

# Análise e Interpretação da Norma

ABNT NBR ISO 15189:2015

Controlando e verificando o sistema de gestão ISO 15189

AULA | 03

REALIZAÇÃO



## Sumário

Apresentação .....	3
1 - Iniciando os contatos com os clientes.....	4
2 - Utilizando laboratório de apoio .....	7
3 - Precisamos adquirir serviços e produtos .....	10
4 - E se precisarmos de serviços de consultoria? .....	13
5 - Reclamações são sempre bem-vindas! .....	14
6 - Algo deu errado? Sem problemas! Vamos tratar! .....	15
7 - Já deu errada uma vez, vamos impedir que volte a dar problemas! .....	21
8 - Prevenir é melhor do que remediar .....	23
Cada vez melhor!.....	25

## Apresentação

Olá! Bem-vindos à terceira aula do nosso curso.

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, vamos falar sobre o trabalho propriamente dito?

Na aula de hoje vamos falaremos como atender aos clientes, receber propostas e iniciar trabalhos, bem como, como fazer o sistema de gestão melhorar continuamente.

Vamos lá?!

## 1 - Iniciando os contatos com os clientes

É fato que a escolha do laboratório é opção do cliente, não é?

Por isto, atende-lo da melhor forma possível, é sempre a melhor escolha!

Precisamos atendê-los com respeito às suas expectativas, tanto pessoais, quanto em relação a confiança em nossos resultados.

Muitas vezes, precisaremos de serviços de apoio de outros laboratórios, ou de outros profissionais e também é necessário estar atentos à eles

Agora me diga: Devemos ouvir o nosso cliente?

A resposta é: Sim!!

E se ele tiver alguma reclamação, vamos agradecer por ela, e mais: vamos aprender e melhorar com ela.

Se algo der errado, vamos tratar com seriedade, fazendo todo o esforço para impedir que o problema volte a acontecer!

E, sempre, prevenir é melhor do que remediar. Vamos ser proativos e implantar ações preventivas, buscando, cada vez mais, melhorar nossos processos de forma contínua.

Certo?

Então vamos ver o que a norma fala sobre este assunto?

Começando pelo o requisito 4.4 - Contratos de serviço:

## ISO 15189

#### 4.4 Contratos de serviço

##### 4.4.1 Estabelecimento de contrato de serviços

*O laboratório deve ter procedimentos documentados para elaboração e análise crítica de contratos para prestação de serviços de laboratório clínico.*

*Cada pedido de exame aceito pelo laboratório **deve ser considerado um contrato**, os contratos de prestação de serviços de laboratório clínico devem considerar o pedido, o exame e o laudo, a contrato deve especificar as informações necessárias do pedido para garantir um exame e a interpretação adequados dos resultados.*

*Devem ser atendidas as seguintes condições quando o laboratório entra em um acordo de prestação de serviços de laboratório clínico.*

*a) os requisitos dos clientes, dos usuários e do provedor de serviços de laboratório, incluindo os processos de exame a serem utilizados, devem ser definidos, documentados e compreendidos (ver 5.4.2 e 5.5).*

*b) o laboratório **deve ter capacidade e recursos para atender aos requisitos.***

*c) o pessoal do laboratório deve ter habilidade e conhecimento necessários para a realização dos exames pretendidos.*

*d) os procedimentos de exames selecionados **devem ser adequados e satisfazer as necessidades dos clientes** (ver 5.5.1).*

*e) os **clientes e usuários devem ser informados dos desvios de contrato** que possam impactar nos resultados dos exames.*

*f) deve ser feita referência de qualquer trabalho realizado por um laboratório de apoio ou consultor.*

**NOTA 1:** *Clientes e usuários podem incluir médicos, organizações de cuidados com a saúde, organizações ou agências de pagamento terceirizado, empresas farmacêuticas e pacientes.*

**NOTA 2:** *Quando os pacientes são clientes (por exemplo, quando os pacientes têm a possibilidade de solicitar exames diretamente), convém que as mudanças no serviço estejam refletidas em informações explicativas e laudos do laboratório.*

