



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE FARMÁCIA

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Proposta de Planilha para Tratamento das Não-Conformidades

ANITA FIGUEIRA

Porto Alegre, dezembro de 2010.



UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL

FACULDADE DE FARMÁCIA

TRABALHO DE CONCLUSÃO DE CURSO

Proposal sheet for the treatment of non conformities

Orientador: Prof^a. Osmar Luiz Magalhães de Oliveira

Co-orientadora: Alzira Resende do Carmo Aquino.

Este trabalho está escrito na forma de artigo científico, que deverá ser submetido a Revista Brasileira de Análises Clínicas, cujas normas de publicação encontram-se em anexo (anexo 4).

Proposta de Planilha para Tratamento das Não-Conformidades

Proposal sheet for the treatment of non conformities

Anita Silvane Oliveira Figueira¹, Alzira Resende do Carmo Aquino², Osmar Luiz

Magalhães de Oliveira³

1. Acadêmica da Faculdade de Farmácia – UFGRS
2. Responsável pelo Laboratório UNILAB – Hospital Divina Providência
3. Professor Adjunto da Faculdade de Farmácia - UFRGS

Endereço para correspondência:

Av. Ipiranga, 2752

CEP: 90610-000 - Bairro Bonfim - Porto Alegre/RS

(51) 81165523

anifarmis@hotmail.com

Instituição: Trabalho realizado no Laboratório Unidos de Pesquisas clínicas

Sociedade Simples LTDA- UNILAB, localizado no Hospital Divina Providência em Porto Alegre.

Resumo

Introdução: A implantação do controle de qualidade no laboratório de Análises Clínicas tem sido um desafio diário para todos os analistas clínicos, assim como as avaliações da qualidade e a melhoria do gerenciamento laboratorial. Exige-se que o início do trabalho está em se ter um bom tratamento das não-conformidades, para isso acredita-se que a planilha onde são registrados as não conformidades deva ter uma visão simples, fácil de ser manipulada e analisada por todos os integrantes do laboratório.

Objetivos: Testar e propor uma nova versão para o formulário de registro e tratamento das não conformidades, a fim de ser implementado na rotina de um laboratório de análises clínicas.

Materiais e Métodos: Foram realizadas pesquisas a fim de detectar as principais não conformidades existentes no laboratório, o que resultou em três planilhas de registro elaboradas durante esse trabalho.

Resultados: Entre as três planilhas testadas, a terceira planilha contendo apenas itens para assinalar, foi a que melhor se adaptou a rotina laboratorial.

Discussão: A planilha contendo os itens para assinar foi a que obteve a melhor aceitação pelo corpo técnico do laboratório, visto que, das três planilhas propostas, esta foi a mais simples e de fácil entendimento, fazendo com que o analista clínico não precise para sua rotina para descrever as não-conformidades identificadas. A parceria entre a direção, garantia da qualidade e corpo técnico do laboratório foi essencial para se chegar a terceira planilha, a qual foi a que mais se adequou a rotina do laboratório. A conscientização de toda a equipe técnica assim como as reuniões, os treinamentos e as auditorias internas também foram importantes para se chegar ao formulário de registro número três.

Conclusão: A participação da equipe do laboratório através dos registros de planilhas de não-conformidades é essencial na manutenção do sistema de Gestão de Qualidade. O aperfeiçoamento deste sistema proporcionará resultados cada vez mais eficientes e práticos, levando ao ajuste da rotina laboratorial.

Palavras chave: não-conformidades, controle de qualidade, acreditação.

Abstract:

Introduction: The Quality Control implementation in the Clinical Analysis laboratory has been a daily challenge to all Clinical Analyst. In addition assessments of quality and management improvement are required that the beginning of the task is to have a good non-conformities treatment. Therefore we deem that spreadsheet, where these in which non-conformities are registered must have a layout which is both simple and easy sight to be manipulated and analyzed by every laboratory employee.

Objective: Test and propose a new version for the registration form and treatment of non-compliance, to be implemented in a routine clinical laboratory.

Materials and Methods: Researches were conducted in order to detect major nonconformities existing in the laboratory, which resulted in three worksheets prepared during this work.

