

Artigo Original.

**AVALIAÇÃO DA APLICAÇÃO DE SISTEMAS DE QUALIDADE NO
LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS MUNICIPAL DE CRICIÚMA.
(REVIEW OF THE APLICATTION OF QUALITY SYSTEMS IN CLINICAL
LABORATORY ANALYSIS OF MUNICIPAL CRICIÚMA.)**

SANTA HELENA, Jéssica ¹; DAL PONT, Hugo da Silva²

1. Acadêmica do Curso de Farmácia da Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC, Av. Universitária, 1105 - Bairro Universitário, CEP: 88806-000 - Criciúma – SC.

2. Professor do Curso de Farmácia da Universidade do Extremo Sul Catarinense - UNESC, Av. Universitária, 1105 - Bairro Universitário, CEP: 88806-000 - Criciúma - SC.

Autor Responsável: Hugo da Silva Dal Pont. E-mail: hugosdp@hotmail.com.

RESUMO

O Laboratório de Análises Clínicas tem por finalidade fornecer informações para avaliar a saúde dos seres humanos para diagnóstico, prevenção e tratamento de determinados processos patológicos. A qualidade dentre outros fatores é um termo relevante no contexto de saúde e um diferencial técnico que articula as partes do sistema laboratorial para melhor utilização dos recursos existentes e para o bom atendimento ao usuário. Este trabalho tem como objetivo avaliar os sistemas de qualidade bem como técnicas de gerenciamento e procedimentos de boas práticas de laboratório a partir de um diagnóstico situacional, o qual foi realizado através da aplicação de questionário em um laboratório de análises clínicas municipal, situado no Sul de Santa Catarina. A pesquisa de campo foi realizada através de visita no Laboratório de Análises Clínicas para diagnosticar a situação do mesmo por meio de entrevista e análises com a aplicação de questionário com o responsável técnico do laboratório. Foram abordados quadro funcional, estrutura, equipamento, biossegurança, garantia e gestão da qualidade. Os aspectos abordados pelo questionário encontram-se em consonância com os critérios exigidos pelas legislações pertinentes, bem como a RDC 50 de 2002 e a 302 de outubro de 2005, as quais tornam públicas os requisitos relacionados a infraestrutura e ao regulamento técnico respectivamente. Os resultados obtidos demonstram que o espaço físico destinado às atividades do laboratório é suficiente, porém a distribuição em setores laboratoriais mostrou uma determinada discrepância. Os equipamentos utilizados são de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda, sendo acoplados em regime comodato (aluguel/contrato). Questões de biossegurança devem ser conscientizadas por parte dos funcionários. De forma geral, a pesquisa de campo apresentou um retrato instantâneo da situação atual em que identificou que o Laboratório Clínico possui carências em sua garantia da qualidade e uma considerável inexistência gestão da qualidade.

PALAVRAS-CHAVE: Laboratório de Análises Clínicas. Qualidade. Gestão da Qualidade. Sistemas de Qualidade. Boas Práticas de Laboratório.

ABSTRACT

The Clinical Analysis Laboratory aims to provide information to evaluate of human health for diagnostic, prevention and certain pathologic process treatment. Among other factors, the quality is a relevant term in health context and a technical differential that articulates parts of laboratory system to improve existing resources and for a good customer service. This paper aims to assess the quality systems as well as management techniques and laboratory good practices procedures from a situational diagnosis, which was done trough a survey in a municipal clinical analysis laboratory, lying in southern Santa Catarina. Methodology: The Field Research was done trough a visit in the Clinical Analysis Laboratory in order to diagnose the situation trough interview and analysis applying a survey with the responsible for lab technician. Topics were the headcount, structure, equipments, biosafety e quality management. The topics discussed by the survey are in line with Brazilian's legislation criteria, such as RDC 50 from 2002 and RDC 302 from October 2005, which makes public the requirements related to infrastructure and technical regulation respectively. The results show that physical space for labs activity is enough; however, the organization based in lab sectors showed discrepancy. The equipment used is in accordance with services complexity and necessary to meet its demand, being coupled to the lending system. Employees should perceive Biosafety questions. Anyway, the field research presented a snapshot of the current situation, which indentified that the Clinical Laboratory has needs in its quality assurance and a considerable lack of quality management.

KEYWORDS: Clinical Analysis Laboratory; Quality; Quality Management; Quality Systems; Laboratory's Good Practice.

1. INTRODUÇÃO

O laboratório clínico possui vasta importância uma vez que tem a função de auxiliar o médico na detecção e na identificação de condições fisiológicas ou de processos patológicos, bem como na avaliação da gravidade do caso ou da resposta ao tratamento (Moura, 1987). Segundo Vieira *et al*, os resultados de análises laboratoriais são responsáveis por 65% a 75% das informações pertinentes à decisão médica (Vieira, *et al* 2011).

O Serviço prestado pelo laboratório clínico é uma atividade complexa, influenciada por vários fatores internos e ambientais que podem comprometer seus resultados. A complexidade da prestação de serviços médico-laboratoriais evidencia a necessidade de os laboratórios clínicos repensarem em suas estruturas, em seus processos e também em suas relações de trabalho, pois seus serviços estão profundamente comprometidos com a qualidade dos resultados (Motta *et al*, 2001; Cunha & Bittar, 2006).

A qualidade dentre os fatores é um termo relevante no contexto de saúde, em especial na saúde pública. Engloba a assistência a saúde garantindo os direitos quanto à segurança, equidade e acessibilidade (Graça, 2005). Segundo Associação Brasileira de Normas Técnicas (NBR14500), compreende-se qualidade como o grau no qual um conjunto de características inerentes que satisfaz aos requisitos (NBR 14500, 2000).

De acordo com o ministério da Saúde, o desenvolvimento de Programas de Garantia e de Avaliação da qualidade é necessário em termos de eficiência e uma obrigação do ponto de vista ético e moral (Graça, 2005; Motta *et al*, 2001).

Para assegurar a qualidade dos trabalhos de laboratório é necessário, utilização de uma metodologia apropriada, de um laboratório bem equipado e propriamente instalado e da utilização de pessoal treinado (Moura, 1987). O processo operacional do Laboratório Clínico no ambiente da qualidade está interligado a diversas etapas, constituindo assim, um sistema com entrada, processamento e saída em que o produto final é a emissão do laudo analítico e serviços (Chaves, 2010).

