

IMPLANTAÇÃO DE SISTEMA DE QUALIDADE (PALC) EM LABORATÓRIO CLÍNICO: UM ESTUDO DE CASO

Nilton César Pasquini¹

Resumo

Os laboratórios clínicos têm a necessidade de provar principalmente para aos médicos a qualidade de seu serviço, e para isso recorre a acreditação ou certificações. Onde tal órgão por meio de auditoria comprova a excelência em qualidade ou indica melhoria para obtê-la. Este artigo é um estudo de caso realizado em um laboratório clínico com 102 colaboradores e que realizam aproximadamente 100 mil análises por mês, cujo objetivo é implantar as normas da PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos), assim conseguir a acreditação. O projeto foi estruturado para 14 meses. O projeto foi considerado de grande porte, fez uso de ferramentas da qualidade como: PDCA, Ishikawa e FEMEA. O cronograma foi cumprido com sucesso acarretando a certificação PALC.

Palavras-chave: controle de qualidade laboratorial; acreditação; projeto de qualidade.

Abstract

Clinical laboratories have the primary need to prove to physicians the quality of their service, and for this they resort to accreditation or certifications. Where such body by means of audit proves the excellence in quality or indicates improvement to obtain it. This article is a case study carried out in a clinical laboratory with 102 collaborators and who perform approximately 100 thousand analyzes per month, whose objective is to implement the standards of the PALC (Accreditation Program of Clinical Laboratories), thus achieving accreditation. The project was structured for 14 months. The project was considered large, made use of quality tools such as: PDCA, Ishikawa and FEMEA. The schedule was successfully fulfilled, resulting in the PALC certification.

Keywords: laboratory quality control; accreditation; quality project.

Introdução

O laboratório de análises clínicas desempenha importante papel para a medicina moderna. Dispõe ele de admirável quantidade de métodos laboratoriais, apresentando cada um deles sua utilidade específica e dificuldades intrínsecas. A interpretação dos resultados de exames laboratoriais é muito mais complexa que a sua simples comparação com os valores de referência, classificando os valores dos testes como normais ou anormais, de acordo com os limites desta referência e, a seguir, comparando os resultados com padrões que indicam a presença de certas doenças (DELOURDES, 2008).

A busca da qualidade é um movimento que adquiriu dimensão mundial. Cada vez mais os produtores de bens e serviços percebem que a qualidade é o componente mais importante para oferecer produtos capazes de satisfazer as necessidades dos usuários. Da mesma forma os compradores de bens e serviços requerem de modo cada vez mais exigente o melhor desempenho dos produtos que adquirem ou utilizam (BASQUES, 2016), e a área de saúde deve possuir alta qualidade, uma vez que em algumas situações não é possível retrabalhar.

De acordo com Fadel e Filho (2009), gerenciar serviços de saúde que se envolvem ações relacionadas a prestação do serviço e não a um produto tangível, torna este tipo de gestão um

¹ niltoncesar.cesar@yahoo.com.br

processo delicado. Neste contexto a relação dos profissionais com o cliente deve ser maleável, pois o envolvimento do cliente dentro desse processo é muito presente. As organizações necessitam permanecer em constante avaliação e transformação, pois as pessoas que procuram estes serviços procuram por qualidade no atendimento e nessa situação, a percepção da qualidade da assistência recebida está à frente da assistência esperada.

O programa de controle da qualidade é um sincrônico de ações que visam assegurar a reprodutibilidade e a exatidão dos resultados dos exames, empregando a verificação dos parâmetros que continuamente intervêm no processo. É o controle abrupto e permanente de todas as atividades do laboratório.

Dentro deste contexto deve ser monitorado de perto o controle de qualidade e controle de processo.

1 Controle de qualidade

O controle de qualidade em laboratório clínico é a prática de auditoria interna e externa, que garanta que os resultados qualitativos e quantitativos sejam completos e suntuosos, nas quais os auditores observarão os manuais, procedimentos, fluxogramas, políticas e rastreabilidade.