**NOTA 3:** *Não convém que os laboratórios admitam contratos financeiros com profissionais relacionados ou agências de financiamento onde esses contratos atuam como um estímulo para a recomendação de exames à pacientes que interferem na avaliação independente do profissional sobre o que é melhor para o paciente.*

##### 4.4.2 Análise crítica de contratos de serviços

*As análises críticas de contratos para prestação de serviços de laboratório clínico devem incluir todos os aspectos do contrato. Os registros dessas análises críticas devem incluir quaisquer alterações do contrato e quaisquer discussões pertinentes. Quando um contrato precisar ser alterado após o início dos serviços de laboratório, o mesmo processo de análise crítica do contrato deve ser repetido e quaisquer alterações devem ser comunicadas a todas as partes afetadas.*

Os clientes, nesta etapa, estão chegando ao laboratório com a finalidade de realizarem seus exames. Ótimo! Mas, nesta etapa, o processo de **contratação dos serviços** do laboratório, deve-se ter muita atenção àquilo que será oferecido.

**Antes de se aceitar uma prestação de serviço**, ou seja, antes de fechar acordo com o cliente (paciente), devemos ter atenção a aspectos como:

1. Todos os exames que o cliente está solicitando são feitos pelo laboratório?
2. Se não, temos laboratório de apoio (terceiro) previamente contratado para a realização destes?
3. Os nossos prazos, limites de quantificação, faixas de trabalho, atendem às necessidades do cliente?
4. O exame não é de rotina. Será que podemos realizar?
5. Com quem falo, aqui dentro do laboratório, sobre isso?



Perfeito! Ele confiou a nós sua saúde. Vamos realizar os seus exames. As questões que se impõem agora são as seguintes:

- ✓ Dentre os exames solicitados, há algum exame que será realizado por laboratório parceiro (terceirizado)?
- ✓ O cliente está ciente, e aprovou isso?
- ✓ Foi gerada uma Ordem de Serviço (ou registro equivalente)?
- ✓ Onde todas estas questões estão registradas e acordadas entre as partes?

Neste caso, o laboratório deve **descrever**, na forma de um procedimento, como realiza esta análise crítica do serviço, e como a registra.

Para reforçar, quando a norma solicita que o laboratório **tenha procedimentos**, está bem claro que eles DEVEM ESTAR ESCRITOS? Lembre-se do item 4.2.1!

## 2 - Utilizando laboratório de apoio

ISO 15189

### 4.5 Exames realizados por laboratórios de apoio

#### 4.5.1 Selecionando e avaliando laboratórios de apoio e consultores

*O laboratório deve ter um procedimento **documentado** para seleção e avaliação de consultores e laboratórios de apoio que forneçam opiniões, assim como interpretação para testes complexos em qualquer disciplina.*

Lembrando que “procedimento documentado” é algo POR ESCRITO, devemos descrever como procedemos à seleção e avaliação dos consultores e/ou laboratórios de apoio.

- ✓ O que avaliamos?
- ✓ Quais critérios para aprovação?
- ✓ Como evidenciamos?

Lembrando que “laboratório de apoio” é aquele que realiza exames POR nós, PARA nossos clientes.



Laboratório de apoio



por nós



para nossos clientes

ISO 15189

#### 4.5.1 (Continuação)

*O procedimento deve garantir que as seguintes condições sejam atendidas.*

*a) o laboratório, com recomendações dos usuários dos serviços, quando apropriado, é responsável por selecionar o laboratório de apoio e consultores de referência, **monitorar a qualidade do desempenho** e **garantir** que os laboratórios de apoio ou consultores de referência **sejam competentes** para realizar os exames solicitados;*

O que é um laboratório, ou consultor, COMPETENTE? Lembre-se de que “competência” foi definido na aula 01. Não podemos entregar exames de nossos clientes a laboratórios, ou consultores, que não atendam aos mesmos requisitos e critérios técnicos que o nosso laboratório, afinal, é nosso nome que está em jogo!

