



Análise e Interpretação da Norma

ABNT NBR ISO 15189:2015

Estruturando o sistema de gestão ISO 15189

AULA | 02

Coordenação



Realização



Apoio



MINISTÉRIO DA
CIÊNCIA, TECNOLOGIA,
INOVAÇÕES E COMUNICAÇÕES



Rede SIBRATEC - Serviços Tecnológicos
Rede de Produtos para a Saúde

Sumário

Apresentação	3
1. Organização e responsabilidade da direção	4
2. O sistema de gestão da qualidade	21
3. Controle dos documentos	25
4. Controle dos registros	33

Apresentação

Olá!

Bem-vindos à segunda aula do nosso curso.

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 implantação dos requisitos da Norma ISO 15.189.

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.

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.

Vamos lá?!

1. Organização e responsabilidade da direção

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.*

REPUBLICA FEDERATIVA DO BRASIL
CADASTRO NACIONAL DA PESSOA JURIDICA

COMPROVANTE DE INSCRIÇÃO E DE SITUAÇÃO
CADASTRAL

CNPJ

O Laboratório deve estar ligado a um CNPJ.

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, 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”? Uma das ferramentas mais interessantes de assegurarmos que as pessoas envolvidas na realização dos exames sejam imparciais e não possam levar em consideração pressões, ou julgamentos inapropriados aos resultados encontrados, é a DESCARACTERIZAÇÃO DAS AMOSTRAS. Com isso, quem está realizando os exames, não sabe o nome do paciente, sua condição de saúde, entre outras características que possam, mesmo de forma inconsciente, interferir no julgamento operacional sobre os resultados encontrados, garantido, assim, a imparcialidade.

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

Digamos que você está realizando exames de um paciente que está em tratamento com um



As pessoas envolvidas na realização dos exames devem ser imparciais

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**. !

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! Ainda nesta aula, falaremos mais detalhadamente, sobre Documentos, certo?

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

Então que você deve fazer?

ESCREVER 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 do curso, apresentaremos uma LISTA COM UM RESUMO DOS DOCUMENTOS ESCRITOS que você deverá possuir para garantir 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”...

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:


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 pessoa(s); 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.



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”.

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

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 04, 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 aprofundando 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;

ISO 15189

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.

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);
- 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



Infraestrutura, Métodos e Equipe certa! E é GOL!!

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? Infraestrutura, Métodos e Equipe certa! E é GOL!!

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) fornecer 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. Intenção é aquilo que se pretende fazer, Direção 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.

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?

Pense o seguinte: Digamos que você possui uma pequena fábrica de pregos, e que consegue produzir até 10 pregos por dia. E que seu concorrente é uma gigante deste mercado, conseguido produzir até 10 milhões de pregos por dia.



Imagine a seguinte situação:

- Dos 10 pregos que você conseguiria produzir por dia, você está produzindo apenas 2!
- Dos 10 milhões do seu concorrente, ele está produzindo 9,9 milhões.
- Os teus 2 pregos são perfeitos! Têm ponta tão boa que, parecem entrar na madeira sem fazer força.
- Já, os 9,9 milhões dele têm a ponta arredondada, o que torna quase impossível a missão de cravá-los em algo.

Quem está sendo eficaz, você ou ele?

Acredite! Quem está sendo eficaz é VOCÊ!!!!

Ele está sendo EFICIENTE, ou seja, produzindo quase tantos quantos tem capacidade.

Mas agora me diga: qual o OBJETIVO de um prego?

Que ele seja bom o suficiente para ser cravado, certo?

Logo, EFICÁCIA é ATINGIR O OBJETIVO! Ok?

Então, voltando ao requisito acima, a forma de comunicação deve garantir o entendimento daquilo que se está dizendo (comunicando), e, para fins de rastreabilidade das informações, ela deve ser registrada!

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!

2. O sistema de gestão da qualidade

ISO 15189

4.2 Sistema de gestão da qualidade

4.2.1 Requisitos gerais

O laboratório deve estabelecer, documentar, Implementar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma.

O sistema de gestão da qualidade deve proporcionar a integração de todos os processos requeridos para atender a sua política e objetivos da qualidade e atender as necessidades e requisitos dos usuários.