O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos reflitam, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças (CHAVES, 2010).

Para Berlitz (2010), os sistemas da gestão da qualidade são formados para:

- detectar possíveis falhas, reais ou potenciais (não conformidades);
- agir corretivamente sobre falhas e, quando possível, preventivamente antes que elas ocorram e provoquem impactos indesejados para os clientes;
- investigar a causa raiz das falhas e implantar ações que eliminem definitivamente essas falhas dos processos, evitando sua recorrência.

2 Controle de processo

De acordo com Basques (2016), uma das metas do controle de processo é evitar reportar resultados incorretos por falsa aceitação o que pode ser extremamente indesejável para o paciente e a outra é eliminar a repetição desnecessária dos testes por falsa rejeição que aumenta os custos do laboratório, onde é essencialmente um procedimento com três etapas importantes:

- a) estabelecer os limites aceitáveis de variação para prevenir ao máximo possíveis falsas rejeições e falsas aceitações;
- b) monitorizar os dados obtidos com os controles e identificar os erros com base em critérios definidos;
- c) introduzir ações corretivas quando indicado.

Segundo Berlitz (2010), para gerenciar a qualidade dos processos executados em uma organização e atingir alta confiabilidade nessa execução, devemos:

- ter preocupação com falhas, utilizando sistemas de detecção que sejam sensíveis às operações executadas e que visam detectar possíveis desvios, sempre que existirem;
- investigar, com adequada profundidade, as causas de falhas potenciais ou reais nos processos, definindo e removendo a causa raiz desse desvio de desempenho e evitando simplificar explicações para a ocorrência dessas falhas;

- procurar nos antecipar à ocorrência das falhas (mais do que tratá-las), mitigando riscos com o objetivo de assegurar adequado nível de segurança aos clientes.

Por fim, a fase pós-analítica, etapa final do processo, consiste na obtenção dos resultados, incluindo a interpretação dos ensaios e a caracterização do diagnóstico (COSTA, MORELI, 2012).

3 PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos)

A PALC é patrocinada pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/MIL). Está calcada em 17 categorias que definem exigências específicas para: Organização Geral e Gestão, Gestão do Sistema da Qualidade; Gestão e Controle da Documentação; Gestão de Registro Técnico da Qualidade; Gestão da Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua; Gestão de Laboratório de Apoio; Gestão de Equipamentos e Insumos; Gestão da Fase Pré-Analítica; Gestão da Fase Analítica; Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos; Garantia da Qualidade; Gestão da Fase Pós-Analítica e dos Laudos; Gestão de Pessoal; Gestão da Informação Técnica; Gestão Ambiental e da Segurança; Gestão do Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) e Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente.

4 Estrutura do laboratório clínico

O laboratório é formado por uma estrutura com diversos setores com serviços operacionais desenvolvendo atividades que tem por maior objetivo determinar quantitativamente ou qualitativamente parâmetros de amostras biológicas de cliente, assim apoiar o corpo clínico no diagnóstico de doenças. O laboratório tem 102 colaboradores, 8 postos de coleta, realiza aproximadamente 100 mil análises por mês e possui as seguintes áreas:

- **Bioquímica:** setor do laboratório que mede e expressa quimicamente as variações normais e patológicas que ocorrem nos seres vivos e as principais dosagens utilizadas nesse tipo de exame são: glicose, colesterol total e frações, triglicérides, ácido úrico, ureia, creatinina, proteínas, enzimas, eletrólitos, função hepática entre outros.
- **Hematologia:** compreende o estudo da coagulação e imunohematologia, no entanto o hemograma completo é o exame mais solicitado na hematologia geral, com a finalidade de contribuir para o diagnóstico e classificação das anemias.
- **Microbiologia:** inclui a coleta do material clínico (bactérias), essas bactérias são isoladas e identificadas, neste mesmo setor pode ser feitos os testes de sensibilidade aos antibióticos, abrangendo secreções, urina, fezes, sangue e líquidos corporais, o laboratório dispõem de aparelho automatizado que proporciona resultados mais rápidos e precisos de acordo com as normas internacionais do NCCLS (*Normativ Control Clinical Laboratory Standartization*).
- **Parasitologia:** compreende a análise das fezes e seus componentes. O exame parasitológico de fezes (EPF) permite que seja feita a detecção dos parasitos de uma maneira seletiva, rápida e eficaz. Desta forma, orienta a administração de vermífugos específicos e efetivos para cada tipo de parasito, evitando uma possível resistência causada por medicamentos de amplo espectro. Pela avaliação da amostra fecal pode-se ter uma noção sobre a presença de gordura e alimentos não digeridos.
- **Urinálise:** responsável pela avaliação da função renal. Na detecção das infecções do trato urinário, o exame de urina (EQU) é um elemento indispensável e amplamente utilizado pelos médicos. Como as infecções do trato urinário podem resultar em complicações mais graves, o diagnóstico precoce é de extrema importância.

O exame da urina verifica diversas patologias e monitora o progresso destas doenças no organismo. Permite acompanhar a eficácia do tratamento e também constatar a cura.

O laboratório é composto pelos processos: pré-analítica, analítica e pós-analítica. A fase pré-analítica compreende a preparação do paciente, a anamnese, a coleta e o armazenamento de amostras, ou seja, e a etapa laboratorial que antecede o processamento dos analitos (MOTTA, 2009; POP, 2017; COSTA, MORELI, 2012). Já a fase analítica refere-se a realização do ensaio propriamente dito. No momento, essa etapa é a mais automatizada e para seu controle existem diversos parâmetros avaliados, como precisão, sensibilidade, especificidade, exatidão, entre outros. Ao avaliar esses índices, é preciso estar atento a calibração da aparelhagem, a conservação dos reagentes e ao uso de cálculos matemáticos, como o gráfico controle tipo Levey-Jennings, que analisa a imprecisão de determinado analito (MOTTA, 2009; POP, 2017; COSTA, MORELI, 2012).

5 Metodologia

O grupo de implantação da acreditação PALC é composta por 22 colaboradores: Gestor da Qualidade (*black belt*) e gerente do projeto; Coordenador Técnico (farmacêutico), Coordenador de Processo (farmacêutico), 2 Líderes de postos de coleta (enfermeiro), 6 analistas de laboratório (4 biomédicos, 2 farmacêuticos), 3 coletores (enfermeiro), 3 atendentes (ensino médio) e *marketing*. Não houve contratação de consultoria.

Foi aberto para todos os colaboradores participarem, sem impor uma quantidade máxima.

A tabela, mostra o cronograma do projeto, com tempo de duração de 14 meses, tempo suficiente para descrever o processo e possuir histórico para demonstrar na auditoria.

Tabela 1: Cronograma das atividades de implantação da Acreditação PALC.

01	Curso da PALC (SBPC)	22 de junho : 24 de junho
02	Diagnóstico inicial	20 de junho : 20 de julho
03	Comitê interno de qualidade	01 de agosto : 31 de agosto
04	Revisão/Elaboração de documentos	01 de julho : 30 de novembro
05	Curso Norma PALC (auditor interno)	03 de outubro : 31 de outubro
06	Divulgação do projeto (endomarketing)	01 de novembro : 30 de novembro
07	Auditoria interna	01 de dezembro : 30 de dezembro
08	Análise crítica das não conformidades	01 de janeiro : 31 de janeiro
09	Reestruturação dos documentos	01 de fevereiro : 31 de março
10	Auditoria diagnóstica PALC	01 de abril : 28 de abril
11	Readequação dos documentos	02 de maio : 30 de junho
12	Auditoria diagnóstica PALC	01 de julho : 31 de julho
12	Readequação dos documentos	01 de agosto : 30 de agosto
13	Auditoria de acreditação	01 de setembro : 30 de setembro

Fonte: Elaboração própria.