Results: Among these three worksheet tested and the items which it is composed, the third worksheet containing only items to mark, was the best adaptation for laboratorial routine.

Discussion: The spreadsheet containing the items to sign was the one that got the better acceptance by staff of the laboratory, since the three worksheets proposals, this was the most simple and easy to understand, making the clinical analyst does not need for its routine describing the nonconformance. The Partnership among the direction, quality management and technical group was essential to achieve the third worksheet, which was the most adjusted on laboratory routine. The awareness of all technical team as well as meetings, training and internal audit were also important to reach register form number three.

Conclusion: The participation of laboratory personnel records through spreadsheets of nonconformities is essential in maintaining the Quality Management System. The results a improvement this system will provide more efficient and practical, leading to the routine laboratory setting.

Keywords: Nonconformities, quality control, accreditation.

Introdução:

A palavra qualidade vem do latim *qualitate* e possui um sentido muito abrangente, sendo utilizada em várias situações do nosso cotidiano. Ela é essencial dentro da sociedade, e está cada vez mais sendo requisitada pelas pessoas, também conhecidas como clientes. Para o produtor, a qualidade está relacionada com a concepção e a produção de um produto que vai ao encontro das necessidades do cliente. Já para o cliente, a qualidade está associada ao valor e a utilidade do produto. O cliente ao adquirir um produto avalia vários pontos, tais como: cor, espessura, largura, dimensões, formas e funções¹. A empresa, por sua vez, necessita ter bem definido em sua filosofia o termo qualidade, para que possa identificar, qualificar e reproduzir as necessidades de seus clientes². Para isso, ela necessita desenvolver um planejamento, um projeto de qualidade com o objetivo de padronizar técnicas de trabalho, identificar não conformidades, treinar equipe de colaboradores, manter equipamentos calibrados e com um bom estado de funcionamento, além de desenvolver indicadores de desempenho. Estas são algumas das engrenagens da qualidade, que visam à satisfação do cliente³.

O processo de desenvolvimento do produto bem concebido é um começo, contudo, a execução é essencial. Identificar quais são os elementos da boa execução tem sido um tema polêmico⁴. A pesquisa acadêmica vem buscando, através da prática, desenvolver produtos essenciais no desenvolvimento e execução da qualidade. Uma forma de garantir uma boa execução em projetos de qualidade, consiste em garantir condições para um bom desempenho e integração do trabalho⁵. Cabe a isto a necessidade de equipes multifuncionais. Da mesma forma, a equipe de produção deve ser rapidamente convocada para dar início ao desenvolvimento de processos, informarem limitações e vantagens do ambiente de produção e iniciar a seleção e engajamento de parceiros e a preparação dos fornecedores^{4,5}. Equipes multifuncionais eficazes somente são viáveis se a empresa

dispuser de um quadro de líderes de projeto. Esses indivíduos precisam ser treinados e cultivados como comandantes do projeto, função esta que exige habilidades pessoais e competências diferenciadas em relação a um técnico ou dirigente funcional. Um bom gerente de projeto deve entre outros predicados, ser estrategista, líder, negociador, especialista, ter visão de conjunto⁴. Contudo, no desempenho de uma equipe, a organização do projeto tem uma importante contribuição a dar. Quanto mais inovador o projeto, mais importante a multifuncionalidade e mais provável o choque entre ele e as estruturas administrativas funcionais da empresa. Nesse caso, coloca-se a necessidade de definir com clareza as responsabilidades e poderes delegados à equipe de projeto ².

Além do planejamento, há também mais três contribuintes essenciais: a gestão, o controle e garantia da qualidade^{5,6}. A gestão da qualidade envolve a concepção dos processos e serviços, envolvendo a melhoria dos processos e do controle de qualidade, visando o foco no cliente, no trabalho em equipe, nas decisões baseadas em fatos e dados, e na busca constante da solução de problemas e na diminuição dos erros. A garantia da qualidade, por sua vez, visa detectar e reduzir os defeitos dos processos. O controle de qualidade são as ações relacionadas com a medição dos processos a fim de diagnosticar se os objetivos da empresa estão sendo atingidos ⁶. No período pós-guerra, foi essencial na implementação da gestão da qualidade, visto que, havia uma grande incompatibilidade entre os produtos oferecidos pelas empresas e as necessidades dos clientes¹. As empresas necessitavam de um planejamento estratégico para poderem ter seus produtos de volta ao mercado⁵. A gestão, a garantia e controle de qualidade deixaram de fazer parte apenas de produtos industrializados, estendendo-se para os prestadores de serviços, tais como os laboratórios de análises clínicas. Aqui entra uma outra ferramenta da gestão da qualidade: a acreditação^{5,6}. Ela é cada vez mais reconhecida internacionalmente, e está baseada, principalmente, na ISO 15189. Esta, por

