



# ABNT NBR ISO 15189:2015

CONTROLANDO E VERIFICANDO O SISTEMA DE GESTÃO ISO 15189

**AULA 04**

REALIZAÇÃO





## Sumário

Apresentação .....	3
1. Tratamento de reclamações .....	4
2. Identificação e controle de não conformidades .....	5
3. Ação corretiva.....	11
4. Ação preventiva.....	16
5. Melhoria contínua .....	18
6. Avaliação e auditoria .....	21
7. Análise crítica pela direção .....	29
Referências:.....	33



## Apresentação

Olá! Bem-vindos à quarta aula!

Na aula passada vimos o processo de implantação dos requisitos da Norma ISO 15.189. Primeiro, vimos como se estrutura a organização da empresa em si, bem como as responsabilidades da direção. Na sequência, falamos sobre o que deve ser levado em conta em matéria de sistema de gestão, sobre as responsabilidades, estruturas e inter-relações entre os colaboradores.

Agora, que já temos a estrutura do sistema de gestão definida, bem como as formas para controlar nossos documentos e registros, a forma de como atender aos clientes, receber propostas e iniciar trabalhos, vamos falar da sistemática de controlar o sistema de gestão e como fazer o sistema melhorar continuamente.

Vamos lá?!



## 1. Tratamento de reclamações

ISO 15189

### 4.8 Tratamento de reclamações

*O laboratório deve ter um procedimento documentado para o **tratamento de reclamações** ou outros comentários recebidos de médicos, pacientes, pessoal do laboratório ou de outras partes. Devem ser mantidos **registros** de todas as **reclamações**, de sua **investigação** e das **ações tomadas** (ver também 4.14.3).*

Reclamações são sempre bem-vindas!

Uma reclamação deve ser considerada como uma importante oportunidade de melhoria!

Pense no seu dia a dia: você vai a uma loja (por exemplo), e, por algum motivo, acaba sendo mal atendido. Caso você decida NUNCA MAIS voltar nesta loja, você se dará ao trabalho de ir reclamar com a gerência? Talvez não...



Mas, se você já é um cliente habitual da loja, ela lhe atende bem na maioria das vezes, ou seja, você pretende, e gostaria muito, continuar frequentando este estabelecimento, sua ação mais provável não seria reclamar o ocorrido, a fim de que eles possam identificar o motivo para poderem voltar a lhe atender bem? Ou seja, dará a chance deles, por meio de sua reclamação, de implementarem melhorias?

Bem provável que sim!

Então, com este exemplo, temos que ter a visão da oportunidade de melhoria ao identificarmos uma reclamação!

E, para que o laboratório consiga de fato implementar melhoria, tem que contar com a ajuda de um procedimento documentado que descreva, ao menos:

- ✓ Onde registrar a reclamação;
- ✓ Quem (quais funções) devem analisar a reclamação e avaliar sua pertinência, ou seja, se ela procede e deve ser tratada com algum plano de ação;
- ✓ Se houve alguma correção imediata, onde registrar;
- ✓ Quais ações serão tomadas a partir do registro da reclamação.



Recomenda-se que o laboratório incentive os seus clientes a apresentarem reclamações e sugestões, e que esteja preparado para registrar as reclamações nos locais nos quais tem contato direto com o público ou presta os serviços (exemplo: coletas domiciliares).

Importante:

Para uma melhor construção de relacionamento com o seu cliente, é fundamental fornecer algum retorno do resultado do tratamento da reclamação.

## 2. Identificação e controle de não conformidades

**ISO 15189**

### 4.9 Identificação e controle de não conformidades

*O laboratório deve ter um procedimento documentado para **identificar e tratar as não conformidades** em qualquer aspecto do sistema de gestão da qualidade, incluindo processos pré-analítico, analítico e pós-analítico.*

Algo deu errado? Sem problemas! Vamos tratar!

Lembre-se ... falhas não resolvidas no laboratório clínico podem causar danos ao paciente.

Devemos descrever em um procedimento como identificar e tratar as não conformidades no sistema de gestão.

Mas, antes de detalharmos este processo, vamos entender do que se trata uma não conformidade.

Segundo a ISO 9000:2015, a definição de não conformidade é: **não atendimento de um requisito**.

Mas o que é um “requisito”? Segundo a mesma Norma, é a **necessidade ou expectativa que é declarada, geralmente implícita ou obrigatório**.

“*Geralmente implícita*” significa que é costume ou prática comum da organização.

Então, **Requisito** é algo definido como “**obrigatório**” de ser realizado, e **Não Conformidade** é “**não ter feito o que era para fazer**”!



E os requisitos não são apenas os das Normas, dos Órgãos fiscalizadores, ou ainda dos organismos de acreditação.

O laboratório deve atender aos requisitos normativos (salvo exceção para eventuais “itens não aplicáveis”), regulamentares, legais e, aqueles definidos pelo próprio laboratório (mesmo que não “impostos” por terceira parte).

E o que isso significa?



Digamos que o laboratório determina, por meio de documento interno, que a pessoa somente poderá ingressar numa sala dando o primeiro passo com o pé direito! E, sem querer, você dá o primeiro passo no interior da sala com o pé esquerdo. NÃO CONFORMIDADE! O REQUISITO “dar o primeiro passo na sala com o pé direito”, definido no “Procedimento: Cuidados especiais” não foi atendido!

Agora usando casos mais concretos:

- ✓ A Norma ISO 15189:2015 determina que o laboratório deve ter um Procedimento para identificar e tratar as não conformidades. Sabe-se que procedimento deve ser algo escrito. O auditor chega no laboratório e não encontra nada escrito sobre a forma de tratar não conformidades. Pronto! NÃO CONFORMIDADE! REQUISITO NORMATIVO NÃO ATENDIDO.
- ✓ O Órgão fiscalizador determina que as amostras sejam manuseadas por técnicos usando luvas esterilizadas. Vê-se um técnico manuseando sem a luva... NÃO CONFORMIDADE!

**ISO 15189**

### 4.9 (continuação)

*O procedimento deve garantir que:*

- a) as responsabilidades e autoridades para tratar as não conformidades sejam designadas;*
- b) as ações imediatas a serem tomadas sejam definidas;*
- c) a extensão da não conformidade seja determinada;*
- d) os exames sejam interrompidos e os laudos sejam retidos, quando necessário;*



Os procedimentos devem descrever como são **identificados os responsáveis** pela condução do tratamento das não conformidades.