**ISO 15189**

**4.5.1 (continuação)**

*b) os contratos com os consultores e laboratórios de apoio devem ser **analisados criticamente** e avaliados periodicamente para garantir que as partes pertinentes desta Norma sejam atendidas.*

*c) devem ser mantidos registros dessas **análises críticas periódicas**.*

*d) um **registro** de todos os laboratórios de apoio e consultores, cujos pareceres são solicitados, seja **mantido**.*

*e) os pedidos e resultados de todas as amostras referidas sejam mantidos por um período predefinido.*



Assim como nós devemos analisar criticamente os pedidos que chegam de nossos clientes, nós, enquanto “clientes de laboratórios/consultores contratados”, devemos analisar criticamente os nossos fornecedores. Garantir que os mesmos atendem (e mantem

atendendo ao longo do tempo – observe a palavra “periodicamente” no texto da norma) aos requisitos necessários para a realização de seus serviços de apoio.

Estas análises devem gerar algum tipo de evidência, ou seja, registros de que foram conduzidas, quando e por quem (quem é o(a) responsável pela análise).

Os resultados recebidos destes terceirizados, bem como os dados de pedidos e amostras, devem ser tratados como registros, e mantidos guardado por tempo determinado pelo laboratório (vide item 4.13 na aula 02).

ISO 15189

#### 4.5.2 Fornecimento dos resultados dos exames

*Salvo disposição contrária no contrato, o laboratório (e não o laboratório de apoio) deve ser responsável por garantir que os resultados dos exames do Laboratório de apoio sejam fornecidos para a pessoa que fez a solicitação.*

*Quando o laboratório emitir o laudo, este deve incluir todos os elementos essenciais dos resultados informados pelo laboratório de apoio ou consultor, sem alterações que possam afetar a interpretação clínica. O laudo deve **indicar** quais exames foram realizados pelo **laboratório de apoio** ou **consultor**.*

*O autor de quaisquer observações adicionais deve ser claramente identificado.*

*Os laboratórios devem adotar os meios mais apropriados de comunicar os resultados do laboratório de apoio, considerando tempo de resposta, exatidão da medição, processos de transcrição e requisitos de habilidade interpretativa. Nos casos em que a correta interpretação e aplicação dos resultados dos exames necessitar da colaboração entre os médicos e especialistas de ambos laboratório e laboratório de apoio, este processo não pode ser prejudicado por considerações comerciais ou financeiras.*

Vemos que o item inicia com a expressão “salvo disposição contrária”. O que isso significa?

Isto quer dizer que, normalmente, o laboratório é o responsável por garantir que os resultados dos exames realizados pelo laboratório de apoio sejam entregues ao cliente. Salvo disposição contrária! Ou seja, salvo algum contrato especial, ou solicitação de uma das partes, ou médicos, ou o próprio cliente.

Mas agora pergunto: O laboratório pode emitir um laudo próprio, contendo os dados obtidos pelo laboratório de apoio?

Claro que sim! Mas, nestes casos, deve estar bem claro ao cliente quais foram os resultados realizados pelo terceiro, e deve ser possível rastrear (identificar) de onde vieram as informações (laudo do laboratório de apoio).

Assim como se deve identificar, claramente, o(s) autor(es) de quaisquer observações constantes no laudo entregue ao cliente.