sua vez, exige a garantia de qualidade global, através de uma política de qualidade, a qual precisa de um manual da qualidade, controle de documentos e dados, registros de não conformidades e ações corretivas, melhoria contínua, auditorias, análise da gestão, contratos, encaminhamentos e resolução de reclamações⁵. Há também os requisitos técnicos, que incluem a competência técnica dos profissionais, equipamentos, acomodações, meio ambiente, análises pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, atendimento ao paciente (cliente), identificação de amostra biológica, rastreabilidade, validações de métodos, testes de interpretação e comunicação de resultados e por fim os indicadores de qualidade⁵.

O tema qualidade no laboratório de análises clínicas tem evoluído nestes últimos anos, sendo que atualmente, no sistema de gestão da qualidade, o controle de qualidade é apenas parte de um programa maior⁷. O programa de gestão da qualidade tem por definição ser um sistema de programas gerenciais que proporciona as condições necessárias para a melhoria constante dos processos. Um programa de qualidade deve contemplar um sistema no qual se possam avaliar todas as etapas do processo pré-analítico, analítico e pós-analítico, para só então buscarmos a acreditação⁸.

A acreditação de um laboratório trata-se de um processo que envolve a motivação da equipe de trabalho, assim como a organização, treinamento, investimentos, auditorias internas, controles de documentos, controle de registro de qualidade, controle de não-conformidades, ações corretivas e ações preventivas⁵. Além de toda a documentação citada acima, todos os funcionários devem conhecer a política e a filosofia da qualidade do laboratório, precisam entender o que é qualidade e porque é importante adicioná-la as rotinas de trabalho⁵. Nestes casos, o diretor ou responsável técnico, precisa denominar alguém para ser o gestor da qualidade, e este irá implementar o manual e a política da qualidade, assegurando sua aplicação diária⁹. Tanto o manual como a política da

qualidade devem ser construídos com os funcionários do laboratório, a fim de elaborar documentos de fácil entendimento e aplicação e, principalmente, que funcione e não seja apenas um documento que ficará guardado em uma gaveta⁹.

Existem inúmeras alternativas para documentar um sistema de qualidade. As organizações não devem simplesmente procurar documentar o sistema como ele atualmente é; devem também empenhar-se em evidenciar uma abordagem estruturada para análise crítica e melhoria contínua^{8,9}. Os métodos disponíveis para documentar o sistema variam do tradicional pacote de manuais aos mais modernos sistemas eletrônicos. É importante o entendimento da estrutura do sistema da qualidade para possibilitar que o auditor seja seletivo em relação aos fatores considerados críticos para o sucesso e eficácia da implementação do sistema, visto que, o manual da qualidade presente no laboratório definirá a política e os objetivos; os procedimentos obrigatórios fornecerão evidências de controle nas áreas chaves; os documentos de processo mostrarão como a organização opera e relaciona essas operações à política e aos objetivos globais⁵. Enfim, fornecerá o rumo e a estrutura global do sistema, portanto deve contemplar: a política e os objetivos da qualidade do laboratório, estrutura organizacional e gerencial com organograma e fluxograma dos principais processos e operações, descrição de cargos, formação e treinamento do pessoal, documentos da qualidade, registro e arquivamento, biossegurança e descarte de material biológico, sistema de gestão e melhoria contínua e indicadores de desempenho^{8,9}.