5.1. Metodologia de análise de possível ocorrência

A análise foi feita por meio do uso do FMEA - Análise de Modos de Falhas e Efeitos (*Failure Mode and Effect Analysis*), para analisar possível ocorrência, pois é um método eficaz

para prevenir, diagnosticar e analisar os potenciais riscos do processo ou produto. É utilizado também para aumentar a confiabilidade no processo ou produtos.

Utiliza três parâmetros probabilidade (Tabela 2), detecção (Tabela 3) e gravidade (Tabela 4).

Tabela 2: Probabilidade de ocorrência do risco (P)

1 – Muito improvável	- Raramente ocorre (1 em 1.200.00); - Não se espera que o dano ocorra durante anos;
2 – Improvável	- Ocorre ocasionalmente (1 em 400); - Pode ocorrer até uma vez ao ano;
3 – Provável	- Ocorre frequentemente (1 em 80); - O dano ocorre facilmente; - Algumas vezes por mês;
4 – Muito provável	- Certamente acontece (1 em 10); - O dano ocorre com muita facilidade; - Várias vezes na semana.

Tabela 3: Probabilidade de Detecção pelo Controle de Processo

1 – Muito provável	- O controle de processo irá detectar quase certamente a causa potencial ou mecanismo de falha;
2 – Provável	- Baixa possibilidade que o controle de processo irá detectar um mecanismo causador da falha;
3 – Improvável	- Possibilidade remota que o controle diagnostica o causador da falha;
4 – Muito improvável	- Controle de processo não irá ou não pode detectar um provocador de falha.

Tabela 4: Gravidade do dano (G)

1 – Leve	- Quando desencadear lesões leves (irritações, cefaleia, desconforto etc);
2 – Grave	- Ocasionar incapacidade temporária (lacerações, queimaduras, fraturas menores, lesões músculo esquelético, etc);
3 – Muito grave	- Acarretar intoxicação, fraturas, lesões múltiplas, doenças crônicas, etc).
4 - Morte	*

5.2 Determinação do Índice de Risco (IR)

É o número de prioridade de risco, sua função é priorizar as ações corretivas.

$$IR = P \times D \times G$$

A Tabela 5 especifica o índice de risco, mas mesmo que o índice avaliado pertencer ao risco 1, mas em sua avaliação obter conceito 3 ou 4 é viável realizar uma ação sobre o fato.

Tabela 5: Índice de risco.

Riscos	IR	Ações
Trivial Índice de Risco 1	1 a 10	Não requer ação específica.
Aceitável Índice de Risco 2	11 a 23	Não é necessário melhorar a ação. No entanto, devem ser consideradas as avaliações periódicas.
Moderado Índice de Risco 3	24 a 47	Devem ser implementadas políticas de redução do risco a médio e curto prazo.
Inaceitável Índice de Risco 4	48 a 63	Atividade não deve continuar até que o risco seja reduzido, sob condições de serem cancelados procedimentos clínicos.

6 Resultados

O projeto foi estruturado para obter a certificação em 12 meses, fato que ocorreu em 14 meses. O motivo do atraso foi que o laboratório não possuía nada de padrão, procedimento, manual e continha uma equipe muito nova em suas atividades, uma média de 3 anos de experiência, onde a curva de aprendizagem estava em auge.

Antes de iniciar os trabalhos, redigiu as partes importantes para obter êxito em um projeto, que são:

a) Oportunidade:

Accreditação PALC assegura a qualidade dos diagnósticos, prognósticos e tratamentos dos clientes. Mostra assim que a organização está fornecendo um serviço de qualidade e confiança, atestado por entidade reconhecida.

b) Problema:

Instabilidade no processo, erro operacional, falta de conhecimento macro dos colaboradores.

c) Objetivos:

Garantir um sistema capaz de proporcionar a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados pelo laboratório, através da educação continuada e do atendimento aos requisitos das normas.