### 3 - Precisamos adquirir serviços e produtos

ISO 15189

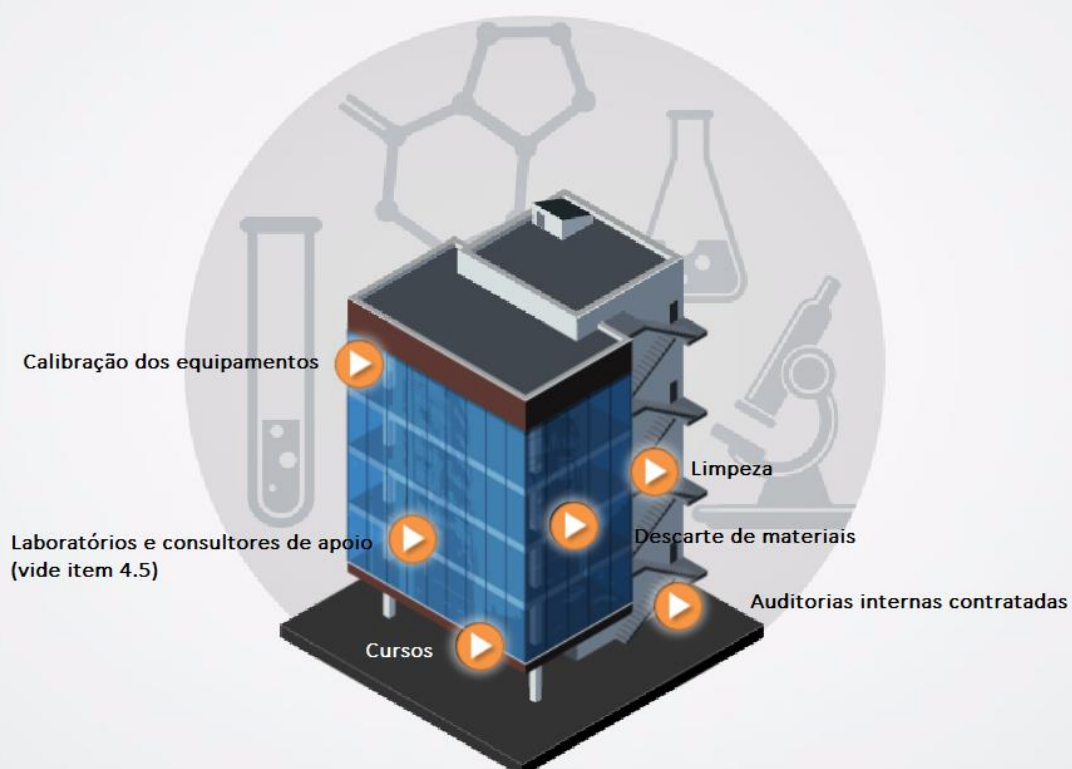
#### 4.6 Suprimentos e serviços externos

O laboratório deve ter um **procedimento documentado** para a seleção e aquisição de serviços externos, equipamentos, reagentes e suprimentos consumíveis que **afetem a qualidade** de seus serviços (ver também 5.3).


Devemos ter um **procedimento que descreva como é feita** a seleção e compra dos produtos e serviços adquiridos pelo laboratório, e que **afetem a qualidade** (confiabilidade, rastreabilidade, etc) dos ensaios do escopo de acreditação.

Os serviços podem ser, por exemplo: calibração dos equipamentos; laboratórios e consultores de apoio (vide item 4.5); limpeza; descarte de materiais; auditorias internas contratadas; cursos; entre outros. Sempre lembrando que eles não se limitam a isto, ok?

#### Algumas das entradas de serviços em um laboratório (entre outras)



Também devem ter sua aquisição descrita: Reagentes, suprimentos consumíveis (de qualquer tipo), equipamentos, entre outros, pois afetem a qualidade dos ensaios do escopo.



**4.6 (continuação)**

*O laboratório deve **selecionar e aprovar os fornecedores com base na sua capacidade de fornecer serviços externos, equipamentos, reagentes e suprimentos consumíveis de acordo com os requisitos do laboratório; entretanto, pode ser necessário colaborar com outros departamentos organizacionais ou funções para atender a esse requisito. Os critérios de seleção devem ser estabelecidos.***

*Uma lista dos fornecedores selecionados e aprovados de equipamentos, reagentes e materiais de consumo deve ser mantida.*

Devemos descrever os critérios de aprovação para os fornecedores que iremos contratar.

Um exemplo disso seria o seguinte:

**Para ser fornecedor de calibração do meu equipamento, o laboratório deve ter acreditação conforme a ABNT NBR ISO/IEC 17025 pela Cgcre (ou equivalente), no tipo de equipamento, faixa de uso e níveis de incerteza apropriados à exatidão requerida pelo ensaio.**

Antes de se contratar o serviço, ou adquirir o produto, o laboratório deve avaliar o fornecedor com base nos critérios estabelecidos, mantendo os registros que evidenciam tal avaliação, e deve **LISTAR OS FORNECEDORES**, de forma bem evidente.

Mas atenção! A lista de fornecedores, tal como todo o sistema de gestão, não é inalterável. Pelo contrário, deve ser analisada criticamente de tempos em tempos, e pode ser alterada, aumentando ou reduzindo a quantidade de fornecedores, por exemplo, ou, caso necessário, simplesmente substituindo-os por novos.