Realizada a construção do manual e política de qualidade, o laboratório deverá investir em treinamentos e capacitação dos seus funcionários, realizando reuniões sempre que necessário, a fim de estabelecer rotinas e verificar se os processos executados na área técnica e administrativa estão ocorrendo conforme descrito nas instruções de trabalho analítica e instruções normativas de trabalho⁹. Todos estes

documentos citados a cima, devem ser elaborados respeitando a política da qualidade presente no manual. Devendo ser de fácil acesso, assim como o manual deverá estar disponível em cada setor ⁶. A realização de treinamentos e reuniões a fim de verificar se a implementação do sistema da qualidade está ocorrendo é fundamental. Uma ferramenta importante para garantir a melhoria da qualidade é a introdução dos registros das não conformidades. Registros são as evidências objetivas de que o que é declarado ocorre realmente durante a rotina laboratorial⁹.

De acordo com o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos (RDC302), o laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais que presta a comunidade, por meio de controles internos da qualidade para todos os analitos que realiza e também possuir participação efetiva em controle externo da qualidade para estes analitos. Desta forma, ele poderá monitorar sua fase analítica de trabalho. Deve existir instruções de trabalho que instrua como os analitos devam ser processados na rotina, assim como, instruções de registros, para que o laboratório possa comprovar que o seu processo pré, pós e analíticos está sendo monitorado através de amostras controles, calibradores e outras amostras de referência⁹. A RDC 302 ao referir-se a controle interno, engloba não só os analitos, mas também a água reagente utilizada, aos lotes dos reagentes e kits usados, manutenções internas e preventivas dos equipamentos, segregação do lixo produzido, controle do lixo perfuro cortante, controle da higienização das áreas e superfícies, tópicos abordados neste trabalho⁷. As não-conformidades são mais frequentes nestas situações citadas a cima. Por isso, os colaboradores devem estar treinados para identificá-las, registrando-as em formulário específico, visto que, são através das não conformidades que o laboratório irá conhecer suas falhas e assim poderá corrigi-las, garantindo assim o pleno funcionamento do controle de qualidade⁶.

Objetivo:

O objetivo deste trabalho foi testar e propor uma nova versão para o formulário de registro e tratamento das não conformidades, visando sua implementação na rotina de um laboratório de análises clínicas.

Materiais e Métodos

Neste trabalho foram testadas três tipos de planilhas para registro das não-conformidades na rotina laboratorial:

Planilha nº1: (anexo 1)

Planilha proposta pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), onde analista clínico deve anotar as não conformidades ocorridas. Foi modificado o cabeçalho, constando o logotipo e o nome do laboratório, código para identificação, versão, número de páginas e o nome do formulário de registro (não-conformidade) e também no rodapé onde deve constar o nome do elaborador, data, cargo e assinatura deste e também o nome, cargo, data e assinatura do responsável pela aprovação e liberação. As não-conformidades foram escritas manualmente pelo analista clínico, assim como as possíveis causas, ações corretivas.

Planilha N^o2: (anexo 2)

Planilha onde era possível assinalar as possíveis não-conformidades pelo analista na planilha. Havia também espaço para escrever as causas e as ações corretivas.

Planilha N^o3: (anexo 3)

Planilha obtida da pesquisa das não-conformidades (citadas abaixo), cujos tópicos identificados como não-conformidades apresentaram um local específico para serem assinalados.

Não-conformidades:

Nº 1: **controle interno:** Causas: Nível baixo de reagente presente nos equipamentos, bolhas no frasco do reagente de ensaio e ou no frasco do controle, pouca homogeneização do reagente e soro controle, reagente e ou controle utilizado fora da temperatura de ensaio, equipamento analisador e a falta de água reagente no equipamento.

Nº 2: **Manutenção interna dos equipamentos:** Causas: Esquecimento em realizar a manutenção ou em anotar o procedimento na planilha de manutenção.

Nº 3: **Manutenção Preventiva do equipamento:** Causas: Falha em contatar a empresa terceirizada responsável ou questões financeiras administrativas.

Nº 4: **Condutividade da água reagente:** Causas: Manutenção expiradas dos deionizadores, não realização dos registros diários dos valores de condutividade no formulário de registro específico.

Nº 5: **Controle externo:** Causas: Não justificativa dos resultados que ficaram fora dos parâmetros estipulados pelo programa do qual o laboratório faz parte (no caso desta laboratório é o pncq); Realização dos ensaios em equipamentos descalibrados.