Para os laboratórios clínicos, foram publicadas normas nacionais específicas. Entre elas a RDC 50, RDC 302, RDC 306, NBR ISO 14500, INMETRO NIT – DICLA – 083:2001 – Critérios para Competência de Laboratório Clínico, ONA – Manual de Acreditação para Instituições Prestadoras de Serviços de laboratório Clínico. As normas nacionais específicas para laboratórios clínicos constituem um importante avanço para a evolução da

qualidade, tanto dos provedores individuais privados quanto das instituições públicas de assistência à saúde (Brasil, 2005; Graça, 2005).

Com a incessante procura por qualidade nos processos laboratoriais, foram criados os programas de acreditação brasileiros bem como o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Além disso, surgiram no Brasil, nas décadas de 1970 a 1980, os programas de controle de qualidade em laboratório clínico e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Os sistemas acima citados são utilizados para atender às necessidades de ampla e melhor avaliação dos laboratórios clínicos (Chaves, 2010, PNCQ, 2005).

O ramo de análises clínicas esta comprometida com a saúde publica em grandes aspectos. Além de complexo, apresenta grande responsabilidade e importância, a implantação de Sistemas de qualidade nesse serviço torna-se firmemente relevante (Rabelo, 2005).

A partir dos fatos descritos acima, vê-se a necessidade bem como a importância dos procedimentos de sistemas de qualidade em laboratórios de análises clínicas. A realização desse trabalho tem por objetivo avaliar os sistemas de qualidade e incentivar a implantação de técnicas de laboratório caso necessário, num laboratório municipal, visando à garantia da qualidade dos serviços prestados pelo mesmo.

2. MATERIAL E MÉTODOS

A pesquisa foi desenvolvida por meio de um estudo de caso no Laboratório de Análises Clínicas Municipal de Criciúma, situado no Sul de Santa Catarina, o qual está contemplado ao SUS (Sistema Único de Saúde).

A opção pelo estudo de caso, enquanto modalidade de pesquisa resultou do interesse em investigar com mais profundidade como ocorre o processo de Sistemas de Qualidade do Laboratório.

Segundo Triviños (1995), estudo de caso é uma categoria de pesquisa cujo objeto é uma unidade que se analisa profundamente. Pode ser caracterizado como um estudo de uma entidade bem definida, como um programa, uma instituição, um sistema educativo, uma pessoa ou uma unidade social. Visa evidenciar a sua unidade e identidade próprias. É uma investigação que se assume como particularística, debruçando-se sobre uma situação específica, procurando descobrir o que há nela de mais essencial e característico.

O estudo em questão possui carácter exploratório-descritivo. Foi desenvolvido em fases distintas, no qual a primeira fase foi reservada para a revisão bibliográfica sobre as categorias que compõe o estudo. Já a segunda foi dedicada à abordagem qualitativa no Laboratório Municipal.

A coleta dos dados qualitativos ocorreu principalmente por meio da aplicação de questionário estruturado com o responsável técnico do laboratório o qual é o profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a responsabilidade técnica do laboratório clínico e através de análises realizadas pelo acadêmico (a) a fim de detectar conformidades e/ou não conformidades segundo requisitos exigidos para assegurar a qualidade dos processos laboratoriais (Brasil, 2005).

O questionário estruturado adotou a seguinte abordagem: 1) Informações gerais e quadro funcional; 2) Estrutura, Instalações físicas; 3) Equipamentos; 4) Recursos humanos 5) Coleta, controle e transporte de amostras 6) Emissão de laudos; 7) Biossegurança da equipe 8) Garantia da qualidade 9) Gestão da qualidade. Os aspectos abordados pelo questionário encontram-se em consonância com os critérios exigidos pelas legislações pertinentes.

Juntamente com o questionário, o participante assinou o Termo de Consentimento. Após a aplicação do questionário, com os resultados obtidos ocorreram às avaliações e as detecções de possíveis falhas que possam comprometer a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório, visando garantir a fidelidade das análises para a melhoria da qualidade e garantia da mesma.

O projeto foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa e Humanos (CEP) da Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC, através do Parecer Consubstanciado de Pesquisa nº 302/2011.

3. RESULTADOS

3.1 Informações gerais e quadro funcional:

O laboratório de análises clínicas em questão é situado próximo a um Hospital de referência do município, no bairro Central, onde há uma grande movimentação de veículos e pessoas, caracterizando-se um local acessível, com estacionamentos privados próximos, porém com bastante ruído. Possui suas atividades conveniadas ao Sistema Único de Saúde (SUS) e atende à pacientes apenas de demanda pública de aproximadamente 25.000 exames mensalmente.

O horário de funcionamento inicia-se a partir das 07h00min e se estende até às 17h00min de segunda-feira à sexta-feira, sendo que as coletas de materiais biológicos para as análises ocorrem das 07h00min às 17h00min de segunda-feira à quinta-feira e sexta-feira até 12h00min. O atendimento obedece à ordem de chegada (senhas), tendo como atendimento preferencial; idosos, gestantes e portadores de deficiência física. O laboratório possui também outros cinco postos de coletas.

O laboratório clínico municipal dispõe de documentos e registros legais para funcionamento atualizados e aprovados pelas autoridades competentes bem como, Alvará Sanitário atual, cadastro no CRF (Conselho Regional de Farmácia), Certidão de Regularidade (registro de última visita em fevereiro de 2011) e cadastro na Rede de Laboratórios de Santa Catarina.

O quadro funcional é composto por nove farmacêuticos bioquímicos, sendo que um desses possui a função de Responsável Técnico (R.T.), o qual atua há 35 anos na área. Possui também quatro enfermeiros, seis técnicos de laboratório, quatro auxiliares de laboratório, um digitador com experiência em informática básica, um assistente social e duas pessoas responsáveis pela limpeza.

Tem disponível Fluxograma conforme descrito abaixo e Organograma funcional de acordo com a figura 01.