O laboratório deve:

- a) determinar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e garantir sua aplicação em todo o laboratório;*
- b) determinar a seqüência e a interação desses processos;*
- c) determinar critérios e métodos necessários para garantir que tanto a operação como o controle desses processos sejam eficazes;*
- d) garantir a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;*
- e) monitorar e avaliar esses processos;*
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e para a melhoria contínua desses processos.*

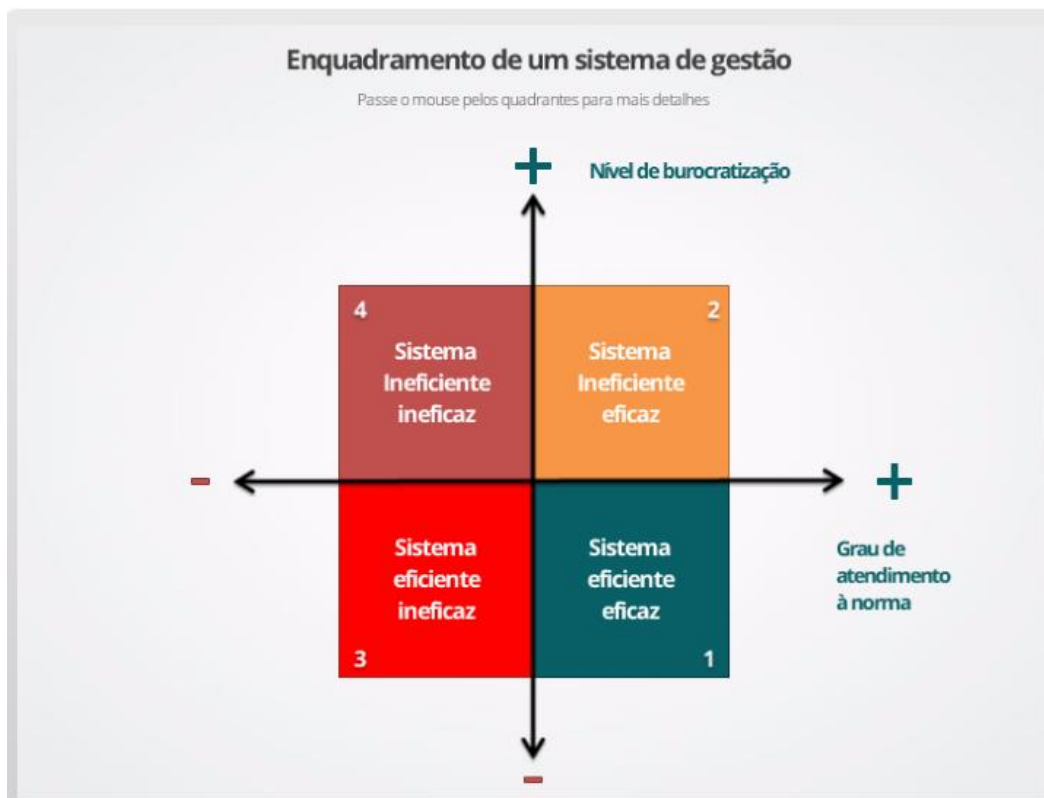
Como podemos iniciar a implantação de um sistema de gestão como estes?

As primeiras perguntas que temos que responder são:

- ✓ Para que eu preciso do sistema de gestão?
- ✓ Quais os objetivos?
- ✓ Quais ensaios precisarão ser acreditados?

Com base nisso, teremos uma ideia inicial do “tamanho” do sistema de gestão, para que ele não seja nem excessivamente burocratizado, nem muito “leve” que não atenda aos requisitos como um todo.

A figura abaixo apresenta os 4 quadrantes de enquadramento de um sistema de gestão:

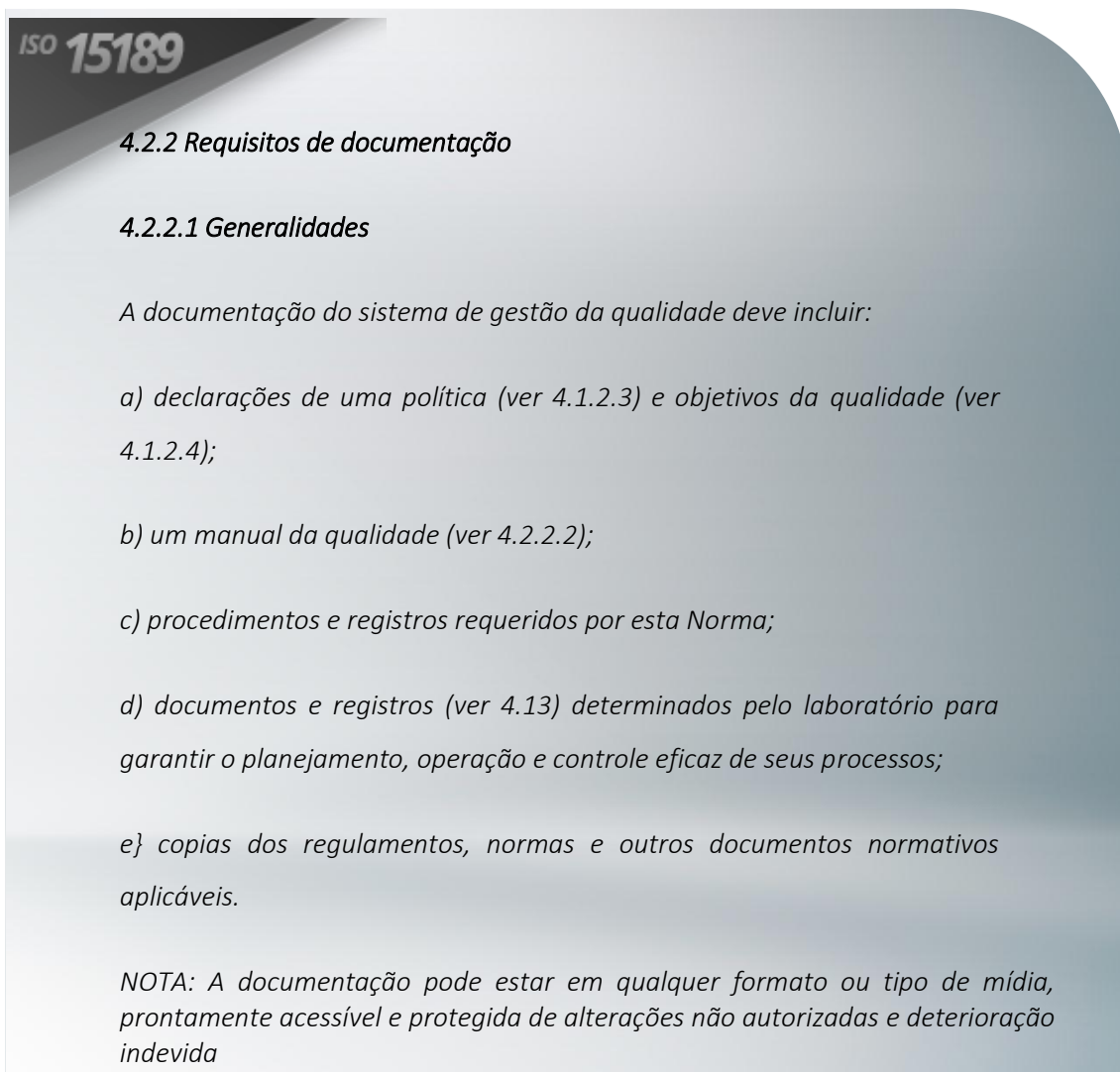


Observe:

- 1- Sistema atendendo aos requisitos da Norma (**eficaz**) e com o mínimo de burocracia possível (**eficiente**).
- 2- Sistema atendendo aos requisitos da Norma (**eficaz**), mas com um certo grau mais alto de burocracia que o necessário (**ineficiente**).

- 3- Sistema pouco burocratizado (**eficiente**), mas não atendendo a pleno aos requisitos normativos (**ineficaz**).
- 4- Sistema que não atende a totalidade dos requisitos normativos (**ineficaz**) e, mesmo assim, já bastante burocratizado (**ineficiente**).

Em qual dos quadrantes você gostaria de encontrar o seu sistema de gestão?



ISO 15189

4.2.2 Requisitos de documentação

4.2.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações de uma política (ver 4.1.2.3) e objetivos da qualidade (ver 4.1.2.4);*
- b) um manual da qualidade (ver 4.2.2.2);*
- c) procedimentos e registros requeridos por esta Norma;*
- d) documentos e registros (ver 4.13) determinados pelo laboratório para garantir o planejamento, operação e controle eficaz de seus processos;*
- e) cópias dos regulamentos, normas e outros documentos normativos aplicáveis.*

NOTA: A documentação pode estar em qualquer formato ou tipo de mídia, prontamente acessível e protegida de alterações não autorizadas e deterioração indevida

O sistema de gestão baseado nesta Norma deve ser documentado.