Atenção! Responsáveis pelo **tratamento**, e não, responsáveis pelo **acontecimento** das não conformidades. Ou seja, **não há culpados!**

Mas o que seria uma “ação imediata”?

Vamos a um exemplo de uma situação não conforme:

Você está passando por um local, digamos, uma casa desocupada da sua rua, e percebe que há muita fumaça saindo pelas janelas, indicando um provável incêndio...

Você concorda que se trata de uma não conformidade?

Não sabe?

Então responda: A situação desejável seria a casa estar em chamas?

Não neste caso...

Logo:

Situação  
desejável



Situação  
evidenciada



Frente a esta situação, qual seria a sua reação?

Chamar os bombeiros, certo?

Lá chegando, eles executarão a seguinte AÇÃO IMEDIATA: APAGAR O FOGO!! Ou seja, eliminar o problema encontrado, que está causando desconforto e prejuízo.

Na sequência, veremos as ações que devem ser tomadas após à ação imediata. Por enquanto, vamos focar no incêndio recém apagado.

Após os bombeiros acabarem com todos os focos do incêndio, o que eles fariam?

Analisariam a extensão e magnitude dos estragos. Certo?

Então, em uma não conformidade também devemos analisar sua extensão e alcance.

Vamos a outro exemplo, agora mais aplicado ao laboratório.



Digamos que você estava se preparando para pesar algo na balança (que, neste caso, deveria estar calibrada). Ao verificar o selo de calibração afixado na mesma, percebe que a calibração está vencida há 2 meses (vamos supor que neste nosso exemplo que não havia controle com massas padrão – atenção, isto é apenas PARA ESTE EXEMPLO!!!), mas ninguém havia percebido, e todos estavam fazendo uso normal desta balança para pesar seus reagentes, amostras, o que quer que fosse. Lembrando que tudo isto impacta nos resultados do laboratório...

Logo:

**SITUAÇÃO DESEJÁVEL:** balança com calibração em dia

**SITUAÇÃO EVIDENCIADA:** calibração “vencida” há dois meses

Todos concordam que tratar-se de uma **NÃO CONFORMIDADE?**!

Bom, até aí, tudo normal. Mas, vamos ao passo a passo para que você entenda as ações que devem ser tomadas após a constatação da Não conformidade:

- 1- Utilizamos o **procedimento** para tratamento de não conformidades, e **registramos** a mesma **conforme lá descrito**.
- 2- Definimos as **responsabilidades** pela condução e acompanhamento das ações.
- 3- Como **ações imediatas**, retiramos ela de uso e solicitamos a calibração.
- 4- Agora, precisamos determinar a **EXTENSÃO** da não conformidade. Neste caso, como faríamos?

Poderíamos começar nos fazendo as seguintes perguntas:

- ✓ Quais as medições foram realizadas neste instrumento desde que venceu a calibração?
- ✓ Qual foi o resultado da calibração realizada agora?

Houve a indicação de algum erro acima do permitido pelos nossos Critérios de Aceitação, ou seja, se alguma das medições realizadas neste período foi afetada por esta diferença?

Bom, se a resposta é sim, teremos que resolver o quão grande foi o impacto nos resultados, e o que fazer para sanar o problema!

- 5- Se há exames em andamento, ou laudos ainda não entregues, que possam ter sido afetados por este erro, estes devem ser retidos (ou interrompidos) até uma criteriosa avaliação técnica. Considerar a necessidade de nova coleta.



ISO 15189

## 4.9 (continuação)

e) a **importância médica** de quaisquer exames não conformes seja considerada e, quando for apropriado, o médico solicitante ou indivíduo responsável e **informado**;

f) os resultados de quaisquer exames não conformes ou potencialmente não conformes já liberados sejam **recolhidos** ou devidamente **identificados**, conforme necessário;

g) a responsabilidade pela autorização da retomada dos exames seja definida;

h) cada episódio de não conformidade seja documentado e registrado, sendo esses registros analisados criticamente em intervalos regulares especificados, a fim de serem detectadas tendências e iniciadas ações corretivas.

**NOTA:** Os exames ou atividades não conformes ocorrem em muitas áreas diferentes e podem ser identificados de diversas maneiras, incluindo reclamações de médicos, indicações internas do controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, comparações interlaboratoriais, comentários do pessoal, verificação de certificados e relatórios, análises críticas pela direção do laboratório e auditorias internas e externas.

- 6- Caso tenha havido impacto nos resultados, deve-se se dar muita atenção à importância clínica deste fato, informando, sempre que necessário, a situação tanto ao médico solicitante, quanto ao indivíduo responsável.
- 7- Todos os resultados (laudos) considerados não conformes devido a esta situação, que já tenham sido entregues, devem ser devidamente identificados como tal, caso necessário.
- 8- Deve ser definida a função (ou pessoa) responsável pela retomada das atividades, caso tenham sido interrompidas, ou seja, alguém com responsabilidade técnica para avaliar a situação e concluir que está, novamente, conforme!



Estas situações devem ser, sempre, registradas em detalhes, pois se tratam de informações muito valiosas sobre o sistema de gestão em si. De tempos em tempos, deve ser conduzida uma criteriosa análise crítica dos dados constantes nestes registros, pois, a partir deles, podemos detectar importantes tendências!



ISO 15189

#### 4.9 (continuação)

Quando for determinado que as não conformidades em processos pré-analítico, analítico e pós-analítico podem se repetir ou que exista dúvida sobre a conformidade do laboratório com seus próprios procedimentos, o laboratório deve tomar medidas para **identificar, documentar e eliminar** a(s) causa(s).

Ações corretivas a serem tomadas devem ser determinadas e documentadas (ver 4.10).

Lembra daquela situação de incêndio?

Depois de apagar o fogo (AÇÃO IMEDIATA), determinar o tamanho do estrago (EXTENSÃO), os bombeiros vão procurar saber A CAUSA do incêndio, para determinar quais AÇÕES CORRETIVAS serão necessárias para que ele não volte a acontecer.




**Atenção:** Não conformidades são excelentes forma de identificar MELHORIAS nos processos. Caso você identifique uma situação não conforme, registre e trate! Não tente “corrigir a falha e deixar por isso”. Não vale a pena. Perde-se muito ao não se registrar e tratar corretamente uma não conformidade. Não perca tempo procurando “culpados”, gaste esta energia corrigindo o problema. Se a não conformidade



aconteceu, foi por que o Sistema de Gestão falhou em algum ponto, e isso precisa ser corrigido para não voltar a acontecer.