- Fluxograma:

- Os exames são solicitados pelos médicos que atendem o Sistema Único de Saúde (SUS). Caso o médico solicite um exame que conste na tabela do SUS, e que não é realizado no Laboratório Municipal, esta requisição será autorizada para a realização do mesmo por um dos laboratórios conveniados (há oito laboratórios conveniados para essa prestação de serviços).
- Tanto as amostras de exames próprios quanto as de exames terceirizados são coletadas no laboratório municipal e respectivos postos de coletas.
- A distribuição dos exames terceirizados aos laboratórios conveniados é feita por um sistema de rodízio, no qual cada laboratório conveniado executa as análises durante o período de uma semana. Os conveniados recebem as amostras biológicas devidamente identificadas juntamente com o mapa de trabalho (relação paciente/tipo de exames solicitados) para fazer os exames que lhes competem e depois enviarão o laudo para o Laboratório Municipal, que será anexado junto com os outros exames do paciente.

- Se na requisição esteja solicitado exame realizado apenas pelo laboratório conveniado não pode ser coletado no Laboratório Municipal. Nesse caso se autoriza a requisição e o paciente escolhe o laboratório conveniado de sua preferência.

3.2 Estrutura (Instalações físicas):

O Laboratório Municipal de Criciúma está situado no andar térreo do Centro de Saúde e no momento passa por reformas. O espaço destinado às atividades laboratoriais possui uma área ampla de 380 m², distribuída em recepção, setor de montagem, sala de coleta, setor de digitação, setor de limpeza (contendo um sanitário), cozinha, almoxarifado, setor de hematologia, setor de bioquímica, setor de microscopia, setor de tuberculose e setor de parasitologia e urinálise.

A porta de acesso ao Laboratório possui alguns degraus apesar de logo possuir uma pequena rampa e se encontra na região lateral do Laboratório, assim dificultando o acesso. Em contrapartida, o Laboratório possui espaço disponível para estacionamento de veículos aos pacientes. Outros aspectos relacionados às instalações físicas observadas estão descritas na Tabela 01 e Figura 02.

3.3 Equipamentos:

Quanto à propriedade dos equipamentos esses estão alocados no laboratório em regime comodato (aluguel/contrato).

Em relação à manutenção dos equipamentos utilizados nos diagnósticos foi relatado que ocorre diariamente pelos técnicos e cada setor possui um responsável pelos equipamentos utilizados. Caso ocorra não conformidades o responsável por cada setor comunica o Responsável Técnico (R.T) do laboratório e esse aciona o regime comodato o qual possui manutenção e reabilitação dos equipamentos permanente nos serviços prestados. Conforme especificado no contrato, o regime comodato deve realizar as manutenções preventivas nos equipamentos em intervalos de três em três meses, porém normalmente ocorrem as manutenções conforme os equipamentos precisem de assistências.

Os treinamentos dos funcionários para uso adequado dos equipamentos são realizados pelo regime comodato sempre que há necessidade, e quando há o recebimento de novos equipamentos nos setores do laboratório.

Enfatiza-se que o Laboratório Municipal destaca-se por estar equipado com aparelhos de alta tecnologia e precisão. Como também possui Licitação com uso de materiais com segurança, segundo NR32/Portaria GM nº. 939 de 18/11/10.

3.4 Coletas, controle e transporte de amostras:

O Laboratório efetua o cadastro de seus pacientes no dia em que agenda o exame, nele constam os dados pessoais como: nome, data de nascimento, telefone e endereço, o nome do médico que solicitou os exames e número do conselho regional de medicina (CRM), origem/procedência, data do atendimento, número do registro, nome do responsável do paciente (se necessário), informações necessárias para a realização dos exames, a serem realizados em cada amostra, e data prevista para entrega dos resultados, juntamente com o comprovante de coleta.

Há quatro funcionários responsáveis pelo atendimento no laboratório, esses não fazem uso de uniforme adequado, são treinados para dar todas as informações necessárias ao paciente, de acordo com o manual de Procedimentos Operacionais Padrão (POP) para respectivo procedimento, também possuem a responsabilidade de identificar o material entregue pelo paciente (urina, fezes) para posterior análise e devem ainda, informar a data e horário de entrega do exame.

Não foram observadas instruções claras escritas em panfletos informativos para coleta de materiais biológicos efetuados pelo próprio paciente exposto no setor de atendimento (recepção).

Quanto ao transporte das amostras, ocorre através de motorista da Prefeitura legalmente habilitado e treinado para o bom acondicionamento das mesmas, que são acondicionadas em caixas apropriadas para garantir a temperatura e integridade.

3.5 Emissão de laudos;

Em relação à emissão de laudos, cada setor do laboratório faz o seu registro, efetua as análises e envia seus resultados para o setor de montagem no laboratório. No setor de montagem, a requisição e os resultados dos exames de pacientes devem ser montados e grampeados para serem digitados pelo setor de informática.

O Laboratório garante a emissão de laudos legíveis e sem erros na transcrição pelo fato de possuir sistema digitalizado, porém há somente um funcionário responsável por essa função.

Os resultados dos exames são entregues em um prazo de dois a quatro dias, dependendo do tipo de exame. Já os resultados de exames que foram coletados nos demais postos de coletas, são encaminhados para seus respectivos postos de origem, pelo motorista da prefeitura.

Possui política e práticas de privacidade para garantir que somente os laudos cheguem a um destinatário autorizado, bem como, exigem comprovante (fornecido pelo laboratório) e documentação em caso de necessidade de comprovação.

3.6 Biossegurança da equipe

Os requisitos de biossegurança avaliados foram: uso sistemático de equipamentos de proteção individual (EPI), que foi constatado que nem todos os funcionários fazem o uso dos mesmos e os que fazem utilizam apenas luvas e jaleco que são os que estão disponibilizados no laboratório.

Todos os funcionários são instruídos a usarem uniformes e os equipamentos de segurança necessários disponíveis, que são: as luvas e jaleco, para a coleta e análise das amostras, com a finalidade de evitar a contaminação dos mesmos.

Cabe salientar que no setor de coleta foi observado que dos três funcionários que realizam a coleta do material biológico para as análises, dois desses não utilizavam luvas, jalecos e óculos de proteção.

Quanto ao uso de Equipamentos de Proteção Coletiva (EPC), foi constatada a presença de extintores, programa de prevenção a incêndios, porta de acesso nos fundos para a emergência sem as devidas sinalizações de deslocamento, e relatou-se ainda uso de solução fisiológica para lavagem de olhos e mucosas em caso de acidente.

