgados: **Visão** e **Missão**.

Visão:	Missão:
É aquilo que o laboratório gostaria de se tornar, o que ele aspira ser.	É o propósito da existência do laboratório.

A Política da Qualidade, também, provê uma estrutura para se estabelecerem os “**Objetivos da Qualidade**”, que estudaremos a seguir.

**ISO 15189**

**4.1.2.4 Planejamento e objetivos da qualidade**

*A direção do laboratório deve estabelecer objetivos da qualidade, incluindo aqueles para atender as necessidades e aos requisitos dos usuários, em funções e níveis relevantes dentro da organização.*

*Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade.*

*A direção do laboratório deve garantir que o planejamento do sistema de gestão da qualidade seja realizado para atender aos requisitos (ver 4.2) e aos objetivos da qualidade.*

*A direção do laboratório deve garantir que a integridade do sistema de gestão da qualidade seja mantida quando mudanças forem planejadas e implementadas no sistema.*

Bom, para esclarecer esta parte, vamos começar com uma pergunta simples:

O que é um “Objetivo”?



É um resultado a ser alcançado. Por exemplo: qual o objetivo de montar um time e participar de um campeonato de qualquer esporte?

Ser campeão! Não é?

Pois bem, conforme a NOTA 4, do item 3.7.1 da Norma ISO 9000:2015, os “**objetivos da qualidade**” são estabelecidos pela organização, coerentemente com a Política da Qualidade, para **ALCANÇAR**

### RESULTADOS ESPECÍFICOS.

E por que estes objetivos devem ser “mensuráveis”? Aliás, o que é algo “mensurável”?

Vamos a um exemplo:

Digamos que você tenha por objetivo ser um bom, ou ótimo, profissional...

Como isso pode ser medido?

Sem objetivos mensuráveis, teremos apenas a percepção subjetiva de que estamos no caminho certo.

Agora, se colocarmos objetivos, com metas mensuráveis, podemos ter uma melhor noção se estamos, ou não, no caminho certo para atingir nossos objetivos.

Por exemplo: vou entregar todos os meus projetos com qualidade e dentro do prazo.

Neste caso, a qualidade pode ser algo subjetivo, mas o PRAZO não!

Ao final de um período de análise, contabilizamos todas as entregas de projetos e vemos quantas foram realizadas dentro do prazo PREDEFINIDO.

Ah, importante! Para poderem ser mensuráveis, os objetivos devem ter valores predefinidos a serem alcançados.

Estamos falando de medir algo para ver se atingimos o objetivo. Para tanto, precisamos de parâmetros para comparação, ou seja, o objetivo mensurável.



ISO 15189

#### **4.1.2.5 Responsabilidade, autoridade e inter-relacionamentos**

*A direção do laboratório deve garantir que as responsabilidades, autoridades e inter-relacionamentos sejam definidos, documentados e comunicados dentro da organização do laboratório. Isso deve incluir a nomeação de pessoa(s) responsável(eis) para cada função do laboratório, bem como indicação de substitutos para as funções chave gerenciais e técnicas.*

*NOTA: É reconhecido que em laboratórios menores os indivíduos podem ter mais de uma função e que pode ser impraticável designar substitutos para cada função.*

No caso de existir mais do que um elemento com responsabilidade técnica, devem estar especificadas as áreas técnicas que cada um coordena.

Os eventuais substitutos devem ter uma qualificação adequada às funções a exercer.

### **1.4 Eficácia da comunicação da direção e gerência do laboratório**

ISO 15189

#### **4.1.2.6 Comunicação**

*A direção do laboratório deve ter meios eficazes de comunicação com o pessoal (ver também 4.14.4).*

*Devem ser mantidos registros dos itens discutidos em comunicações e reuniões.*

*A direção do laboratório deve garantir que sejam estabelecidos processos apropriados de comunicação entre o laboratório e os interessados e que a comunicação seja realizada em relação a eficácia dos processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos do laboratório e do sistema de gestão da qualidade.*

Antes de entrar neste requisito em si, vamos falar sobre “Eficácia”.

Você sabe o que é algo Eficaz?



EFICAZ (ou eficácia) se refere a fazer o que deve ser feito, cumprir metas, alcançar objetivos, ter foco e entregar resultados.



A comunicação eficaz é a condição pela qual uma pessoa consegue transmitir sua potencialidade, seus conhecimentos e é fator fundamental para a boa receptividade. A habilidade de se comunicar certamente consegue proporcionar a qualquer pessoa condições extremamente favoráveis ao sucesso.

A comunicação no laboratório pode ocorrer de várias formas, por exemplo, por meio de memorandos, telefone, e-mail ou reuniões, para além de contatos diretos.

Mas lembre-se...

- ✓ Nunca assuma um papel de prepotência.
- ✓ Adquira uma postura respeitosa e educada.
- ✓ Seja uma pessoa participativa e aprenda a ouvir.
- ✓ Transmita suas ideias de forma natural.
- ✓ Valorize as fontes das quais colhe conhecimento e experiências.
- ✓ Aprenda a filtrar apenas as informações úteis e despreze as coisas supérfluas.



ISO 15189

#### 4.1.2.7 Gerente da qualidade

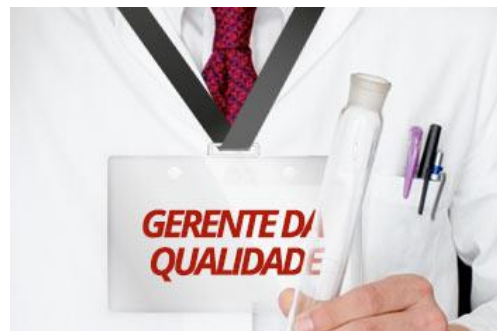
*A direção do laboratório deve nomear um gerente da qualidade que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade delegadas que incluam:*

*a) garantir que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos;*

*b) comunicar a direção do laboratório, no nível em que são tomadas as decisões, sobre a política do laboratório, objetivos e recursos, o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria;*

*c) garantir a promoção da conscientização das necessidades dos usuários e requisitos em toda a organização do laboratório.*

A função “Gerente da qualidade” pode ter qualquer outra nomeação. Muitas vezes, em função de leis trabalhistas, de questões sobre equiparações salariais, entre outras, a direção de uma empresa não pode dar o título de “Gerente” a uma pessoa. E, indo ao encontro destas particularidades, é óbvio que a Norma não obriga tal termo.



Mas aqueles que tiverem a incumbência desta importante função, devem, por óbvio, possuir competências gerenciais, entre outras. Ou seja, pode alguém ser da área técnica (realizar exames, por exemplo), e acumular as funções da gerência da qualidade.

Isso dependerá muito do tamanho do laboratório!

Outra informação importante é que é fundamental que o “Gerente da qualidade” tenha acesso direto à direção do laboratório, pois é na direção que são tomadas as decisões sobre meios e recursos do Laboratório, necessários para promover as melhorias.

E a aula de hoje fica por aqui!

Na próxima aula veremos que todo sistema de gestão começa com um grande cuidado com o controle de documentos e de registros, que são itens de fundamental importância para a eficácia e controle dos processos. Também falaremos sobre como atender aos clientes, receber



propostas, adquirir produtos e serviços com qualidade e a forma de prestarmos aconselhamento à todas as partes interessadas do laboratório clínico.

### Referências:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9000:2015: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2015.



ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 15189:2015: Laboratórios de análises clínicas.

XAVIER, R. M.; DORA, J. M.; BARROS, E. Laboratório na prática clínica. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2016.