**APROVEITE AS NÃO CONFORMIDADES PARA MELHORAR A EFICÁCIA E EFICIÊNCIA DO SISTEMA DE GESTÃO!**

### 3. Ação corretiva



#### 4.10 Ação corretiva

*O laboratório deve aplicar a ação corretiva para eliminar a(s) causa(s) das não conformidades. As ações corretivas devem ser apropriadas para os efeitos das não conformidades encontradas. O laboratório deve ter procedimento documentado para:*

- a) **analisar** criticamente as não conformidades;*
- b) **determinar as causas-raiz** das não conformidades;*
- c) **avaliar a necessidade de ação corretiva** para garantir que as não conformidades não voltem a ocorrer;*
- d) **determinar e implementar ação corretiva** necessária;*

Identificamos que a não conformidade evidenciada tem possibilidade de se repetir, ou que as ações imediatas ainda não garantam sua total eliminação. Vamos implantar AÇÕES CORRETIVAS!

Precisamos de um procedimento para isso. Pode ser o mesmo procedimento usado para o registro e tratamento das não conformidades?

A resposta é sim!

É até interessante, uma vez que não teríamos uma ação corretiva se não tivéssemos identificado uma não conformidade. Há uma estreita relação de dependência entre as duas. Trata-se no mesmo PROCESSO.

Reforçando: a **AÇÃO IMEDIATA** (também conhecida como **CORREÇÃO**) atuou com eficácia no sintoma do problema (apagou o incêndio, aliviou a dor de cabeça por um tempo, etc), mas não **IMPEDIU QUE A NÃO CONFORMIDADE SE REPETISSE**, logo, precisaremos conhecer **A(S) CAUSA(S)** da mesma, a fim de definirmos as **AÇÕES CORRETIVAS** necessárias para evitar sua recorrência.



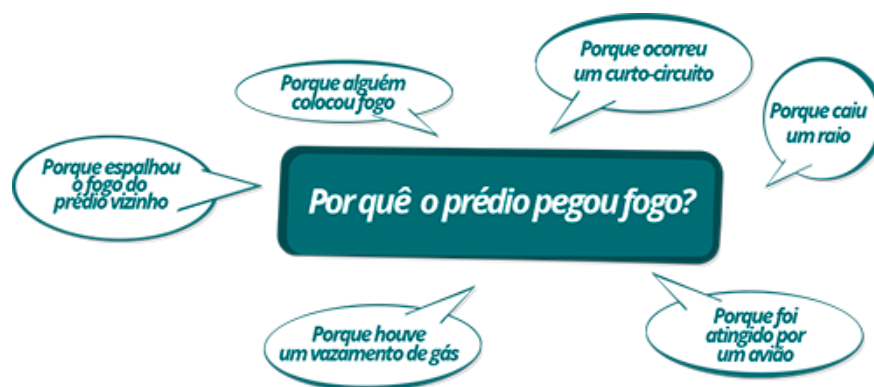
*Mas atenção! Apenas DETERMINAR as ações corretivas, não resolve coisa alguma. Elas devem ser IMPLEMENTADAS, ou seja, EXECUTADAS!*

Algumas ferramentas podem ser utilizadas para se buscar a causa-raiz do problema. Neste curso, falaremos sobre 3 métodos fáceis de serem aplicados.

### O primeiro deles é o Brainstorming.

Brainstorming é “uma atividade desenvolvida para explorar a potencialidade criativa de um indivíduo ou de um grupo - criatividade em equipe - colocando-a a serviço de objetivos pré-determinados”.

A técnica propõe que o grupo se reúna e utilize a diversidade de pensamentos e experiências para gerar soluções inovadoras, sugerindo qualquer pensamento ou ideia que vier à mente a respeito do tema tratado. Com isso, espera-se reunir o maior número possível de ideias, visões, propostas e possibilidades que levem a um denominador comum e eficaz para solucionar problemas e entraves que impedem um projeto de seguir adiante.



**Lembre-se:** NÃO EXISTE IDEIA ABSURDA. TODAS DEVEM SER AVALIADAS. AS VEZES A MENOS PROVÁVEL É JUSTAMENTE A CAUSA-RAIZ.

### O segundo método é o 5 Porquês



A técnica consiste em, após definido exatamente o problema, questionar o porquê por cinco vezes, até que se encontre sua verdadeira causa. Imagine que a resposta para o primeiro “por que” irá pedir outro “porquê”, e a resposta para o segundo “porque” irá pedir outro e assim por diante.

Quer ver um exemplo?

**Por que o computador não está funcionando?**

*Porque o cabo está desconectado da tomada.*

**Por que o cabo está desconectado da tomada?**

*Porque o cabo foi “puxado” da tomada.*

**Por que o cabo foi “puxado” da tomada?**

*Porque alguém tropeçou no cabo puxando-o da tomada.*

**Por que as pessoas tropeçam no cabo?**

*Porque o cabo fica solto no meio do caminho.*

**Por que o cabo fica solto no meio do caminho?**

*Porque o cabo é muito longo.*

**Porque o cabo é muito longo?**

*Humm... Não sei...*



**Mas quais seriam as possíveis soluções para este problema?**



**Solução A:** Diminuir o tamanho do cabo



**Solução B:** Prender o cabo em uma canaleta



**Solução C:** Colocar o computador mais próximo da tomada

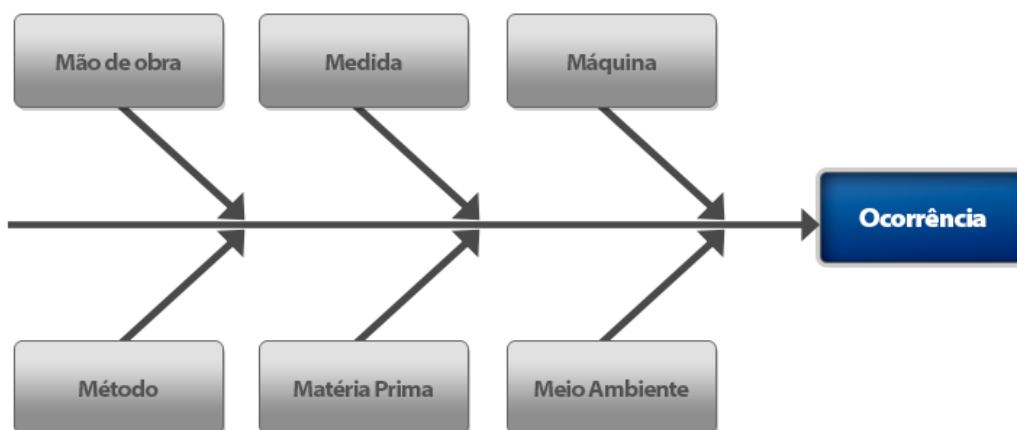


Os porquês analisam a situação, enquanto as indagações “como?” detalham soluções para o problema. Ambos são projetados para trazerem clareza e refinamento a uma solução em potencial e chegar à causa-raiz, o que não é fácil. O método não é infalível, mas é um instrumento profundo e útil.