Quando há algum acidente o funcionário é encaminhado até o Pronto Atendimento deste município, onde recebe os cuidados devidos, mas não há qualquer registro ou controle que relate sobre tais acidentes.

Foi observada a presença de excesso de materiais sobre as superfícies de bancadas, assim, dificultando a limpeza das mesmas.

O lixo gerado pelo Laboratório Municipal é acondicionado em recipientes apropriados por uma prestadora de serviços Colix, devidamente habilitada e, com contrato devidamente assinado entre as partes, o laboratório está vinculado ao plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde (PGRSS).

Em todos os setores do laboratório encontra-se o procedimento operacional padrão (pop) de biossegurança, dos serviços realizados, porém foi observado que não são devidamente seguidos por grande parte dos funcionários.

3.7 Garantia da qualidade

Há presença de manuais internos redigidos pela Responsável Técnica nos quais constam as informações para a realização dos procedimentos operacionais, divididos por cada setor do laboratório. Nesses manuais há também formulários de registros de treinamentos, não conformidades, ações corretivas e preventivas, ficha de registro de limpeza de equipamentos, porém não estão atualizados desde o ano de 2007. Os funcionários devem recorrer a esses manuais quando há alguma dúvida.

O Laboratório preocupa-se com a análise da qualidade de seus serviços, porém o mesmo não possui cadastro no PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade) o qual avalia a qualidade das análises e resultado de exames clínicos e não possui registro de credenciamento em um sistema de acreditação para suas atividades (DIC).

O controle de qualidade interno é realizado através de padrões estabelecidos, e caso a avaliação desses controles apresentar não conformidades a operação é repetida. Dependendo da situação almejada, é solicitada uma nova coleta para maior segurança dos resultados. As amostras com tais resultados duvidosos são avaliadas por dois ou mais bioquímicos e/ou enviada para o laboratório de apoio, assim os resultados são submetidos à comparação. Entretanto, não possui controle de qualidade externo vigente.

As não conformidades ocorridas no laboratório devem ser registradas, e assim procura-se resolver-las com as ações corretivas necessárias e monitoramento.

3.8 Gestão da qualidade

A função gerencial do Laboratório Municipal não é exercida por profissionais exclusivos para essa função, assim há um acúmulo de função técnica e gerencial, sobre a Responsável Técnica.

O laboratório não faz pesquisa para avaliar a satisfação dos usuários/pacientes.

O laboratório de Análises Clínicas em estudo utiliza a prática de reuniões periódicas, geralmente quinzenal, abordando questões relativas à qualidade do atendimento e aperfeiçoamento dos serviços, porém não há registros sobre as mesmas.

4. DISCUSSÃO

A necessidade de se garantir a qualidade dos serviços é imprescindível para os laboratórios clínicos, que procuram cada vez mais argumentos que aumentem a confiança de seus resultados, para os médicos e pacientes. Visando isso foram criados sistemas de garantia da qualidade que aprimoraram os processos e de certa forma aumentaram a competitividade no setor (Dionísio & Dias, 2008). O sistema de qualidade do laboratório requer disciplina e organização em todas as etapas dos diferentes processos (Vieira, *et al* 2011).

Desse modo, as diretrizes necessárias para garantir o funcionamento e gerenciamento apropriado nos laboratórios de análises clínicas estão apresentadas nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, RDC 302, de 2005, RDC 306, de 2004, resoluções que devem ser aplicadas a todos os serviços públicos ou privados que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia (Brasil, 2005). Assim, as análises realizadas no presente estudo foram baseadas nessas resoluções, a fim de analisar aspectos fundamentais que garantem a qualidade no laboratório clínico em questão.

Considerando-se as exigências pertinentes a RDC 302, verificou-se conformidades no âmbito das documentações exigidas pela mesma bem como, presença de Alvará Sanitário no qual é um documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal, que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária (Brasil, 2005) e demais documentações que contribuem para a manutenção da qualidade no Laboratório.

O laboratório de análises clínicas municipal utiliza organograma e fluxograma funcional, esses são considerados ferramentas estratégicas. As ferramentas estratégicas (administrativas) são utilizadas para gerar idéias, classificar fenômenos ou dados, estabelecer prioridades, definir direções a serem seguidas, investigar as causas dos problemas e entender os processos. Dentre as principais ferramentas está o fluxograma, que descreve a sequência real das ações, a fim de saber se estão ou não conforme as políticas traçadas. Essas ferramentas são um bom passo

para o processo de melhoria da qualidade do laboratório (Mezomo, 2001, Apud Graça, 2005).

Entende-se por qualidade em análises clínicas a excelência dos serviços prestados, que dependem diretamente de investimentos na estrutura de negócio, seja ela em compras de novos aparelhos ou implantação de sistemas atualizados (Ott & Pletsch, 2011).

Ao listarem os requisitos para implantação de qualidade total em laboratórios clínicos, citam, entre outros, que este deve possuir os equipamentos ou instrumentos exigidos para cada uma das etapas que compõem seu processo produtivo, além de estrutura física, instalações e ambientes adequados, uma vez que as pessoas são influenciadas pelo ambiente onde trabalham. A área de trabalho não deve invalidar os resultados ou comprometer a qualidade dos exames, os procedimentos de controle de qualidade, a segurança do pessoal e os serviços de recepção e atendimento aos pacientes (Motta *et al*, 2001; Dal Forno, 2005).

A infraestrutura física do laboratório clínico deve atender aos requisitos da RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002, suas atualizações ou outro instrumento que venha substituí-la (Brasil, 2005). Embora existam variáveis considera-se que a estrutura básica e essencial para o funcionamento de um laboratório clínico envolva os seguintes setores; atendimento (recepção e coleta de material), apoio (limpeza, lavagem de utensílios, copa e manutenção), técnico (bioquímica, hematologia, imunologia, microbiologia, parasitologia e urinálise), administrativo (contabilidade, recursos humanos, compras e financeiro) (Cunha & Bittar, 2006).