Adequada provisão e utilização dos recursos necessários para garantir que os objetivos da organização serão atingidos.

d) Benefício Desejado: agregar valor pessoal, comercial e financeiro a organização e a seus colaboradores.

e) Entregáveis:

Treinamento: Educação continuada (pessoas e profissional)

Padrões: Procedimentos, processos, fluxogramas, formulários, política e manuais.

Colaboradores motivados,

f) Principais Premissas:

Entrega dos documentos,

Disponibilidade para reuniões.

g) Restrições:

Quebra de paradigma,

Implantar na mente dos envolvidos os benefícios do Sistema de Garantia da Qualidade.

Após o preenchimento da capa do projeto, definiu os *stakeholders* e sua influência e engajamento desejado no projeto. Mensalmente indicava o percebido e relatava ao integrante. Nota-se que esperava do Coordenado de Processo, alta influência e alto engajamento, no obteve média em ambos. Fato semelhante aconteceu com outros (ver tabela 2).

Na Tabela 6, também é possível observar que 5 colaboradores saíram do projeto, por motivo de desligamento da empresa.

A Tabela 7, mostra o plano de contingência para manter o projeto vivo e os colaboradores motivados. Foram realizados palestras, treinamentos e jogos.

O jogo se baseava em jogar 2 dados, andava a quantidade de casa conforme o número que os dados indicavam, para cada casa havia uma pergunta à ser respondido, pergunta focada em qualidade e normas da PALC, se o jogador acertar fica na casa que os dados indicaram, se errar volta à casa que estava antes de jogar os dados. O vencedor ganhava um chocolate Talento® (símbolo do talento da qualidade) os demais um chocolate Prestigio® (por ter prestigiado o jogo).

A Tabela 8 mostra os riscos e respectivamente o plano de contingência e a probabilidade. Esta descrição é de suma importância pois permite prever inconvenientes.

Tabela 6: Stakeholders e seu compromisso com o projeto.

Competências desejadas	Membro	Influência desejada	Influência percebida	Engajamento desejado	Engajamento percebido
Ciência em gerencia de projetos e qualidade.	Gestor da Qualidade	alta	média	alta	média
Conhecimento profundo do processo macro.	Coordenador Técnico	alta	média	alta	média
Conhecimento profundo das análises.	Coordenador de Processo	alta	média	alta	média
Conhecimento dos postos de coleta, treinamento e acompanhamento.	Lidere de postos de coleta (A)	alta	alta	alta	alta
	Lidere de postos de coleta (B)	alta	média	alta	média
Conhecimento das rotinas, das análises, das necessidades do dia a dia e dos equipamentos.	Analista de laboratório - biomédico (A)	alta	média	alta	média
	Analista de laboratório - biomédico (B)	alta	alta	alta	alta
	Analista de laboratório - biomédico (C)	alta	média	alta	média
	Analista de laboratório - biomédico (D)	saiu	saiu	saiu	saiu
	Analista de laboratório - Farmacêutico (A)	saiu	saiu	saiu	saiu

	Analista de laboratório - Farmacêutico (B)	saiu	saiu	saiu	saiu
Obter <i>feedback</i> dos clientes. Avaliar os procedimentos de coleta e conforto dos clientes.	Coletores - enfermeiro (A)	saiu	saiu	saiu	saiu
	Coletores - enfermeiro (B)	média	baixa	média	baixa
	Coletores - enfermeiro (C)	média	média	média	média
Obter <i>feedback</i> dos clientes.	Atendente (A)	média	média	média	média
	Atendente (B)	média	média	média	média
	Atendente (C)	saiu	saiu	saiu	saiu
Avaliar os novos processos.	Clientes	alta	alta	alta	alta
Ciência em <i>endomarketing</i>	<i>Marketing</i>	média	média	média	média
Interação.	RH	média	baixa	média	baixa

Fonte: Elaboração própria

Tabela 7: Plano de contingência.