### O terceiro método é o Diagrama de Ishikawa

Também conhecido como Espinha de Peixe, Diagrama de Causa e Efeito ou ainda Diagrama 6M.

Sua estrutura original é proposta da seguinte forma :



Pode-se ainda utilizar, dentro da avaliação de cada um deles, um dos métodos sugeridos anteriormente.

Identificada a causa-raiz, ou as causas-raiz (pois pode se tratar de mais de uma causa) é o momento de se definir as ações que serão tomadas para evitar que o problema se repita. Quando são propostas as ações, é muito importante considerar a verificação da abrangência como uma ação corretiva.

Mas o que seria a verificação da abrangência?

A verificação da abrangência é avaliar se o problema pode acontecer (ou está acontecendo) em outro ponto.




Voltando ao nosso prédio que pegou fogo...

Digamos que a causa raiz seja o mau dimensionamento da fiação utilizada no projeto elétrico (houve um curto-circuito por sobrecarga de energia na fiação). Sabemos que esse projeto foi utilizado em todo o prédio. Então a verificação da abrangência, neste caso, seria revisar todo o projeto elétrico e verificar se está adequado para o uso nos outros ambientes do prédio.

Digamos que nessa análise, verificou-se a necessidade de troca da fiação em uma sala. Você saberia responder se esta troca de fiação é uma ação preventiva ou corretiva? (Lembrando que a troca será feita em uma sala que não foi atingida pelo fogo).

Então... Neste caso esta é uma ação CORRETIVA, pois ela faz parte do desdobramento da verificação da abrangência citada anteriormente. O problema já ocorreu, apenas estamos tomando todas as ações necessárias para que ele não se repita.



*e) registrar os resultados da ação corretiva tomada (ver 4.13);*

*f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva tomada (ver 4.14.5).*

*NOTA: A ação tomada no momento da não conformidade para mitigar seus efeitos imediatos e considerada ação "imediate". Apenas a ação para remover a causa-raiz do problema que esteja causando as não conformidades pode ser considerada ação "corretiva".*

Preste muita atenção: as ações corretivas são determinadas com base numa análise de dados, fatos e informações disponíveis no momento de sua análise.

O que quer dizer isso: quer dizer que as ações corretivas, assim como quaisquer ações definidas, geram RESULTADOS, e estes resultados, tendem a ser o que se desejava. Mas, nem sempre!

Devemos, sempre, analisar os resultados obtidos após a implementação das ações corretivas para avaliar se as mesmas foram eficazes.

E o que é ser EFICAZ mesmo?

Eficácia é, segundo a ISO 9001:2015, “extensão na qual **atividades planejadas** são realizadas e **resultados planejados são alcançados**”.

Então, ser eficaz, é cumprir com o objetivo planejado.



Se a ação corretiva visa **impedir a recorrência** de uma não conformidade, ela somente poderá ser considerada **como eficaz** após uma boa análise crítica determinar que o problema **não voltou a acontecer**. Pelo menos, não como resultado daquela causa determinada! Em cada caso, devemos determinar a forma de verificar isso, as responsabilidades por estas análises, bem como os prazos.

## 4. Ação preventiva

Prevenir é melhor do que remediar...

**ISO 15189**

### 4.11 Ação preventiva

*O laboratório deve determinar ação para eliminar as causas de potenciais não conformidades a fim de prevenir sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas para os efeitos de problemas potenciais.*

*O laboratório deve ter um procedimento documentado para:*

- a) **analisar criticamente** dados e informações do laboratório para determinar onde existem **não conformidades potenciais**;*
- b) determinar a **causa-raiz** de não conformidades potenciais;*
- c) avaliar a necessidade de ação preventiva para **prevenir a ocorrência** de não conformidades;*
- d) determinar e implementar ação preventiva necessária;*
- e) registrar os resultados da ação preventiva tomada (ver 4.13);*
- f) **analisar criticamente** a **eficácia da ação preventiva** tomada.*

*NOTA: A **ação preventiva** é um processo **proativo** para **identificar oportunidades de melhoria** em vez de uma reação para identificação de problemas ou reclamações (ou seja, não conformidades). Além da análise crítica de procedimentos operacionais, a ação preventiva pode envolver análise de dados, incluindo análises de tendências e de riscos e avaliação externa da qualidade (ensaio de proficiência).*

Ao lermos os requisitos definidos para AÇÃO PREVENTIVA, e comparamos com os definidos para AÇÃO CORRETIVA, fica a indagação: QUAL A DIFERENÇA?

Na verdade, ela é bem simples.



Vamos, como sempre, usar um exemplo:

Você está saindo de casa, com o sol bem lindo no céu azul!

Aí, já a porta, alguém lhe avisa: leva um guarda-chuvas, pois ouvi na previsão que poderá chover no final do dia!

Opa! Não gostaria de se molhar quando estiver voltando para casa, certo?

Neste caso, o que você faria?

De forma PREVENTIVA iria levar consigo um guarda-chuva (ou capa, ou qualquer outro item que lhe desse proteção).

Agora, é CERTO que irá chover no final do dia?

Não, de fato não é...

A dica que lhe foi dada estava baseada em uma PREVISÃO meteorológica, ou seja, há POSSIBILIDADE de chover, e de você se molhar. Lembre-se de que você NÃO QUER SE MOLHAR!

SITUAÇÃO DESEJÁVEL →	CHEGAR EM CASA SECO(A)
SITUAÇÃO PROVÁVEL DE ACONTECER →	CHEGAR MOLHADO
AÇÃO PREVENTIVA →	LEVAR O GUARDA-CHUVA

Terminou o dia, não choveu, você chegou em casa seco(a), nem usou o guarda-chuvas. Sem problemas. A chuva era apenas uma previsão, assim como o fato de você se molhar era apenas uma POTENCIAL NÃO CONFORMIDADE.

Agora, se choveu, você usou o guarda-chuva e chegou em casa seco(a), a AÇÃO PREVENTIVA FOI EFICAZ.