Entende-se por algo documentado, aquilo que está escrito. À mão, impresso ou em meio eletrônico. Tanto faz. Você decide!

ISO 15189

4.2.2.2 Manual da qualidade

O laboratório deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:

- a) a política da qualidade (4.1.2.3) ou a referência a esta;*
- b) uma descrição do escopo do sistema de gestão da qualidade;*
- c) uma apresentação da organização e estrutura gerencial do laboratório e sua posição na organização;*
- d) uma descrição das funções e responsabilidades da direção do laboratório (incluindo o diretor do laboratório e gerente da qualidade) para garantir a conformidade com esta Norma;*
- e) uma descrição da estrutura e a relação da documentação usada no sistema de gestão da qualidade;*
- f) as políticas documentadas estabelecidas para o sistema de gestão da qualidade e referencia as atividades gerenciais e técnicas que lhes dão apoio.*

Todo o pessoal do laboratório deve ter acesso e ser instruído no uso e aplicação do manual da qualidade e documentos referenciados.

O Manual da Qualidade é o documento que especifica o sistema de gestão como um todo. O que apresenta as políticas, cita (ou descreve) os procedimentos, apresenta o laboratório, escopo de acreditação, organograma, estrutura, endereço. Enfim, são as especificações gerais do laboratório.



O mais importante é que este é um documento que deve estar acessível a toda equipe do laboratório, e deve ser usado no dia a dia, para sanar qualquer tipo de dúvida que algum colaborador possa vir a ter.

Por exemplo:

Digamos que você foi treinado no tratamento de não conformidades, mas faz um certo tempo que não registra e trata uma. Aí você se

pergunta:

Qual é mesmo o procedimento que devo seguir?

Ah, espera aí... Vou ler no Manual da Qualidade no item que versa sobre “não conformidades”.
Achei!! Preciso reler o POP.09 (por exemplo)...

Ficou mais claro?

Agora vamos ao próximo requisito:

3. Controle dos documentos

ISO 15189

4.3 Controle de documentos

O laboratório deve controlar os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade e assegurar que a utilização indevida de qualquer documento obsoleto seja prevenida.

NOTA 1: Os documentos que convém ser considerados para controle de documentos podem variar dependendo das mudanças de versões ou de tempo. Os exemplos incluem declarações de políticas, instruções de uso, fluxogramas, procedimentos, especificações, formulários, tabelas de calibração, intervalos de referência biológica e suas origens, gráficos, cartazes, avisos, memorandos, documentação de software, desenhos, planos, contratos e documentos de origem externa, como regulamentos, normas e livros dos quais os procedimentos de exames são retirados.

ISO 15189

NOTA 2: Os registros contêm informações de um determinado momento, informando os resultados alcançados ou fornecendo evidências de atividades realizadas, e são mantidos de acordo com os requisitos fornecidos em 4.13, Controle de registros.

O laboratório deve ter um procedimento documentado para garantir que as seguintes condições sejam atendidas.

a) Todos os documentos, inclusive aqueles mantidos em um sistema informatizado, emitidos como parte do sistema de gestão da qualidade sejam analisados criticamente e aprovados por pessoal autorizado antes da emissão.

b) Todos os documentos sejam identificados, incluindo:

- um título;*
- uma identificação unívoca em cada página;*
- a data da edição atual e/ou número da edição;*
- número da página e número total de páginas (por exemplo, "Página 1 de 5," "Página 2 de 5");*
- autoridade emitente.*

NOTA: "Edição" é usado no sentido de um número de impressões emitidas em momentos diferentes que incorporam alterações e correções. "Edição" pode ser considerado sinônimo de "revisão" ou "versão".

c) as edições atualmente autorizadas e sua distribuição sejam identificadas por meio de uma lista (por exemplo, registro de documentos, livro de registro ou lista mestra).

d) apenas edições atuais e autorizadas de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos pontos de uso.