Nº 6: **Segregação do lixo:** Causas: Luvas, frascos e papel contaminado com material biológico fora do lixo branco; Material reciclável fora do lixo verde; Material pérfuro-cortante fora do coletor apropriado.

Nº 7: **Descarte pérfuro-cortante:** Causas: Presença de agulhas recapadas no descarte; Presença de outros materiais no descarte, como luvas, papel, ponteiros e tubos de coleta.

Nº8: **Higienização das áreas e superfícies:** Causas: Bancadas e pisos sujos com material biológico ou corante da microbiologia ou da hematologia; Piso sujo com poeira ou material biológico.

Nº 9: **Registro de lotes de reagentes:** Causas: Esquecimento ou dificuldade em registrar

o lote de um reagente quando este é posto na rotina de trabalho.

N^o10: **Encomendas:** Causas: Falhas em realizar os pedidos; Pedidos realizados fora do prazo de encomendas; Pedidos feitos a mais; Pedidos feitos a menos.

Resultados e Discussão:

Tabela 1:

Não-conformidades identificadas na rotina laboratorial e numeradas de 1 a 10, seus valores em porcentagens de ocorrência no período de janeiro de 2009 a setembro de 2010:

- 1- Aplicação e registro do controle interno dos analitos
- 2- Manutenção dos equipamentos e instrumentos
- 3- Manutenção preventiva dos equipamentos e instrumentos
- 4- Registro da qualidade da água reagente
- 5- Segregação do lixo
- 6- Utilização correta do descarte de perfuro cortantes
- 7- Registro de lotes dos reagentes
- 8- Registro do Controle Externo
- 9- Higienização correta das superfícies e áreas
- 10- Registros das encomendas

Tabela Nº 1

Não-conformidades Identificadas na rotina laboratorial

Não conformidade	n amostras	Porcentagem (%)
1	400 planilhas	10
2	300 planilhas	20
3	320 planilhas	5
4	40 planilhas	10
5	20 meses	24
6	1200 caixas	5
7	600 caixas	15
8	20 registros	1
9	320 planilhas	8
10	80 semanas	2
		100%

A implementação de um sistema de qualidade exige mais do que simples formulários de registro, procedimentos operacionais, instruções de trabalho e manuais da qualidade. O comprometimento dos indivíduos em proceder sua rotina de trabalho conforme esclarecido na política da qualidade do laboratório é o principal elemento para garantir a plena implementação do sistema. A notificação das não conformidades é extremamente necessária, visto que é através da correção e da prevenção que se consegue identificar as falhas presentes na rotina do laboratório e, portanto, pode-se avaliar quanto o sistema da qualidade está tendo bons resultados. Um dos tratamentos para as não conformidades encontra-se dentro do ciclo PDCA (P Planejamento; D execução; C verificação; A ação) que consiste em um método de desenvolvimento fundamentado nos conceitos da administração clássica descritos por autores como Fayol e Taylor¹³. O ciclo PDCA tem o foco na melhoria da qualidade, visto que deve ser implementado de forma sequencial, começando pela estruturação do processo tornando-se mensurável e repetitivo¹³.

O registro das não conformidades, como citado acima, faz parte do PDCA, logo é uma ferramenta para o alcance da qualidade. Todavia, a dificuldade em registrá-las é o principal problema, pois algumas vezes, o analista se depara com uma situação que está fora do que foi estipulado para a sua rotina e não registrando a ocorrência, seja por esquecimento, seja por estar com muitas atividades e não poder parar para fazer o registro ou simplesmente por resistência. A formulação de uma planilha de registro de fácil entendimento e rápido preenchimento foi fundamental para ajudar na adesão do registro das não-conformidades. Desta maneira, a terceira planilha foi a que obteve a maior aceitação pelo corpo técnico do laboratório por possuir as características citadas acima: rapidez e simplicidade, diferente da primeira e da segunda planilha que eram mais