Opa, choveu, usei o meu guarda-chuva e, mesmo assim me molhei! Bom, ação preventiva determinada, com base na análise dos dados (e nas experiências passadas) não foi eficaz na sua totalidade. Analise o que pode ter dado errado e, na próxima previsão de chuva, reveja se apenas a solução preventiva dada será suficiente.

Para isso, devem ser registrados os resultados das ações preventivas tomadas, e analisados criticamente se foram eficazes.

Lembra do ciclo PDCA da primeira aula?



Vamos a um exemplo dentro do laboratório.

Digamos que no seu laboratório há um equipamento situado numa área de grande circulação de pessoas (claro, pessoas que poderia estar ali circulando). E digamos que você identificou, ao ficar parado olhando para o local por um tempo (analisando os fatos), que há riscos de que alguém esbarre neste equipamento, causando danos ao mesmo (NÃO CONFORMIDADE EM POTENCIAL!!).

Qual seria a sua ação?

De forma PREVENTIVA, alterar a localização do mesmo (ou criar alguma barreira) para uma área de menor circulação, ou com acesso mais controlado.


É certo que alguém iria esbarrar no equipamento? Não, claro que não.

Mas, agora, com esta mudança, ou seja, com esta AÇÃO PREVENTIVA, a potencial NÃO CONFORMIDADE identificada teve sua CAUSA ELIMINADA ANTES DE OCORRER!

Cada vez melhor!

PREVENIR É MELHOR DO QUE REMEDIAR!

## 5. Melhoria contínua



**4.12 Melhoria contínua**

*O laboratório **deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos pré-analítico, analítico e pós-analítico, por meio do uso de análises críticas da direção para comparar o desempenho real do laboratório em suas atividades de avaliação, ações corretivas e ações preventivas com suas intenções conforme declarado na política da qualidade e objetivos da qualidade.***

A busca pela melhoria é um processo proativo que deve fazer parte da rotina do laboratório.


E a participação, e comprometimento, da direção do laboratório é fundamental.

Ainda nessa aula falaremos sobre as Reuniões de Análise Crítica pela Direção, mas, adiantando o assunto um pouco, tratam-se de reuniões onde são analisados os dados do sistema de gestão, com o intuito de serem definidas ações futuras, correções de rumo, e MELHORIAS da eficácia do sistema de gestão.



Devemos focar nas intenções declaradas na Política e Objetivos da Qualidade (ver aula 02) para sabermos o que, com base nos dados analisados, precisaremos fazer para buscar a melhoria contínua.

E, conforme o próprio “nome do requisito”, a busca pela melhoria da eficácia deve ser constante, ou seja, CONTÍNUA!



### 4.12 (continuação)

*As atividades de melhoria devem ser direcionadas para as **áreas de maior prioridade**, com base nas **avaliações de risco**. Os planos de ação para melhoria devem ser desenvolvidos, documentados e implementados, como apropriado. A eficácia das ações tomadas deve ser determinada por meio de uma **análise crítica** focada ou em uma **auditoria** na área em questão (ver também 4.14.5).*

Se analisarmos friamente, tudo pode ser, sempre, um pouco melhor.

Mas, num sistema de gestão não temos como agir em todas as frentes ao mesmo tempo, logo, precisamos direcionar esforços (tempo, recursos, investimentos) com base nas avaliações de risco que foram realizadas.

Avaliar risco significa analisar os dados de ações previstas e cruzar com as possíveis consequências destas ações.

Tanto para a realização das ações previstas, quanto para a previsão de não se realizarem as ações previstas.

Por exemplo: qual o risco associado ao fato de, se naquele dia com previsão de chuva, você não levasse consigo um guarda-chuva?

Baseado na frase anterior, você deve estar se perguntando: então qual a diferença de uma ação preventiva para uma melhoria?

Na realidade, melhoria pode ser alcançada por vários meios: ações corretivas, ações preventivas e avaliação de dados, por exemplo.

Mas, num sistema de gestão, não devem se limitar a isso.

Deve ser realizada uma **análise dos riscos associados aos processos do laboratório**, e, a partir das conclusões, devemos **desenvolver, documentar** (registrar tudo!) e **implementar as ações de melhoria**.



E, como qualquer outro tipo de ação, devemos confirmar se as mesmas foram eficazes, fazendo uso de análise crítica focada nas ações em si, ou por meio de auditorias nas áreas afetadas por estas ações.

ISO 15189

### 4.12 (continuação)

*A direção do laboratório deve garantir que o laboratório participe em atividades de melhoria contínua que envolvam áreas relevantes e os resultados do atendimento do paciente. Quando o programa de melhoria contínua identificar oportunidades de melhoria, **a direção do laboratório deve tratá-las independentemente de onde ocorram**. A direção do laboratório deve comunicar ao pessoal os planos de melhoria e as metas relacionadas.*

Como já vimos, a direção deve estar comprometida com a melhoria contínua, e, por isso, deve garantir que o laboratório monitore e participe de atividades que promovam a melhoria contínua nas áreas mais relevantes do laboratório, bem como nos resultados do atendimento aos pacientes.

Sempre que forem identificadas oportunidades de melhorias, a direção deve garantir que as mesmas sejam implementadas, caso consideradas pertinentes.

Podem ser desenvolvidos projetos de melhorias no curto, médio e longo prazo àqueles processos chave do laboratório.

Por exemplo:



*Melhorar o desempenho técnico do laboratório nos controles de qualidade;*



*Melhorar os índices de satisfação dos clientes;*



*Implementar ferramentas automatizadas mais atuais.*

A direção do laboratório deve comunicar, de maneira eficaz, a toda equipe, quais são os planos de melhoria, e quais as metas relacionadas a eles que estão em questão.

Também é importante que a melhoria contínua seja acompanhada de forma mensurável, permitindo um monitoramento sistemático da evolução do cumprimento dos objetivos do sistema de gestão.



Interessante, não é?

## 6. Avaliação e auditoria

**ISO 15189**

**4.14.1 Generalidade**

*O laboratório deve planejar e implementar os processos de avaliação e auditoria interna necessários para:*

- a) demonstrar que os processos pré-analítico, analítico ou pós-analítico e de suporte estejam sendo realizados de forma a atender às necessidades e aos requisitos dos usuários;*
- b) garantir a conformidade do sistema de gestão da qualidade;*
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.*

*Os resultados das atividades de avaliação e melhoria devem ser incluídos na reunião da análise crítica pela direção (ver 4.15).*

*NOTA Para as atividades de melhoria, ver 4.10, 4.11 e 4.12.*

Recomenda-se que o laboratório dedique particular importância a esta atividade de avaliação e auditoria interna, para detectar e corrigir as deficiências, assim como para melhorar continuamente o seu sistema de gestão.