A estrutura física laboratorial em estudo é de grande relevância, uma vez que as dimensões totais destinadas às atividades do mesmo satisfazem as necessidades, garantem segurança aos envolvidos (funcionários e pacientes) e estão de acordo com a RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002. Porém na distribuição dessas dimensões em setores, observou-se a ausência de sanitários para pacientes, pretendidos pela legislação em vigor, e o único que possui está em condições precárias, alocado juntamente com o setor de limpeza do laboratório, propiciando possíveis contaminações (Brasil, 2002). Outro fator é que o laboratório não possui sala de administração e sala de digitação específica, ou seja, o mesmo local é dividido para a administração e setor de digitação, e esse dá para o setor de montagem, dificultando assim o trabalho exercido em ambos os setores.

Tais fatos quando associados a fatores como ausência de climatização, iluminação e umidade adequadas, danificam as condições de qualidade, prejudicando assim as condições de estabilidade das amostras, comprometendo o desempenho dos resultados das análises do laboratório. Segundo Dal Forno, 2005,

além das condições físicas do ambiente de trabalho, outras condições ambientais, como iluminação, temperatura, ruídos e cores podem afetar a maneira como as pessoas sentem, pensam e respondem para realização dos serviços (Dal Forno, 2005).

A temperatura e o local recomendado para conservação das amostras biológicas deve estar entre 2°C a 8°C, em refrigerador, respectivamente. Enquanto as amostras estão sendo analisadas, devem permanecer em temperatura ambiente e deve haver controle da umidade. No entanto, o laboratório não faz controle e registros das temperaturas descritas (ANVISA, 2007).

Segundo o Sistema de Apoio à Organização e Elaboração de Projetos de Estabelecimentos de Saúde (SOMASUS) da Vigilância Sanitária (ANVISA), criado em Outubro de 2007 através da Portaria 2.481GM/MS, os laboratórios clínicos devem possuir pisos, tetos, paredes e superfícies de bancadas de materiais lisos e impermeáveis a fim de facilitar a limpeza dos mesmos para minimizar os riscos de contaminação.

O laboratório clínico deve possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e necessários ao atendimento de sua demanda (Brasil, 2005). Quanto à propriedade dos equipamentos do Laboratório Municipal observou-se que é de alta tecnologia, atendem a demanda clínica e que o regime comodato desses possibilita a garantia da manutenção e reabilitação dos equipamentos, porém há falhas no processo de manutenção preventiva. Os regimes comodatos inicialmente surgiram como uma solução para atualização de alguns equipamentos em unidades de saúde e, consistem na empresa fornecedora colocar a disposição equipamento de sua propriedade para uso, cuidando inclusive de sua manutenção, em troca há um consumo de reagentes e insumo da empresa fornecedora (Paulus, 2005).

Segundo a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007) em todos os laboratórios de análises clínicas deve ser instituído um programa de manutenção preventiva para assegurar o funcionamento adequado de todos os equipamentos. Esses devem ser controlados em intervalos de tempo pré-estabelecidos, devendo-se trocar as peças mesmo que não pareçam alteradas. A manutenção pode ser executada tanto pelo fabricante como por funcionários da organização capacitados, ou por prestadores de serviços da empresa. Em caso de valores fora dos padrões exigidos pelo controle de qualidade, deve-se determinar a causa e corrigir o problema e, o funcionário responsável pela ação corretiva deve assinar e datar a ação. (ANVISA, 2007)

De acordo com INMETRO (1997) deve ser entregue aos pacientes instruções, por escrito, necessários para a coleta do material biológico para a realização dos exames. A ausência de instruções claras para a coleta do material pode ocasionar, além de incoerência nos resultados das análises laboratoriais, prejuízos para o laboratório clínico. Não observou-se a entrega dessas instruções no laboratório Municipal.

Estima-se entre 46% e 68% o percentual de erros laboratoriais referentes a problemas ocorridos durante a fase pré-analítica (Vieira et. al., 2011). Segundo Plebani apud Vieira et. al, dentre os erros observados na fase pré-analítica destacam-se a identificação incorreta, amostra coletada erroneamente ou em volume insuficiente e condição de transporte ou conservação inadequada. Outros exemplos são: erros na abertura de cadastro (identificação equivocada do paciente ou do medico e erro no cadastro dos exames); amostras solicitadas e não coletadas; falhas na coleta (coleta de tubo errado, hemólise, amostras coaguladas e razão inadequada de sangue/ anticoagulante); problemas no transporte das amostras.

A liberação de um laudo incorreto pode desencadear aumento de consultas médicas e testes laboratoriais e de imagem, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde. Os erros recorrentes dessa fase do ciclo laboratorial giram em torno de 18% a 47%. (Vieira et al., 2011). Foi observado que a emissão de laudos possui tempo determinado para entrega dos mesmos, práticas de privacidade e que o laboratório possui sistema digitalizado para fornecer laudos legíveis. Entretanto, há uma sobrecarga de atividades no Laboratório Clínico Municipal pelo fato de possuir somente um funcionário para essa função e o local para execução dessas atividades possibilita prejuízos no desempenho do funcionário, levando em conta a grande demanda atendida pelo mesmo.

Erros frequentemente associados a essa etapa (pós analítica) correspondem às falhas na liberação dos resultados, por erros de transcrição ou digitação ou pelo não cumprimento do prazo de entrega. O desenvolvimento de tecnologia de informação aplicada ao setor laboratorial tem contribuído para a diminuição dos erros de transcrições de resultados, pois diminui etapas do processo (Vieira et al., 2011).

Na tentativa de minimizar a ocorrência de desvios nos procedimentos clínicos laboratoriais, o Laboratório Clínico deve utilizar sistemas de controle de qualidade que, num sentido amplo, tenta assegurar o melhor desempenho em cada uma das etapas (Mendes, 1998).

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA, 2007) ressalta que os laboratórios devem possuir um programa básico de controle de qualidade, com padrões, definidos pelo responsável legal, a serem seguidos e avaliados diariamente, estes devem estar contidos em manuais que descrevem as etapas de algumas atividades como o funcionamento dos equipamentos, os resultados dos exames, a validade dos materiais de consumo, entre outros; e qualquer alteração deve ser anotada para avaliação e correção. No entanto, o Laboratório Municipal não possui cadastro em programa de controle de qualidade externo e quanto ao controle de qualidade interno não há registros suficientes e atuais.