ISO 15189

e) quando o sistema de controle de documentos do laboratório permitir a correção manual de documentos, enquanto aguarda a reemissão destes, os procedimentos e autoridades para tais correções sejam definidos, as correções sejam claramente marcadas, rubricadas e datadas e o documento revisado seja reemitido dentro de um prazo especificado.

f) Mudanças nos documentos sejam identificadas.

g) os documentos permaneçam legíveis;

h) os documentos sejam periodicamente analisados criticamente e atualizados com uma frequência que garanta que eles permaneçam adequados ao seu propósito.

i) Documentos obsoletos controlados sejam datados e marcados como obsoletos.

j) pelo menos uma cópia de um documento obsoleto seja mantida por um período de tempo específico ou de acordo com os requisitos específicos aplicáveis.



Um sistema de gestão, como o desta Norma, deve ser um “sistema de gestão documentado”, e não um “sistema de gestão de documentos”.

Você consegue perceber a diferença? Temos muitos documentos neste sistema de gestão, mas não é atividade primordial do laboratório a gestão de documentos. Eles devem assessorar na implantação dos processos e na prática cotidiana, servindo como base para treinamentos e melhorias.

No entanto, este item requer muita atenção, pois o que está escrito DEVE ser seguido, pois foi padronizado. Caso a prática atual não seja a mesma dos textos, sendo a prática correta, devemos atualizar (revisar) o que está escrito!

São exemplos de documentos:

- Manual da qualidade
- Procedimentos gerenciais: aqueles que descrevem os processos de gestão do laboratório
- Procedimentos operacionais: aqueles que descrevem como executar os ensaios
- Instruções de trabalho: aqueles que descrevem, por exemplo, o uso de um equipamento
- Formulários: onde serão registrados os dados obtidos
- Normas, Leis, Livros de Referência, entre outros (aqui, chamamos estes de "documentos externos")

Atenção, não é obrigatória a utilização da nomenclatura aqui apresentada como exemplo, certo?

E o que e devo fazer para "Controlar", de fato, os documentos?

A primeira coisa é conseguir identificar o que é um documento do sistema de gestão, e saber se ele é um documento "aprovado para uso", ou não.

- Certo. E o que isso quer dizer??

Os documentos devem ser **analisados criticamente** e **APROVADOS** para seu uso. E isso deve ser evidente, ou seja, só podemos usar um procedimento que sabemos ter sido aprovado.

Vamos a um exemplo (é meio antiquado, mas ainda vale):



O dinheiro de um cheque só é liberado quando aprovado pelo banco.

Uma pessoa pagou a conta com um cheque. A máquina do mercado preencheu os dados (valor, descrição, data, etc). Certo?

Como a gerência do banco irá pagar o valor ao destinatário?

Primeiro, óbvio, tendo crédito (!), mas, visto isso, o atendente irá comparar a assinatura que está no

cheque, com aquelas que o dono da conta deixou no banco com padrão!

O que aconteceu aqui? O dinheiro só foi liberado porque o cheque foi **APROVADO** (com a evidência da assinatura) por quem, de direito, poderia aprová-lo.

Com isso, vemos dois requisitos: aprovação de documento, e determinação de **RESPONSABILIDADE PARA APROVAÇÃO** dos mesmos.

Sim. Precisamos definir quais são as funções responsáveis por aprovar cada tipo de documento.

Atualmente, usamos mais um cartão com chip e aprovamos por digitação de senha. Não é mesmo? Bom, também podemos ter documentos aprovados mantidos em meio eletrônico. Mesma obrigatoriedade de definir senhas no banco, quanto assinaturas. Uma senha equivale a uma assinatura, só que digitalmente!



Como eu faço para garantir que as pessoas (e locais) possuam a edição mais recente de documento, se são tantos documentos (e pessoas, às vezes)?

Para tanto utilizamos uma ferramenta muito simples e útil. Por exemplo, a **LISTA MESTRA**.

Esta lista é um tipo de controle bastante simples (outros podem ser utilizados, como, por exemplo, sistema informatizados de controle de documentos) que, se bem entendido e utilizado com atenção, impede de documentos obsoletos serem utilizados sem querer.

Vamos ao conceito da Lista Mestra propriamente dita que, entendendo ela, você será capaz de entender, ou até mesmo criar, outras ferramentas neste sentido.

O primeiro passo é **listar todos os documentos** (entenda-se: Manuais, procedimentos, instruções, formulários para uso, Normas, etc).

Na sequência, **verificar em qual revisão** (ou edição, ou como queiras controlar as versões) mais atual. Eventualmente, podemos até indicar a data da versão atual para ajudar.

Agora, identificar **quem são as pessoas e/ou lugares que precisam ter**, sempre, este **documento atualizado para uso**.