complexas e de difícil registro. Observou-se que 10% das não-conformidades ocorrem dentro dos controles internos dos equipamentos do setor técnico (não-conformidade N^o1), por causas já citadas anteriormente. Já no controle externo (não-conformidade N^o8) utilizado pelo laboratório, apenas 1% de situações não conformes ocorrem. Uma justificativa para tão baixo valor, seria por se tratar de uma avaliação externa os cuidados ao ensaiar os analitos e as ações corretivas em relação a eles, sejam monitorados mais de perto pela direção e gestão da qualidade do laboratório. O registro e realização da manutenção do equipamentos correspondente a não-conformidade de N^o 2, obteve uma porcentagem de ocorrência de 20%, visto que, a principal causa encontra-se na não realização do registro da manutenção quando feita pelo analista clínico. A não conformidade N^o 3 obteve uma porcentagem de ocorrência de 5%, sendo a principal causa as questões financeiras e dependendo da administração do laboratório. A N^o 4 corresponde a condutividade da água reagente. O valor de 10% corresponde principalmente ao fato dos analistas e técnicos não anotarem o valor da condutividade da água no formulário específico, só notando que o valor da condutividade da água reagente está fora dos limites aceitáveis, quando os controles internos dos equipamentos ficam fora da faixa de aceitação estipulada pelo laboratório. A segregação do lixo correspondente a não-conformidade N^o 6 e o descarte perfuro cortante correspondente a não-conformidade N^o 7, obtiveram a porcentagem de ocorrência de 24% e 7 % respectivamente. Verificou-se que o maior problema está em separar o lixo verde, que é o lixo reciclável, do o lixo branco, que é o lixo contaminado e também a recapagem de agulhas (corresponde ao descarte pérfuro-cortante) que ocorre principalmente no setor da coleta. A N^o 8 na tabela compete a higienização das áreas e superfícies, a qual obteve 1% das não-conformidades, onde a principal causa está em não avisar os colaboradores responsáveis pela higienização do laboratório, que existe material biológico e ou corantes derramados nas bancadas e pisos do local de trabalho. A não-conformidade de N^o 9 está relacionada

ao registro de lotes e reagentes, visto que, o não preenchimento da data de abertura, data de término e data de validade do reagente, não é anotada. A última não-conformidade presente na tabela é a de N^o 10. Esta está relacionada os pedidos feitos pela área técnica e encomendados pela administração do laboratório. Sua porcentagem foi de 2%. Uma das principais causas está na não conferência pela área técnica das notas fiscais correspondentes aos pedidos que cheguem ao laboratório, o que acarreta muitas vezes, na falta de reagentes e utensílios utilizados na rotina laboratorial.

Por isso o treinamento da equipe é extremamente importante, devendo ser periódico e constante. A implementação de um programa de educação continuada, o qual engloba cursos ministrados por empresas como a LabConsult¹⁰ (empresa destinada a vender de qualidade que contemplem as fases pré, pós e analíticas de ensaios clínicos para laboratórios), oficinas, *Work Shops*, palestras com integrantes externos convidados pela equipe^{9, 10}. O profissional deve saber identificar a não conformidade e reagir frente a ela, tendo a consciência da importância de seu registro na gestão da qualidade vigente no laboratório. Sua identificação ajudará também o laboratório a desenvolver seus indicadores de desempenho, na medida em que conhecerá seus pontos fracos e poderá monitorá-los de perto, através dos registros e auditorias internas. Isto ocorrerá até a verificação da extinção do problema. Além dos indicadores, o registro das não conformidades ajudará o diretor e o gestor da qualidade a formular um programa de capacitação do laboratório que contemple as falhas que ocorrem na rotina, esclarecendo dúvidas e sugerindo novas técnicas para a melhoria das atividades diárias realizadas dentro e fora da bancada.

Conclusão:

A parceria entre a direção, garantia da qualidade e corpo técnico do laboratório foi essencial para se chegar a terceira planilha, a qual foi a que mais se adequou a rotina do laboratório. A conscientização de toda a equipe técnica assim como as reuniões, programas de educação continuada, treinamentos, auditorias internas e inspeções diárias para verificar se as não-conformidades estavam sendo registradas e notificadas, foram importantes para se chegar ao formulário de registro número três.