Fase	Atividade	Meio de comunicação	Objetivo	Responsável
Início e meio do projeto	Treinamento e jogos.	Intranet, e-mail, quadros.	- Informar - Incentivar - Agir - Fiscalizar	- <i>Marketing</i> - Gestor da qualidade. - RH

Tabela 8: Matriz de riscos.

Risco	Plano de contingência	Probabilidade
Alteração no processo ou administrativo.	- Interagir maior quantidade de colaboradores possível.	Médio
Aumento das atividades dos colaboradores.	Realizar análise de como serão aumentadas atividades, e comunica-las antes.	Alto
Descrédito no projeto.	- Mostrar os benefícios: profissional e pessoal. - Manter ativo o programa de <i>endomarketing</i> .	Médio
Dificuldade em descrever padrão.	- Visitar laboratório acreditado PALC.	Baixo
Dificuldade de comunicação com os postos de coleta, devido a geografia.	- Realizar visita de educação e acompanhamento quinzenalmente. - Realizar eventos.	Baixo
Não cumprimento dos padrões.	- Treinamento do padrão. - Acompanhamento.	Alto
Obstáculos incompreensíveis.	Contratação de consultoria.	Baixo
Tempo (cronograma)	- Dialogar diariamente com os integrantes do	Alto

	grupo, para saber o andamento de sua tarefa, ou dificuldade.	
--	--------------------------------------------------------------	--

Fonte: Elaboração própria

Foi indicado dois laboratórios como *benchmarking*, onde um laboratório possuía 8 anos de acreditação PALC e 10 anos ISO 9001; o outro possuía 12 anos de acreditação PALC. A tabela 9 mostra qual referência ambos serviriam.

Tabela 9: Benchmarking

Objetivo	Itens de observação
Rastreabilidade	Formulário
Descrição de padrão	Manual, política, procedimento.
Qualidade	Gestão do laboratório de apoio.
Auditoria interna.	Tratativa da não conformidade. Análise da causa raiz.

Fonte: Elaboração própria

6.1. Custos

Segundo Juran (1992), custos da qualidade são aqueles custos que não deveriam existir se o produto saísse perfeito da primeira vez. Juran associa custos da qualidade com as falhas na produção que levam a retrabalho, desperdício e perda de produtividade (*apud* PASQUINI, 2013). O mesmo raciocínio possui Garvin (1992), onde relata que os custos da qualidade são definidos como quaisquer despesas de fabricação ou de serviços que ultrapassem as que teriam ocorrido caso o produto ou serviço tivesse sido produzido ou prestado com perfeição na primeira vez.

Mas atualmente os custos da qualidade foca em a empresa provar que possui qualidade, através de certificações e creditações; algo que prejudica pequenas empresas. Na Tabela 10 é possível verificar os custos de cada etapa. O custo de manutenção abrange 2 auditorias, sendo uma de acreditação e uma de manutenção, que equivale a 3 anos. Foi contratado um gestor da qualidade para gerenciar o projeto, seu custo equivale a 14 meses.

Tabela 10: Custos

Item	Periodicidade	Valor
Curso PALC + agregados	Única	R\$1.500,00
Manutenção PALC	36 meses	R\$13.648,00
Auditoria diagnóstica	2 auditorias	R\$13.648,00
<i>Endomarketing</i>	8 meses	R\$6.000,00
Gestor da Qualidade	14 meses	R\$64.000,00
	Total	R\$112.296,00

Fonte: Elaboração própria

A Tabela 11 mostra a quantidade de não conformidade detectada nas quatro auditorias. Todas as não conformidades passaram por análise crítica junto ao indicado pela diretoria.

Tabela 11: Não conformidade diagnosticada nas auditorias.