O controle interno de qualidade é realizado através da aquisição de amostras-controle que atendam a necessidade e exigências sanitárias. Essas amostras são, em sua maioria, soros humanos liofilizados, produzidas por laboratórios capacitados e qualidade comprovada com os mais rigorosos padrões internacionais de qualidade e segurança (PNCQ, 2005).

Já o Controle Externo da Qualidade, obrigado pela RDC 302, é um elemento fundamental para a garantia da qualidade do laboratório clínico moderno. Assegurando a comparabilidade dos resultados com outros laboratórios o que permite avaliar o seu desempenho em longo prazo. A empresa que comercializa um Programa de Qualidade envia as amostras-controle, o laboratório clínico participante recebe, analisa as amostras-controle e envia os resultados. Sempre levando em consideração as metodologias utilizadas no laboratório clínico para cada analito. A empresa, como todos os resultados dos laboratórios participantes, realiza os cálculos estatísticos por programa informatizado e compara os resultados com a média geral e avalia-os e envia um relatório geral da avaliação do laboratório participante (PNCQ, 2005).

Assim, o controle interno de qualidade associado a um sistema de avaliação externa podem melhorar continuamente a qualidade do seu serviço e, em consequência, auxiliar no diagnóstico e tratamento das enfermidades dos pacientes (PNCQ, 2005).

Ainda segundo a ANVISA (2007), o controle de qualidade dos funcionários requer “um programa de educação permanente efetivo. O treinamento deve ser prático e ser uma atividade regular. Os trabalhadores envolvidos com as atividades do laboratório devem ser estimulados a participar com frequência em cursos, seminários e similares. Os trabalhadores do laboratório devem realizar todos os controles operacionais e táticos e registrá-los em impressos ou manual de manutenção, o que permite a detecção imediata de desvios e por consequência a adoção de medidas corretivas antes que comprometam os resultados. Os mesmos

devem ter acesso ao programa de ensaios de proficiência e, recomendam-se reuniões periódicas para difusão de mudanças e melhorias no processo laboratorial (ANVISA, 2007). Observou-se que o laboratório municipal realiza a prática de treinamentos e controles operacionais, porém seus registros não estão atualizados desde o ano de dois mil e sete, isso dificulta a detecção de desvios e implica nas ações corretivas do processo.

Verificou-se no estudo aplicado que se faz necessário por parte dos funcionários do laboratório municipal a conscientização sobre os riscos oferecidos pela ausência da prática adequada de normas de biossegurança nos procedimentos de coletas de materiais biológicos, equipamentos e reagentes. O trabalho bem realizado, desde o princípio, com base em procedimentos e normas operacionais, conduzirá a resultados finais no tempo certo, aumentando a rentabilidade operacional e evitará recuperação e desperdícios a custos elevados (Mendes, 1998).

O laboratório está vinculado ao Plano de Gerenciamento de Serviços de Saúde (PGRSS), este é um documento integrante do processo de licenciamento ambiental, sendo definido como um conjunto de procedimentos de gestão que visam o correto gerenciamento dos resíduos produzidos no estabelecimento e, deve ser elaborado pelo R.T. do laboratório, de acordo com os resíduos gerados pelo Laboratório (Brasil, 2004; Goncalves, 2011). Isso contribui para minimizar a produção de resíduos, proporcionando um encaminhamento seguro aos resíduos gerados no laboratório, com eficiência, minimizando os impactos, definindo medidas de segurança e saúde para os funcionários, garantindo a integridade física direta e indiretamente dos envolvidos além da preservação do meio ambiente.

O negócio e o objetivo da organização não só interferem na estrutura organizacional, como também determinam a escolha dos recursos humanos, pois as pessoas que a organização emprega, devem ter afinidade com o negócio, formação e experiência profissional, que correspondam às expectativas da empresa. Embora o laboratório de patologia clínica seja uma prestação de serviços, que deve ser realizada por profissionais especializados na área, ele necessita de outros profissionais com formação variada para realizar a totalidade de seus processos do início ao término da prestação do serviço, como: auxiliar de enfermagem e de laboratório, digitadores, auxiliar administrativo e pessoal para executar a limpeza (Dal Forno, 2005).

As pessoas no laboratório de patologia clínica, a identificação dos setores descritos acima e a existência de uma equipe multiprofissional, combinadas a um

arranjo físico apropriado, com tecnologia atualizada, indica quando a organização reúne as necessidades básicas para seu funcionamento (Cunha & Bittar, 2006).

Atualmente, o laboratório deixou de ser apenas um anexo diagnóstico dos serviços de saúde. A partir do momento, em que se tornou necessário incorporar aos conceitos técnicos uma visão administrativa e gerencial, o laboratório passou a existir como uma empresa real, que possui responsabilidades e necessidades equivalentes a outras estruturas comerciais (Ott & Pletsch, 2011). A função gerencial do Laboratório Municipal não é exercida por profissionais exclusivos para essa função, assim há um acúmulo de função técnica e gerencial que poderá influenciar no funcionamento eficaz e qualitativo do laboratório. A meta permanente no gerenciamento de processos, técnicos ou administrativos, também em laboratórios clínicos, é de grande importância, seja ela a perfeita adequação entre qualidade e custos (Bittar, 2000).

5. CONCLUSÕES

Para garantir a qualidade no laboratório clínico são atribuídos alguns requisitos que são essências para a capacitação dos funcionários, para a reprodutibilidade das análises e para a satisfação de pacientes.

Como instrumentos desses requisitos, destacam-se as diretrizes necessárias para garantir o funcionamento e gerenciamento apropriado nos laboratórios de análises clínicas que estão apresentadas nas recomendações da Agência Nacional de Vigilância Sanitária- ANVISA, RDC 302, de 2005, RDC 306, de 2004, resoluções essas, que possuem aspectos fundamentais que garantem a qualidade no laboratório clínico e, devem ser aplicadas ao Laboratório Municipal, tais como: Estrutura, Instalações físicas, Equipamentos, Recursos Humanos, Organização no quadro funcional, Biossegurança, Garantia da Qualidade e Gestão da Qualidade.