**ISO 15189**

**4.14.2 Análise crítica periódica das solicitações, adequação dos procedimentos e requisitos das amostras**

*O pessoal autorizado deve analisar criticamente periodicamente os exames fornecidos pelo laboratório para garantir que sejam clinicamente apropriados para as solicitações recebidas.*

*O laboratório deve periodicamente analisar criticamente o seu volume de amostra, dispositivo de coleta e requisitos de conservação de sangue, urina, outros fluidos corporais, tecidos e outros tipos de amostra, conforme aplicável, para garantir que as quantidades de amostras coletadas não sejam insuficientes ou excessivas e que a amostra seja coletada corretamente para preservar o mensurando.*

Como já havíamos conversado na aula 3, as solicitações de exames devem ser analisadas para avaliar a sua adequação as diretrizes clínicas. Essa avaliação deve ser feita por pessoal autorizado formalmente pela direção.



Na aula 05 detalharemos a fase pré-analítica; contudo, esse requisito dá ênfase na necessidade de, periodicamente, o laboratório revisar as especificações de coleta (tipo de frasco de coleta, forma de preservação, volume de amostra) e os critérios para análise crítica no recebimento das mesmas, a fim de garantir que a coleta tenha sido realizada conforme as exigências e que foi transportada e armazenada para que mantenha a qualidade necessária para o seu processamento.

ISO 15189

#### **4.14.3 Avaliação da realimentação dos usuários**

*O laboratório deve obter informações relativas à percepção do usuário quanto ao serviço ter atendido ou não às suas necessidades e aos seus requisitos. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem incluir a cooperação com os usuários ou seus representantes no monitoramento do desempenho do laboratório, desde que o laboratório garanta confidencialidade para outros usuários.*

*Devem ser mantidos registros das informações coletadas e das ações tomadas.*

Quando se fala em obter realimentação de clientes, a primeira opção, normalmente, é a Pesquisa de Satisfação. Esta é uma maneira bastante objetiva de se avaliar pontos fortes e fracos do laboratório. Mas lembre-se que a metodologia de aplicação de pesquisa e análise crítica dos resultados, devem estar claramente definidas e devem ser utilizadas para aprimorar o sistema de gestão, as atividades de laboratório e o atendimento ao cliente (pacientes, médicos, etc.).

Aconselha-se o laboratório a incentivar os usuários dos seus serviços a apresentarem sugestões e comentários, tanto positivos como negativos.

Apesar de ser uma opção bastante objetiva, a pesquisa não é a única maneira de se obter a realimentação. O Laboratório pode considerar como realimentação e registrar no sistema, por exemplo: e-mails recebidos, registros de visitas nos clientes (nos quais são colhidos feedbacks), entre outros...

ISO 15189

#### **4.14.4 Sugestões do pessoal**

*A direção do laboratório deve incentivar seu pessoal a fazer sugestões de melhoria de qualquer aspecto dos serviços do laboratório. As sugestões devem ser avaliadas, implementadas, quando apropriado, e o pessoal deve receber realimentação. Devem ser mantidos registros das sugestões e das ações tomadas pela direção.*



Um dos pontos fundamentais do sistema de gestão deve ser a busca da melhoria. As organizações devem criar uma cultura na qual o time reporte os eventos não conformes, os potenciais problemas e sugestões de melhoria. O laboratório deve promover uma atmosfera de comunicação aberta, não punitiva, educando os seus colaboradores. Nesse contexto, a liderança deve dar apoio, participando desse processo e criando instrumentos facilitadores para os registros dessas notificações e sugestões.

Lembre-se sempre que as ações tomadas devem ser avaliadas e que o colaborador que registrou a sugestão deve receber um feedback.

**ISO 15189**

### 4.14.5 Auditoria interna

*O laboratório deve realizar auditorias internas em intervalos planejados para determinar se todas as atividades do sistema de gestão da qualidade, incluindo a pré-análise, análise e pós-análise:*

- a) estão em conformidade com os requisitos desta Norma e com os requisitos estabelecidos pelo laboratório; e*
- b) são implementadas, eficazes e mantidas.*

*NOTA 1 Convém que o ciclo de auditoria interna seja normalmente completado em um ano. Não é necessário que as auditorias internas cubram a cada ano, em profundidade, todos os elementos do sistema de gestão da qualidade. O laboratório pode optar por se concentrar em uma determinada atividade sem negligenciar completamente as outras.*

O objetivo da auditoria interna é verificar se o sistema de gestão desenvolvido pelo laboratório está de acordo com a norma ABNT NBR ISO 15189:2015, se os requisitos são seguidos, gerando resultados válidos.



## ISO 15189

### 4.14.5 Auditoria interna (continuação)

*As auditorias devem ser realizadas por pessoal treinado para avaliar o desempenho dos processos gerenciais e técnicos do sistema de gestão da qualidade. O programa de auditoria deve considerar a situação e a importância dos processos e as áreas técnicas e gerenciais a serem auditadas, assim como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios, escopo, frequência e metodologia da auditoria devem ser definidos e documentados.*

*A seleção dos auditores e a realização das auditorias devem garantir a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria. Sempre que os recursos permitirem, os auditores devem ser independentes da atividade a ser auditada.*

*NOTA 2 Ver ABNT NBR ISO 19011 para obter orientação.*

O laboratório deverá ter um programa de auditoria que inclua a frequência para a realização das mesmas, os métodos (de coleta de evidência), as responsabilidades associadas às etapas da auditoria e deve levar em consideração, também, atividades desenvolvidas pelo laboratório.

O pessoal selecionado para realizar a auditoria interna deve agir com imparcialidade e ser competente e, cabe ao laboratório definir os requisitos de competência para a função de auditor interno.

Mas cabe lembrar que a Norma ABNT NBR ISO 19011, que contém orientação para determinar a competência necessária e descreve os processos para avaliar os auditores, define que a competência deve levar em consideração comportamento pessoal e a capacidade para aplicar conhecimentos e habilidades obtidas por meio da educação, experiência no trabalho, treinamento de auditor e experiência de auditoria.

Isso significa que é necessário que o auditor possua conhecimentos específicos da área de atividade que está auditando. Portarias, normativas, documentos emitidos por organismos setoriais também podem significar a necessidade de conhecimento extra, pois possibilita aos auditores compreender as práticas do laboratório e verificar se existe atendimento aos requisitos legais.