Item	Pré-analítica	Analítica	Pós-analítica	Total
Auditoria interna	16	14	11	41
Auditoria diagnóstica 1	14	8	7	29
Auditoria diagnóstica 2	5	7	4	16
Auditoria de certificação	7	4	2	13

Fonte: Elaboração própria

6.2. Potenciais erros diagnosticados

O erro só pode ser considerado como algo insatisfatório, na solução de um problema, se tomarmos como acerto uma forma, um padrão, a ser seguido. Sem um padrão não há erro.

a) Solicitação do exame

- Escrita ilegível;
- Erro na identificação do paciente;
- Falta de orientação por parte do médico ou do laboratório para determinados exames;
- Interpretação errada da solicitação do exame.

b) Erros na fase pré-analítica

- Coleta de amostra de urina incorreta;
- Contaminação de tubos, frascos, tampas;
- Demora no atendimento;
- Hemólise e lipemias intensas;
- Identificação errada do paciente;
- Paciente não preparado corretamente: falta de jejum, horário da coleta incorreto;
- Troca de amostras;
- Transporte e armazenamento de amostra incorreto;
- Uso de anticoagulante errado;
- Volume de amostra inadequado para os exames.

c) Erros na fase analítica

- Equipamentos: não calibrados, erros no protocolo de automação, cubetas arranhadas, com bolhas de ar, contaminadas com outros reagentes, comprimento de onda incorreto;
- Erros de pipetagem: pipeta não aferidas, molhadas, volume incorreto;
- Erros nos cálculos de concentração, nas unidades, não considerar diluições;
- Erro aleatório;
- Erro no tempo da realização;
- Erros na fonte de energia (luz), sujeira no sistema ótico do equipamento, ajuste incorreto do zero;
- Erros no preparo dos reagentes, concentração errada;
- Instabilidade na leitura fotométrica;
- Presença de interferentes na amostra: medicamentos, lipemia, hemólise, icterícia;
- Reagentes e padrões: contaminados, mal conservado, com validade vencida;
- Temperatura ambiente e da reação não adequadas;
- Tempo de reação errado;
- Troca de amostras;
- Vidrarias e recipientes mal lavados;
- Volume de leitura fotométrica insuficiente.

d) Erros na fase analítica

- Erro no tempo de entrega;
- Erros na interpretação dos resultados;
- Especificidade, sensibilidade e precisão do teste não adequada;
- Identificação errada do paciente;
- Não identificação de substâncias interferentes;
- Transcrição de dados incorreta;
- Resultado ilegível;
- Unidades erradas.

6.3. Benefícios percebidos

- Bem quisto pelos médicos;
- Comparar dados com outras empresas;
- Diminuiu os atritos entre os analistas e entre coletores;
- Melhor relacionamento com o laboratório de apoio;
- Menos retrabalho;
- Menos não conformidade proveniente do hospital atendido;
- Motivação dos colaboradores, pois possuíam sentimento de pertencer a uma empresa de excelência, acarretando valor em sua vida profissional;
- Observou-se que o processo de implantação ou implementação de um sistema de gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas faz parte dos serviços de saúde na aquisição de resultados mais confiáveis, precisos, exatos, eficientes, de qualidade (DIAS, BARQUETTE, NELLO, 2017);
- Rastreabilidade do processo;
- Redução de custos, baseando na eficiência dos serviços;
- Segurança por parte dos gestores.

6.4 Dificuldades

- Atraso nas entregas;
- Conflitos entre gerente do projeto e gestores do laboratório;
- Grande número de integrantes no projeto. Tal fato ocorreu por insistência do Coordenador Técnico, sendo o número ideal 7 colaboradores. Alguns integrantes não tinham conhecimento suficiente para redigir padrão. O processo de formação de tal Comissão da Qualidade deveria ter sido por convite, assim integrava os mais capacitados;
- Passividade da alta direção;

6.5 Estatística adotada

Para os padrões calibradores ou calibradores protéticos, adotou a estatística de *Westgard*, baseada no emprego das regras múltiplas (1,2 s – Alerta, 1,3s; 2,2s; 4,1s; 10x - Rejeição).