Dessa forma, com o presente estudo pode-se concluir que o Laboratório Clínico Municipal de Criciúma, apresenta aspectos positivos como espaço amplo para desenvolvimento dos processos laboratoriais, em relação a recursos humanos, possui uma equipe capacitada para sustentação das análises e, tratando de equipamento para execução dessas análises, são de alta tecnologia, possuem ainda, recursos ideais para segregação dos resíduos biológicos bem como Programa de Gerenciamento de Resíduos de Saúde (PGRSS).

Entretanto, se tratando de instalações físicas, o Laboratório Clínico Municipal de Criciúma apresenta pontos críticos, como também a inexistência de um controle externo de qualidade. Outros aspectos importantes, que implicam em pontos negativos se tratando de qualidade, é a falta de conscientização dos funcionários em relação à biossegurança e o acúmulo de atividades técnicas e gerenciais, que comprometem as atividades realizadas no mesmo.

Assim, para a garantia e manutenção da qualidade no presente Laboratório de Análises Clínicas, recomenda-se uma serie de adequações em diferentes pontos, dentre os quais se destaca a distribuição da estrutura e instalações físicas (layout) e, em relação aos funcionários, sugere-se uma conscientização quanto à biossegurança e um maior comprometimento com os procedimentos operacionais padrões. Com relação à Garantia da Qualidade, o Laboratório Municipal deve participar de um Programa Externo de Qualidade, inserido na legislação vigente, com objetivo de atingir índices de desempenho que permitirão a obtenção de uma classificação excelente. No Brasil estão disponíveis dois destes programas. A SBAC - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas patrocina o PNCQ - Programa Nacional de Controle de Qualidade; e a SBPC - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica patrocina o PELM - Programa de Excelência para Laboratórios Médicos. A participação em pelo menos um destes programas é determinada por lei (RDC-ANVISA 302/2003).

Outro fator importante para a Qualidade Total do Laboratório Municipal é a presença de um Gestor de Qualidade, responsável pela Gestão da mesma, evitando assim, o confronto entre as atividades técnicas laboratoriais, a fim de garantir a fidelidade e a reprodutibilidade das análises, visando possíveis propostas para a melhoria da qualidade e garantia da mesma.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ANVISA. (2007) **Segurança e controle de qualidade no laboratório de microbiologia clínica.**

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. NBR 14500. (2000) **Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico.** Rio de Janeiro.

Bittar, O. J. N. V. (2000). Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. **Rev. Assoc. Med. Bras.** vol.46 n.1 São Paulo Jan./Mar.

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução – RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005.**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução – RDC nº 306, de 17 de dezembro de 2004.**

Brasil. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. **Resolução – RDC nº 50, de 21 de fevereiro de 2002.**

CHAVES, Carla D. (2010) Controle de Qualidade no Laboratório de Análises Clínicas. **Revista Bras Patol Med Lab.** V. 46, Número 5.

Cunha, Silvia Alonso; Bittar, Alonso. (2006) O laboratório de patologia clínica como organização prestadora de serviços. **Revista Eletrônica de Administração.** São Paulo.

Dal Forno, Nara Lucia Frasson. (2005). **Clima Organizacional e Qualidade em Serviços: Estudo de Caso em Laboratório de Análises Clínicas.** 180 fl. Dissertação de Mestrado. Universidade Federal de Santa Maria. R.S., Brasil.

Dionísio, Rivianne dos Santos; Dias, Alexandre Ribeiro. (2008) **Controle de Qualidade: Estudo de Viabilidade de análises clínicas Laborvida Ltda.** 55fl. Monografia. (Administração da Produção). Universidade Federal de Gurupi – UNIRG. Tocantins.

Graça, Regina Marcia. (2005) **A Qualidade no Laboratório Clínico:** uma tecnologia de gestão com ênfase na acreditação. 2005, 201f. Monografia (Trabalho de conclusão do Programa de Pós-Graduação em tecnologia em saúde) – Pontifícia Universidade Católica do Paraná, Curitiba.

Goncalves, Elenice Messias do Nascimento et al . (2011). Modelo de implantação de plano de gerenciamento de resíduos no laboratório clínico. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 47, n. 3, jun.

INMETRO. **Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.**

Lopes, Homero Jackson de Jesus. (2003) **Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico.** Acessoria Técnico-Científica da Gold Analisa Diagnóstica Ltda, Belo Horizonte – MG.

Mendes, Maria Elizabete. (1998). **Avaliação da Implantação de um Sistema de Qualidade em um Laboratório Clínico Público**. São Paulo, 215p.

Motta, Valter T.; CORRÊA, José Abol; MOTTA, Leonardo R. (2001) **Gestão da qualidade no laboratório clínico**. 2. ed Porto Alegre: Médica Missau, 244p.

Moura, Roberta A. de Almeida. (1987) **Colheita de material para exames de laboratório**. 241 p.: Atheneu Ed., 241 p.

Ott, Joice Nedel; Pletsch, Marilei Uecker. (2011). Farmacêutico: Profissional da Saúde e Gestor do Laboratório de Análises Clínicas. **Revista NewsLab**. Ed. 104.

Paulus, Aylton Júnior. (2005). Gerenciamento de Recursos Materiais em Unidades de Saúde. **Revista Espaço para a Saúde**. V.7. Número. 1, p. 30 – 45. Londrina.

Programa Nacional de Controle de Qualidade. **Manual do Laboratório Participante PNCQ**, (2005).

Rabelo, Samira Gomes. (2005) **Gestão da qualidade: controle de amostras de urina para as análises clínicas**. 36 f. Monografia (Especialização em Gestão Empresarial) - Universidade do Extremo Sul Catarinense, Criciúma.

SOMASUS. **Sistema de apoio e organização a elaboração de projetos de investimentos em saúde**.

Triviños, A. N. S. (1995) **Introdução à pesquisa em ciências sociais**. São Paulo: Atlas.

Vieira, Keila Furtado; SHITARA, Edson Shusaku; MENDES, Maria Elizabete. (2011) **A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos**. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, 3, jun.