As atividades não podem ser auditadas pelo próprio pessoal que as realiza, pois é necessário garantir a objetividade e imparcialidade.

O critério de auditoria é a norma que se pretende verificar a adequação. Neste caso, critério de auditoria é a ABNT NBR ISO 15189:2015. Porém, recomenda-se que o laboratório também considere, nos critérios de auditoria, documentos das autoridades que fornecem reconhecimento ou acreditação (exemplos: NIT-DICLA-016, NIT-DICLA-026, NIT-DICLA-029, NIT-DICLA-030 e NIT-DICLA-031) ou de organismos reguladores.



ISO 15189

#### 4.14.5 Auditoria interna (continuação)

*O laboratório deve ter um procedimento documentado para definir as responsabilidades e requisitos para o planejamento e realização das auditorias e para relatar os resultados e manter os registros (ver 4.13).*

*O pessoal responsável pela área auditada deve garantir que ações adequadas sejam prontamente tomadas quando forem identificadas não conformidades. Ações corretivas devem ser tomadas em tempo hábil para eliminar as causas das não conformidades detectadas (ver 4.10).*

ISO 15189

#### 4.14.6 Gestão de risco

*O laboratório deve avaliar o impacto dos processos de trabalho e potenciais falhas nos resultados de exames que afetem a segurança do paciente e, deve modificar os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e documentar as decisões e ações tomadas.*

Considera-se que a gestão do risco deve considerar as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

**Sua avaliação pode abranger:**

- a) Identificação dos processos de risco elevado onde um potencial erro pode colocar em risco a segurança do paciente;
- b) Identificação dos acidentes e incidentes ocorridos associados a desvios aos requisitos normativos;
- c) Classificação dos riscos identificados;
- d) Controle dos riscos, utilizando os indicadores da qualidade;
- e) Monitorização da eficácia do controle.

Assista ao vídeo do link a seguir:



<https://www.youtube.com/watch?v=gKc94ZIOos>

Após a identificação dos riscos, o laboratório deverá planejar ações para abordar estes riscos. Essas ações devem ser proporcionais ao impacto potencial sobre a **validade dos resultados do laboratório**. Por fim, é necessário avaliar a eficácia das ações tomadas.

Estas etapas estão alinhadas com os requisitos de gestão dessa norma, incluindo identificação e controle de não conformidades, ações corretivas e preventivas, auditorias, análise crítica pela direção e melhoria contínua.



ISO 15189

#### 4.14.7 Indicadores da qualidade

*O laboratório deve estabelecer indicadores da qualidade para monitorar e avaliar o desempenho de todos os aspectos críticos dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico.*

*EXEMPLO Número de amostras inaceitáveis, número de erros no registro e/ou admissão, número de laudos corrigidos.*

*O processo para monitorar os indicadores da qualidade deve ser planejado, o que inclui estabelecer objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de ação e duração da medição.*

*Os indicadores devem ser periodicamente analisados criticamente para garantir sua contínua adequação.*

*NOTA 1 Os indicadores da qualidade para monitorar procedimentos não analíticos, como segurança de laboratório e ambiente, integridade de registros de pessoal e equipamentos e eficácia do sistema de controle de documento, podem fornecer dados valiosos de gestão.*

*NOTA 2 Convém que o laboratório estabeleça indicadores da qualidade para monitorar e avaliar sistematicamente a sua contribuição para o atendimento do paciente (ver 4.12).*

*Em consulta com os usuários, o laboratório deve estabelecer tempos de resposta para cada um dos seus exames que reflitam necessidades clínicas. O laboratório deve avaliar periodicamente se está atendendo ou não aos tempos de resposta estabelecidos.*

Indicadores são dados numéricos (métrica) que, quando obtidos de forma padronizada e confiável, permitem avaliar o desempenho de um processo frente a um desempenho esperado (meta). Via de regra, indicadores de desempenho de processos objetivam identificar possíveis inconsistências ou oportunidades de melhoria no desempenho dos processos.

Para que possa exercer a sua função com plenitude, um bom indicador de desempenho deve atender a algumas características essenciais:

- ✓ **Pertinente e específico** - deve monitorar uma característica ou métrica específica de um processo.
- ✓ **Mensurável** - se não há como medir efetivamente a característica pretendida em um determinado processo, não há como gerar dados visando ao seu monitoramento.
- ✓ **Reprodutível e representativo** - deve ser aplicável para a ampla maioria dos produtos/serviços e para toda a amplitude do período de operação do processo avaliado.
- ✓ **Deve ter uma meta** - monitorar desempenho sem uma meta para confrontar esse desempenho inviabiliza intervenções nos processos, contrariando a sua principal função que é a de gerar oportunidades de melhoria.



- ✓ **Fácil de entender** - deve permitir que qualquer pessoa envolvida com o processo seja capaz de analisar o mesmo e identificar possíveis necessidades de melhoria de desempenho.

Vamos pensar em alguns exemplos de indicadores da qualidade dos laboratórios clínicos:

- Cadastro incompleto de pacientes;
- Amostras insatisfatórias ou incorretas por falta da preparação padronizada do paciente;
- Recusa de amostras por não cumprimento das especificações;
- Reanálises de exames;
- Desempenho de controles internos e externos da qualidade;
- Erro de transcrição de laudos;
- Tempo de disponibilização dos resultados de exames urgentes e de rotina;
- Avaliação da satisfação do paciente e do médico (ex.: atendimento, prazo na liberação e entrega de laudos);

**ISO 15189**

#### 4.14.8 Avaliações por organizações externas

*Quando avaliações feitas por organizações externas indicarem que o laboratório tem não conformidades ou potenciais não conformidades, o laboratório deve tomar ações imediatas adequadas e, se for o caso, ação corretiva ou preventiva para garantir a conformidade contínua com os requisitos desta Norma. Devem ser mantidos registros das avaliações e das ações corretivas e preventivas tomadas.*

*NOTA Exemplos de avaliações por organizações externas de acreditação incluem: avaliações de acreditação, inspeções de agências regulamentadoras e inspeções de saúde e segurança.*

A avaliação externa da qualidade é um componente primordial da gestão da qualidade do laboratório, além de ser um requisito para a acreditação dos laboratórios em muitos países (ex.: **NIT-DICLA-026 REQUISITOS PARA A PARTICIPAÇÃO DE LABORATÓRIOS EM ATIVIDADES DE ENSAIO DE PROFICIÊNCIA**).