Segundo Westgard (2007), o controle da qualidade por regras múltiplas utiliza uma combinação de critérios de decisão ou regras de controle para verificar se uma corrida analítica está dentro ou fora de controle. Um controle de qualidade multi-regras provê um melhor desempenho na detecção de problemas nas corridas analíticas. As falsas rejeições, que são casos onde resultados corretos são interpretados como errados, são reduzidas, ao mesmo tempo em que é garantida uma alta detecção de erros. Isto é devido ao uso de regras

individuais com baixos níveis de falsas rejeições que, trabalhando em conjunto, permitem alta detecção de erros

Na verificação das análises laboratoriais adotou o CLIA (*Clinical Laboratory Improvement Amendments*), optou por ele por possuir um *ranger* menor, assim mais confiável. Os dados que o CLIA não possui aplicava o Teste de *Chauvenet*.

O Teste de *Chauvenet* indica um parâmetro consistente para decidir se excluir ou não um dado de um aglomerado de valores medido. Para seu emprego, basta calcular a razão do desvio individual para o desvio padrão e comparar com o valor de referência.

7 Conclusão

Constatou-se que a implantação do sistema de gestão da qualidade em laboratório clínico requer o comprometimento da direção quanto às mudanças necessárias para tal iniciativa, pois são necessários esforços constantes para incorporar, em toda a equipe e níveis hierárquicos, os conceitos da busca de melhoria contínua (ABNT, 2017). Algo que não ocorreu neste projeto. Sobrecarregando o gerente de projetos, onde aderiu um comportamento mais agressivo no quinto mês de trabalho.

As ferramentas de qualidade adotada foram essenciais e certas para o sucesso do projeto.

Referências

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - ABNT. Norma NM. ISO 15189: 2017. **Laboratórios de análises clínicas - Requisitos especiais de qualidade e competência.** 2017.

BERLITZ, F. A. **Controle da qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente.** *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 46, n.5, 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n5/03>. Acessado em: 27/06/2017.

CHAVES, C. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*. 2010. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500002. Acessado em: 27/09/2017.

COSTA, V. G.; MORELI, M. L. **Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratório clínicos: revisão sistemática.** *Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial*, v. 48, n. 3, 2012.

DELOURDES, A. **Laboratório clínico.** 2008. Disponível em: <<http://pt.oboulo.com/laboratorio-clinico-57537.html>>. Acesso em: 20 de agosto de 2010.

DIAS, V. C.; BARQUETTE, F. R. S; BELLO, A. R. **Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas.** *Revista Brasileira de Análises Clínicas*. 2017. Disponível em: <http://www.rbac.org.br/artigos/padronizacao-da-qualidade-alinhando-melhorias-continuas-nos-laboratorios-de-analises-clinicas/>. Acessado em: 26/09/2017.

FADEL, M. A. V; FILHO, G.I.R. **Percepção da qualidade em serviços públicos de saúde: um estudo de caso.** *Revista de Administração Pública*. p. 07-22. jan./jul 2009.

GARVIN, D.A. **História e Evolução**, pp. 3-23. In Gerenciando a Qualidade: a visão estratégica e competitiva. Qualitymark, São Paulo, 1992.

JURAN, J. M. Juran on Quality by Design: **The New Steps for Planning Quality into Goods and Services**, The Free Press, New York: 1992.

MOTTA, V. T. **Bioquímica clínica para o laboratório**. 5. ed., Rio de Janeiro: Medbook, 2009.

PASQUINI, N. C. **Eliminação do custo da não qualidade**. *Revista Qualidade Emergente*. V. 4, n. 2, 2013. Disponível em: <http://revistas.ufpr.br/qualidade/article/view/34713/21519>. Acessado em: 27/09/2017.

POP. **Procedimento Operacional Padrão. A importância de se padronizar tarefas nas BPLC**. Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/reblas/cursos/qualidade17/MP%20_apostila_%205%20-%20final.pdf>. Acesso em: 26/09/2017.

WESTGARD, J. O. Westgard Q. C. 2007. Disponível em: <https://www.westgard.com/>. Acesso em: 26/09/2017..