Fácil? Sim. Fácil. Ainda mais com um formulário como o modelo a seguir como exemplo.

Documento	Versão atual	Data	Destinatário de cópia
Manual da qualidade	Rev.01	25/06/16	Alberto; Carla; Recepção
POP.12 Limpeza da vidraria	Rev.12	07/09/16	Lab.02; Jussara; Marcos

Daí você pergunta: Legal. Mas como isto me ajuda a garantir a **distribuição dos documentos**?

Digamos que o POP.12 passou por **análise crítica**, onde **evidenciou-se a necessidade de uma alteração no seu texto** (logo versaremos sobre “análise crítica” e “revisão” de documentos). Sem problemas. Atualize o texto e reimprima o procedimento.

Mas onde estão as cópias atuais? **Estão no Lab.02, com a Jussara e com o Marcos!!**

Ah, tá! Então vou imprimir 3 cópias da revisão 13 do POP.12 e trocar pelas que estão com eles, daí eles farão a limpeza das vidrarias conforme novo processo definido! BINGO!

Falamos que um documento pode estar em **manuscrito**. Lembras?

É bem raro, mas é possível.

Normalmente, estão **impressos** ou em **meio eletrônico**.

Caso alguém perceba uma incoerência, erro, ou simples necessidade de melhoria, num documento impresso (ou manuscrito, claro), é possível realizar esta **alteração de forma manuscrita**. No entanto, para isso ser válido, algumas regras devem ser seguidas:

- ✓ A pessoa que fez a alteração deve se **identificar** (rubrica ou assinatura), porque precisamos saber se **quem** sugeriu esta alteração tem o conhecimento para isso.
- ✓ A alteração deve ser **datada**, pois não podemos ter uma cópia (imagine o caso do POP.12 acima, onde há 3 cópias em circulação) **diferente das demais por muito tempo**.
- ✓ Esta alteração deve ser **analisada pela função responsável** e, caso considerada pertinente (válida, correta), deve conduzir o processo de revisão do documento, que culmina naquela troca das versões obsoletas recém explicadas com a Lista Mestre servindo de

controle. Caso não seja considerada pertinente, esta cópia com a alteração manuscrita deve ser descartada e substituída pela atual.

E como sei qual a “função responsável” para aprovar os documentos?

Devemos definir isso, ou no Manual da Qualidade (melhor documento), ou no próprio procedimento que define as sistemáticas para o Controle de Documentos em si.

Por exemplo, podemos criar um quadro assim:

Documento tipo	Responsável pela aprovação	Forma de evidenciar
Manual da qualidade	Alta Direção	Assinatura na primeira página e rubrica nas demais
Procedimentos gerenciais	Alta Direção / Gerente da qualidade	Assinatura no rodapé
Procedimentos operacionais	Gerente Técnico	Rubrica em todas páginas e assinatura eletrônica na versão digital
...

Mas qual é a diferença entre “Análise Crítica” e “Revisão” de um Documento?

Usamos, erroneamente, a expressão *“deixa eu dar uma revisada neste texto para ti! Humm. Ok. Está muito bom. Não precisar alterar nada!”*. Ou algo parecido. Certo?

O que fizemos, de fato, foi **“analisar o texto”**. **“Revisar”** é alterar, ou sugerir alterações.

E nós temos que garantir que, **de tempos em tempos**, todos os documentos do sistema de gestão **sejam analisados criticamente para confirmar sua validade**. E definir a periodicidade em procedimento, bem como a responsabilidade para tanto.

As alterações nos documentos devem ser **identificáveis**, ou seja, o que mudou da Revisão 12 para a Revisão 13 do POP.12?

Há diversas formas de garantir isso. A mais comum é a criação de uma tabela (no início, ou no final do documento) que resume as alterações. Pode ser RESUMIDA, uma vez que temos que guardar por um tempo as versões anteriores obsoletadas. Até para poder confirmar estas alterações.

Mas por quanto tempo?

Depende de cada caso. Sugerimos que mantenha, pelo menos, as 3 últimas versões de cada documento (uma cópia, obviamente). E pode ser em meio eletrônico, desde que tomados os devidos cuidados que abordaremos no requisito 4.13.