Alguns dos benefícios da participação desses programas são: comparação de desempenho com laboratórios com sistemas semelhantes, tomada de decisão para implementar ações preventivas, fornecimento de informações sobre o desempenho dos métodos analíticos e possibilidade de obter, do provedor do programa, orientações sobre os problemas e apontar soluções analíticas.

Entretanto, dependem da habilidade dos laboratórios em interpretar e utilizar os dados fornecidos pelo provedor.



Um ponto importante é a escolha de um provedor de EP que atenda às expectativas do laboratório e transmita segurança nas informações disponibilizadas.

### 7. Análise crítica pela direção

Vamos analisar o sistema de gestão

A implantação de um sistema de gestão é um trabalho árduo, muitas vezes cansativo, e com muitos detalhes.



detalhes.

Sim! Mas, com o tempo, o sistema de gestão começa a apresentar suas benesses aos integrantes.

Começamos a colher os frutos de tantos documentos implantados, tantos registros coletados, tantos controles realizados.

Enfim, ao final de um período, temos uma grande quantidade de dados e, acreditem, estes dados são muito ricos em informações que podem realimentar o próprio sistema de gestão, tornando-o cada vez melhor. Neste intuito, a Norma demanda que, periodicamente, a direção do laboratório, que em muitos casos não está no dia a dia da rotina, se reúna com suas gerências e análise, em conjuntos, estes dados em busca de sua interpretação e uso!



## ISO 15189

**4.15 Análise crítica pela direção****4.15.1 Generalidades**

*A direção do laboratório deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade em intervalos planejados para garantir sua contínua pertinência, adequação e eficácia e apoio nos cuidados com o paciente.*

**4.15.2 Entradas para a análise crítica**

*As entradas para a análise crítica pela direção devem incluir informações sobre os resultados de avaliações, pelo menos as seguintes:*

- a) a análise crítica periódica dos pedidos e adequação dos procedimentos e requisitos das amostras (ver 4.14.2);*
- b) avaliação da resposta de usuários (ver 4.14.3);*
- c) sugestões do pessoal (ver 4.14.4);*
- d) auditorias internas (ver 4.14.5);*
- e) gestão de riscos (ver 4.14.6);*
- f) uso dos indicadores da qualidade (ver 4.14.7);*
- g) análise crítica por organizações externas (ver 4.14.8);*
- h) resultados da participação em programas de comparação interlaboratorial (EP/AEQ) (ver 5.6.3);*
- i) monitoramento e resolução de reclamações (ver 4.8);*
- j) desempenho dos fornecedores (ver 4.6);*
- k) identificação e controle de não conformidades (ver 4.9);*
- l) resultados da melhoria contínua (ver 4.12), incluindo a situação atual das ações corretivas (ver 4.10) e ações preventivas (ver 4.11);*
- m) ações de acompanhamento de análises críticas anteriores pela direção;*
- n) mudanças no volume e escopo do trabalho, pessoal e instalações que podem afetar o sistema de gestão da qualidade;*
- o) recomendações de melhoria, incluindo requisitos técnicos.*

Ao reunir-se com suas gerências, a direção irá analisar criteriosamente cada item acima apresentado, ou seja, de “a” a “o”, pois cada um na sua função, fornece importantes informações e conclusões para a busca constantes pela melhoria do sistema de gestão.

Nesta reunião, que pode ser realizada de uma vez só, ou ser feita aos poucos, em mais de um encontro (se for mais conveniente), é possível alterar rumos, sugerir melhorias, identificar correções necessárias e etc.



ISO 15189

#### 4.15.3 Atividades de análise crítica

A análise crítica deve analisar as informações de entrada para causas de não conformidades, tendências e padrões que indiquem problemas no processo.

Essa análise crítica deve incluir a avaliação dessas oportunidades de melhoria e a necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política e os objetivos da qualidade.

A qualidade e a adequação da contribuição do laboratório para atendimento do paciente devem, na medida do possível, também ser objetivamente avaliadas.



Com o foco na busca e compreensão das informações, e com a experiência e política definida pela direção do laboratório, por meio da análise crítica deve-se investigar as causas das não conformidades registradas no período, bem como buscar identificar as tendências e comportamentos (padrões) que possa identificar problemas nos processos.

O foco no atendimento dos pacientes também deve ser analisado, de forma objetiva, buscando manter as políticas pelo laboratório.

ISO 15189

#### 4.15.4 Saídas da análise crítica

Os resultados da análise crítica pela direção devem ser incorporados em um registro que documente quaisquer decisões e ações tomadas durante a análise crítica pela direção, relacionadas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;
- b) melhoria dos serviços aos usuários;
- c) necessidades de recursos.

**NOTA:** Não convém que o intervalo entre as análises críticas pela direção seja superior a 12 meses. No entanto, convém que intervalos mais curtos sejam adotados quando um sistema de gestão da qualidade estiver sendo estabelecido.

Conclusões e ações decorrentes da análise crítica pela direção devem ser registradas e relatadas ao pessoal do laboratório.

A direção do laboratório deve garantir que as ações decorrentes da análise crítica pela direção sejam concluídas dentro de um prazo definido.

Destas reuniões de análise crítica, devem-se manter registro das informações analisadas, conclusões, planos de ação definidos, bem como todas as demais observações relevantes.



O foco na melhoria da eficácia dos processos deve estar claramente refletido nestes registros (uma ata de reunião, por exemplo).

A direção deve ter meios definidos para gerenciar os prazos das ações definidas durante a análise crítica, a fim de monitorar sua real implantação.

### **Mas por hoje é só!**

Na próxima, aula veremos o funcionamento do laboratório em si. Os requisitos sobre recursos humanos, ambientais, sobre os instrumentos, reagentes e padrões utilizados, bem como os primeiros cuidados com as amostras, ou seja, os preparativos e cuidados pré-analíticos!

Bons estudos!



### 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 – Requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro, 2015.

CORRÊA, José Abol Garantia da Qualidade no Laboratório Clínico. 7ª ed – PNCQ. Rio de Janeiro, 2019.

INSTITUTO PORTUGUÊS DE ACREDITAÇÃO (IPAC). GUIA PARA A APLICAÇÃO DA NP EN ISO 15189 - OGC004. Caparica, 2017.

SUMITA, Nairo Massakazu et al. Recomendações da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Boas práticas em laboratório clínico. 1. ed. - Barueri [SP] : Manole, 2020.