ISO 15189

#### 4.6 (continuação)

*As informações de aquisição devem descrever os requisitos do produto ou serviço a ser adquirido.*

*O laboratório deve monitorar o desempenho dos fornecedores para garantir que os serviços ou itens adquiridos atendam consistentemente aos critérios declarados.*



Devemos definir **quais são os produtos e/ou serviços que afetam a qualidade dos ensaios**. Após isso, **descrever os requisitos para aquisição**, ou seja, o que é **preciso avaliar na hora de comprar/contratar o mesmo**. Bem como, o que avaliar na hora de receber (para garantir que aquilo que está sendo entregue, é o que se precisa).

Vamos à uma situação hipotética do funcionamento prático deste requisito como um todo!

Digamos que você é do setor técnico, e que não faz os contatos para aquisições, mas você percebeu que está precisando adquirir o Reagente “A”.

Então, de acordo com o **procedimento** do seu laboratório, você deve acessar o sistema, ir até a Aba “Aquisições”, e descrever a necessidade e quantidade do Reagente “A” que você precisa.

Como no nosso exemplo, o Setor de Compras, responsável pelo processo de aquisição, **não possui gente com conhecimento técnico** para saber quais requisitos técnicos o Reagente “A” deve possuir para lhe atender. , a equipe responsável técnica acessou o sistema, foi até a aba “**Produtos críticos**” e descreveu que o Reagente “A” deve ter pureza de 99,9% e deve atender aos requisitos de rastreabilidade tais.

Ok! Meio caminho andando... O Setor de Compras irá passar esta demanda aos **fornecedores cadastrados e aprovados tecnicamente** (por quem pode fazê-lo), e irá seguir os passos de cotação, aquisição, etc, definidos a ele.

Ao chegar o lote do Reagente “A” recém adquirido, **antes de liberar** para o Setor Financeiro realizar o pagamento, por exemplo, o Setor de Almoxarifado, irá abrir a mesma aba “Produtos críticos” para ver quais são os critérios que devem ser analisados (no nosso exemplo a pureza e a rastreabilidade).

Ao chegar às suas mãos o lote do Reagente A, cumprindo todas as etapas, dificilmente você terá que devolvê-lo! E tudo isso, com apenas:

- ✓ Um procedimento para aquisições, definindo os processos;
- ✓ uma lista descrevendo os produtos e serviços (e seus critérios técnicos);
- ✓ avaliações de fornecedores; e
- ✓ uma listagem dos fornecedores aprovados tecnicamente.

## 4 - E se precisarmos de serviços de consultoria?

**ISO 15189**

### 4.7 Serviços de consultoria

O laboratório deve estabelecer meios para a **comunicação com os usuários** em relação ao seguinte:

- a) orientação na escolha de exames e uso dos serviços, incluindo o tipo de amostra requerida (ver também 5.4), indicações clínicas e limitações de procedimentos de exames, assim como a frequência de solicitações de exames;
- b) orientações em casos clínicos individuais;
- c) avaliações profissionais sobre a interpretação dos resultados dos exames (ver 5.1.2 e 5.1.6);
- d) promoção da utilização eficaz dos serviços de laboratório;
- e) assessoramento sobre questões científicas e de logística, como amostras que deixarem de atender aos critérios de aceitação.



Cabe ao laboratório informar aos usuários:

- ✓ Demandantes dos exames (profissionais da saúde, por exemplo): os detalhes sobre os tipos de exames, faixas, limites de quantificação (e detecção), métodos, interpretação, entre outros detalhes técnicos.
- ✓ Pacientes (interessados diretamente): como a amostragem (coleta) será realizada? Quais preparações devem ser feitas? Jejum, alimentos proibidos, tempo, local, quantidade, entre outros.

## 5 - Reclamações são sempre bem-vindas!

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).

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?