ANEXOS

ANEXO 01

- Organograma:

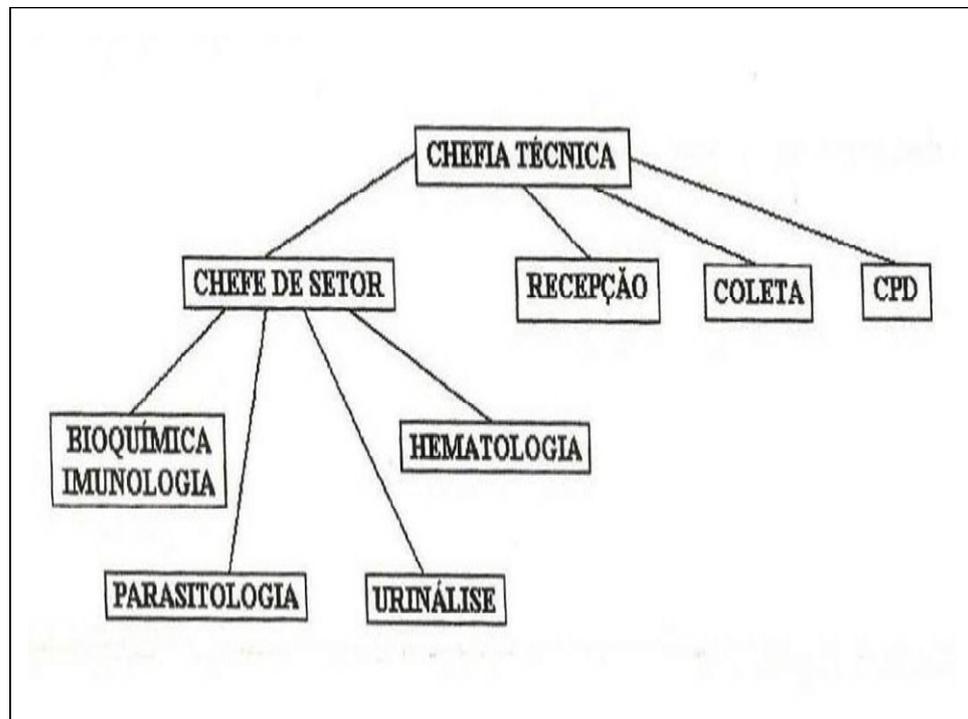


Figura 01: Organograma referente ao Laboratório de Análises Clínicas Municipal em estudo. (Outubro, 2011).

ANEXO 02

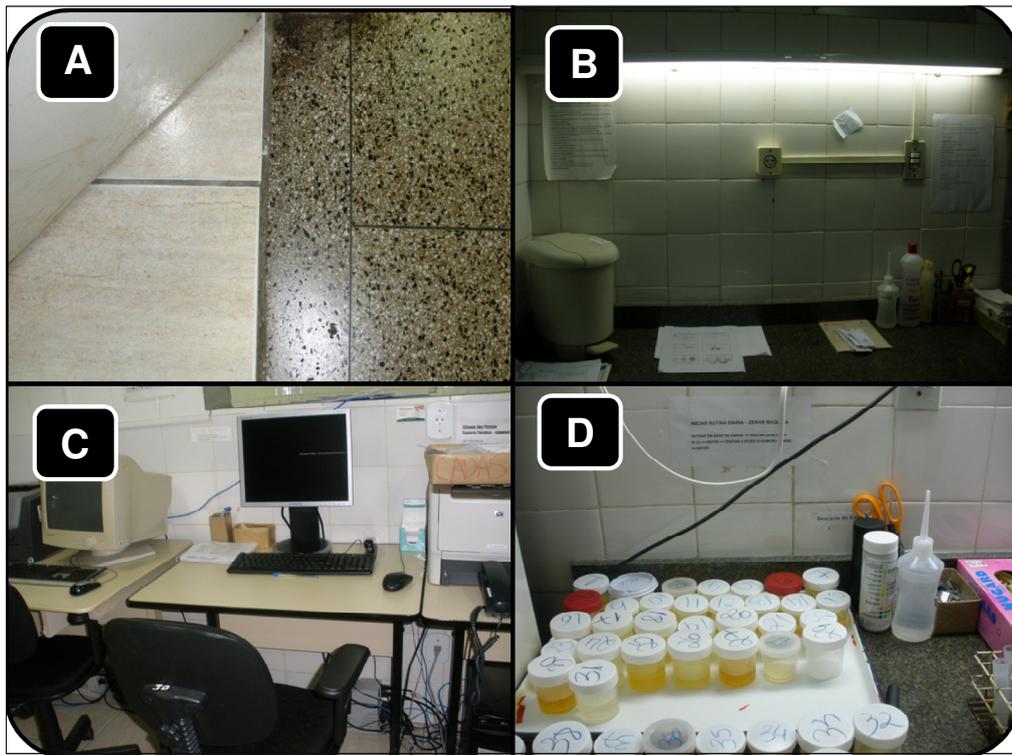


Figura 02: Aspectos relacionados às instalações físicas do Laboratório Clínico em estudo. A) Piso; B) Paredes e Iluminação; C) Instalações Elétricas; D) Superfícies de Bancadas (Outubro, 2011).

ANEXO 03

Tabela 01: Descrição de aspectos relacionados às instalações físicas do Laboratório Clínico em estudo. (Outubro, 2011).

Instalações físicas	Situação	Descrição
Piso	Parcialmente Adequado	✓ Não possui homogeneidade em todos os setores se tornando de difícil limpeza; ✓ Presença de algumas rachaduras e descamações.
Paredes	Inadequado	✓ Fragmentação e rachaduras. ✓ Não é homogênea.
Teto	Parcialmente Adequado	✓ presença de pequenas rachaduras.
Iluminação	Parcialmente Adequado	✓ Nem todos os setores possuem iluminação satisfatória. ✓ Uso de lâmpadas inapropriadas.
Instalações Elétricas	Parcialmente Adequado	✓ Não passa por manutenção periódica. ✓ Uso excessivo de adaptadores e extensores.
Instalações Sanitárias	Inadequado	✓ Todos os setores dividem um único

sanitário;

- ✓ Não possui sanitário específico para pacientes e acompanhantes;
- ✓ Localizado juntamente com o setor de limpeza e em condições precárias.

Superfícies de bancadas	Parcialmente Adequada	<ul style="list-style-type: none">✓ Todas as superfícies são de material liso e impermeável, granito/formica.✓ Nem todas estão em adequadas condições de limpeza.
Controle de Temperatura	Inadequado	<ul style="list-style-type: none">✓ Não é realizado o controle diariamente, mesmo tendo a disposição termômetros necessários.