Vejamos um exemplo deste tipo de tabela:

Revisão	Data	Resumo
00	25/12/1988	Versão inicial para implantação do documento
01	01/01/1996	Revisão total do documento, pois a Norma mudou completamente!
...
15	01/04/2014	Inclusão do item 4.4, explicando a nova forma de registrar a temperatura das amostras.
16	15/11/2015	Revisão do texto no item 3.6 em atendimento à não conformidade nº 58 do auditoria externa realizada em 02/11/2015.

LABORATÓRIO DE ENSAIO E CALIBRAÇÃO
FORMULÁRIO GERAL
PLANO DE VALIDAÇÃO E CONFIRMAÇÃO DE MÉTODOS

1. Identificação do método
Método: _____
Procedimento interno. Normas de referência para o método (seu aplicável): _____
Objetivo: _____
 Validação do método Confirmação de método normalizado

2. Planejamento da validação/confirmação
2.1. Descrição (seu) formato de validação/confirmação do método:
- Uso de padrões de referência nacionais;
- Comparações do método com resultados obtidos por outros métodos;
- Comparações interlaboratoriais (se aplicável);
- Estudo interno de repetibilidade;
- Avaliação da estabilidade do método com métodos alternativos.

3. Execução da validação/confirmação
3.1. Os registros gerados neste estudo (sempre de registros): _____

4. Resultado da validação/confirmação
 Método validado/confirmado;
 Método não validado/confirmado. Analisar as causas e melhorar novos estudos.

Aprovação do Coordenador Técnico:
Data: ____/____/____
Laboratório: _____
Data de validação: ____/____/____
Assinatura: _____

Lembre-se que um **documento obsoleto** é aquele que **NÃO TEM MAIS VALIDADE, E NÃO DEVE MAIS SER UTILIZADO NA PRÁTICA!**

Logo, deve ser **CLARAMENTE IDENTIFICADO COMO OBSOLETO** (carimbo, escrito, etc); e a **data** em que o mesmo se tornou obsoleto deve ser registrada, para fins de **rastreabilidade das informações**.

Tínhamos dito que “documentos” podem ser Normas, Leis, Livros, etc. Certo?

Sim. Estes são os chamados “**Documentos de Origem Externa**”. E devem ser controlados também. Mas, nestes casos, o controle se dá, além da distribuição, da manutenção dos mesmos na sua versão mais recente.

Em como podemos fazer isso?

Definindo uma forma e periodicidade para este controle, por meio de consultas.

Vejamos a tabela exemplo a seguir, para ficar um pouco mais claro:

Documento	Expedidor	Versão atual	Forma de verificar	Verificado em	Responsável
Norma ISO 9001	ABNT	2015	Site da ABNT	Agosto/2016	Gerente da qualidade
...

4. Controle dos registros

ISO 15189

4.13 Controle de registros

O laboratório deve ter um procedimento documentado para a identificação, coleta, indexação, acesso, armazenagem, manutenção, correção e descarte seguro dos registros da qualidade e técnicos.

Os registros devem ser criados concomitantemente com o desempenho de cada atividade que afeta a qualidade do exame.

NOTA 1: Os registros podem estar em qualquer formato ou tipo de mídia, desde que estejam prontamente acessíveis e protegidos de alterações não autorizadas.

ISO 15189

A data e, quando pertinente, a hora, das alterações dos registros devem ser registradas juntamente com a identificação da pessoa que fez as alterações (ver 5.9.3).

O laboratório deve definir o período de tempo que vários registros referentes ao sistema de gestão da qualidade são mantidos, incluindo os processos pré-analítico, analítico e pós-analítico. O período de tempo de manutenção dos registros pode variar. No entanto, os resultados relatados devem ser recuperáveis enquanto forem clinicamente relevantes, ou conforme requerido pela regulamentação.

NOTA 2: Questões de responsabilidade legal em relação a certos tipos de procedimentos (por exemplo, exames de histologia, exames genéticos, exames pediátricos) podem requerer a retenção de alguns registros por períodos mais longos do que para outros registros.

As instalações devem proporcionar um ambiente adequado para o armazenamento dos registros a fim de prevenir danos, deterioração, perda ou acesso não autorizado (ver 5.2.6).

NOTA 3: Para alguns registros, especial mente aqueles armazenados eletronicamente, o armazenamento mais seguro pode ser em mídia segura e em local externo (ver 5.10.3).