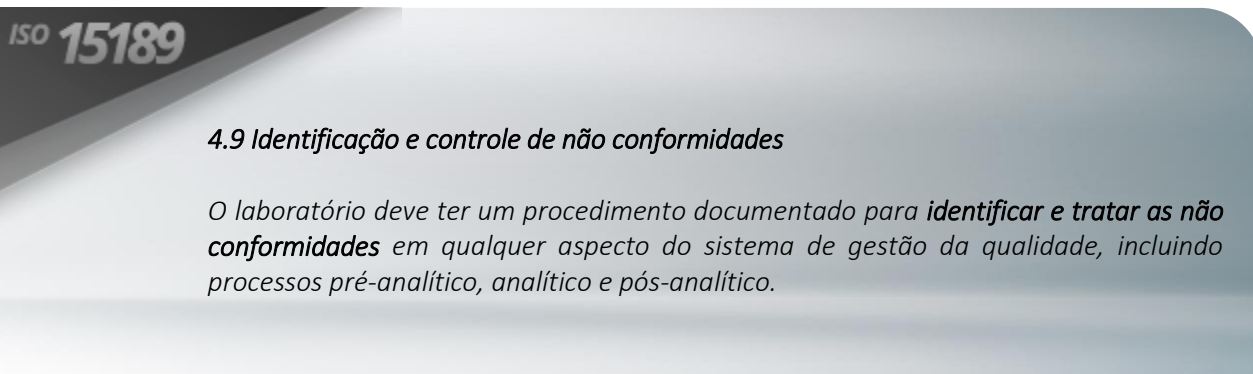
Bem provável que sim!

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

E, para conseguirmos de fato implementar isso, temos 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.

## 6 - Algo deu errado? Sem problemas! Vamos tratar!



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:



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?

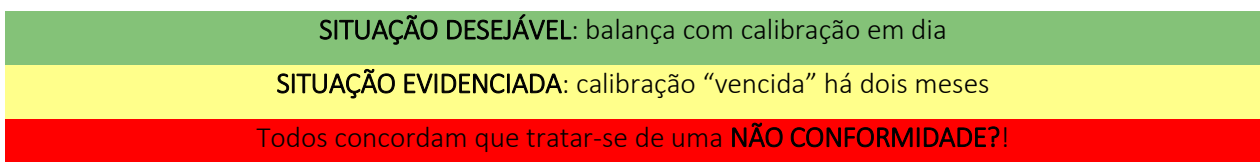
Analisariam a extensão e magnitude dos estragos. Certo?

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:



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.

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).*

Como RESOLVER um problema, se não conhecemos as suas CAUSAS?

Vamos a outra situação hipotética: você acordou com um pouco de dor de cabeça, e isso está incomodando um pouco (até atrapalhando você de estudar bem estas aulas). Você, com certa experiência no assunto, resolve tomar um comprimido simples, destes que se compram em farmácia sem prescrição médica. BINGO! A dor sumiu! Ótimo, agora você pode retomar os estudos com mais atenção.

Mas, digamos que após algumas horas, com o efeito imediato deste comprimido, que serve tão somente para aliviar a dor, terminando, o incômodo retorna. O que fazer?



Lembre-se daquele importantíssimo alerta que aparece nas propagandas de medicamentos: SE OS SINTOMAS PERSISTIREM, UM MÉDICO DEVERÁ SER CONSULTADO!

Então você vai ao médico, explica a situação, o fato de ter tomado o comprimido, a dor ter retornado, e ele inicia seus exames para determinar A CAUSA DA DOR DE CABEÇA, e lhe receitar o remédio que irá ATUAR NESTA CAUSA. Assim, a dor de cabeça, pelo menos devido a esta causa em si, não irá retornar, ou RECORRER.

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!

## 7 - Já deu errada uma vez, vamos impedir que volte a dar problemas!

**ISO 15189**

### 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:

- analisar** criticamente as não conformidades;
- determinar as causas-raiz** das não conformidades;
- avaliar a **necessidade de ação corretiva** para garantir que as não conformidades não voltem a ocorrer;
- 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!

ISO 15189

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.

## 8 - 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!

PREVENIR É MELHOR DO QUE REMEDIAR!

Cada vez melhor!

ISO 15189

#### 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 ser implementado por todos no laboratório.

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

Na aula 05 iremos falar 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!

ISO 15189

#### 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.

Versaremos, detalhadamente, sobre auditorias na aula 05.

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.

Interessante, não é?

**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!