Devemos ter um **procedimento para Controlar os Registros do sistema de gestão**. Neste procedimento devemos definir como os registros são:

							
Identificados Temos que saber qual é o registro. O nome dele. Para que se destina.	Coletados Como os dados foram coletados para serem registrados?	Indexados De que forma eles estão organizados?	Acessados Quem pode acessar?	Armazenados Papel ou meio eletrônico?	Mantidos Por quanto tempo ficam à disposição?	Corrigidos Quem e como pode alterar os dados contidos nele?	Descartados Depois de quanto tempo, e de que forma são descartados?

Um registro é, por exemplo, um formulário (que estando em branco é um documento ainda) onde dados foram inseridos.

Não entendeu?



Então imagine uma máquina fotográfica antiga, aquelas com rolo de filme (lembras??).

O rolo do filme, enquanto não batemos nenhuma foto (ou seja, não abrimos o obturador) é um documento em branco, pronto para registrar uma imagem que gostaríamos de guardar. Foto tirada,

registro realizado.

Logo:

FORMULÁRIO (4.3) + DADOS = REGISTRO (4.13)

Assim como a fotografia, que irá registrar a imagem naquele **momento específico** em que abrimos o obturador da máquina, um registro deve ter seus dados escritos (ou digitados) **no momento em que são coletados** (lidos, por exemplo). Não podemos, nem devemos, confiar na nossa memória nestes casos. Ou seja, ler vários dados em sequência, para depois, num outro momento, registrá-los no formulário. Muito provavelmente, enganos irão ocorrer em algum momento.

Os registros podem ser **manuscritos ou digitais**, desde que estejam protegidos quanto a alterações não autorizadas e que se tenha procedimento para **cópias de segurança** (backups) quando em meio eletrônico.

Se uma **alteração** (correção) for necessária, a mesma deve ser **identificada e datada**, com o dado novo colocado o mais próximo possível, e com o dado corrigido sendo mantido acessível (legível).

O **tempo de guarda** dos registros deve ser definido pelo laboratório, sendo que deve ser dada atenção especial àqueles registros que são considerados clinicamente relevantes por tempos diferentes. Logo, podemos **ter tempos de retenção distintos** por tipo de registros.

Devemos dar atenção ao local onde são armazenados os registros, para não termos problemas como **danos, deterioração, perda ou acesso não autorizado!**

ISO 15189

4.13 continuação

Os registros devem incluir pelo menos o seguinte:

- a) seleção e desempenho de fornecedores e alterações da lista aprovada de fornecedores;*
- b) registros de qualificação, treinamento e competência do pessoal;*
- c) pedidos de exames;*
- d) registros de recebimento de amostras no laboratório;*
- e) informações sobre reagentes e materiais utilizados nos exames (por exemplo, documentação do lote, certificados de suprimentos, instruções de uso);*
- f) livros de trabalho ou fichas de trabalho do laboratório;*
- g) dados impressos dos instrumentos, e dados e informações retidas;*
- h) resultados e laudos de exames;*
- i) registros de manutenção de instrumentos, incluindo registros de calibração interna e externa;*
- j) funções de calibração e fatores de conversão;*
- k) registros de controle da qualidade;*
- l) registros de incidentes e ações tomadas;*
- m) registros de acidentes e ações tomadas;*
- n) registros de gestão de riscos;*
- o) não conformidades identificadas e ação imediata ou corretiva tomadas;*

ISO 15189

p) ação preventiva tomada;

q) reclamações e ação tomada;

r) registros de auditorias interna e externa;

s) comparações interlaboratoriais dos resultados de exames;

t) registros de atividades de melhoria da qualidade;

u) atas de reunião que registrem decisões tomadas sobre as atividades de gestão da qualidade do laboratório;

v) registros das análises críticas da direção.

Todos esses registros técnicos e da qualidade devem estar disponíveis para a análise crítica da direção do laboratório (ver 4.15).

Os registros são as **EVIDÊNCIAS OBJETIVAS** de que os **procedimentos estão sendo seguidos**, logo, deve-se dar atenção a sua preservação.

Eles servirão para análise críticas futuras, para auditorias (internas e externas), para tirar alguma dúvida, entre outras necessidades possíveis.

Por hoje é só!

A aula de hoje fica por aqui, na próxima aula veremos como iniciar os trabalhos propriamente dito, ou seja, como atender aos clientes, receber propostas e iniciar trabalhos, bem como, como fazer o sistema de gestão melhorar continuamente!

Até lá!