Cabe ressaltar também, que a planilha vem a contribuir para a melhora na gestão da qualidade, pois é através dela que os problemas são identificados e solucionados, fazendo assim um melhor controle de qualidade laboratorial.

Referências:

- 1- <http://www.banasqualidade.com.br/produtos.asp>, acesso: 10/10/2010; às 18h
- 2-Barveio.R; Barrantio.S; Calixto.R & cols. Gestão da Qualidade:Tópicos Avançados; edição 1. São Paulo,Ed.Thonsom 2004; 243 pg
- 3- Demming, WE. Out of The Crisis. Cambridge, Massachusetts: MIT Press, 2000.
- 4- Russel JP; Regel T. After The Quality Audit: Closing the Loop on The Audit Process. 2. ed. Milwaukee,WI: ASQ Press, 2000.
- 5- Harper JC, Sengupta S, Vesela K & cols. Accreditation of the PGD laboratory, Human Reproduction, vol 25; janeiro 2010.
- 6- Souza R.F, Amor A.L.M, Controle de qualidade de técnicas realizadas nos laboratórios de parasitologia da Secretaria Municipal de Saúde do Município de Salvador, Bahia, 2010
- 7-Hanton.O.T; *Auditoria da Qualidade com base na ISO 9001:2000-Conformidade Agregando Valor*, Edição 1; São Paulo; Ed.Saraiva; 2005; 202pg
- 8- Grupo de Consultoria do PNCQ- Sistema de Gestão da Qualidade- Preparação e Gestão de Documentos para laboratórios clínicos, novembro 2009.
- 9- RDC 302; Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos
- 10- <http://www.labconsul.com>; acesso no dia 20 de novembro às 18 horas.
- 11- Caxieta RB; Branco NA. Acidente de trabalho com material biológico em profissionais da saúde em hospitais público do Distrito Federal, Brasil, 2002/2003.
- 12- Amaral RG; Ribeiro AA; Miranda FA & cols. Fatores que podem comprometer a qualidade dos exames citopatológicos no rastreamento do câncer do colo do útero. Junho, 2006.
- 13- Andrade FF, O método de melhoria PDCA, Dissertação de mestrado, 169 páginas, Escola politécnica da Universidade de São Paulo, agosto 2003.

Anexo 1: Planilha de não conformidade nº 1

	Laboratório de Análises Clínicas	Código: FR 006
	Formulário de Registro	Versão: 0.0
	Não Conformidades	Página: 25 de 31

Setor:	nº: _____ Data: ___/___/___
Chefe do Setor:	Chefe da Unidade da Garantia da Qualidade:
Não Conformidade:	
Avaliação técnica das causas:	
Ação corretiva a ser implementada:	
Acompanhamento da ação corretiva saneadora:	
Encerramento da ação corretiva: A Não Conformidade foi eliminada: () sim () não Observação: Nos casos em que a Não Conformidade não foi eliminada, outro formulário deve ser preenchido e seguir a mesma dinâmica estabelecida.	
Assinatura do Chefe do Setor: _____ Data: ___/___/___	
Assinatura do Chefe da UGQ: _____ Data: ___/___/___	
Assinatura do Diretor do Laboratório: _____ Data: ___/___/___	

Elaboração	Nome: _____	Aprovação e Liberação	Nome: _____
	Cargo: _____		Cargo: _____
	Data: _____		Data: _____
	Assinatura: _____		Assinatura: _____

Anexo 2:Planilha de não conformidade n° 2

Logo do laboratório	Endereço do laboratório		
Formulário de Registro	Criado em:	Código:	
Não Conformidades	Versão:	Cópias:	Página 26 de 31

Setor:	n°:	Data: ___/___/___
Responsável:		
Não Conformidade:		
<input type="checkbox"/> Controle interno	<input type="checkbox"/> Descarte de pérfuro cortante	
<input type="checkbox"/> Manutenção interna equipamento	<input type="checkbox"/> Higienização: áreas e superfícies	
<input type="checkbox"/> Manutenção Preventiva equipamento	<input type="checkbox"/> Registro dos lotes de reagentes	
<input type="checkbox"/> Condutividade água reagente	<input type="checkbox"/> Encomendas	
<input type="checkbox"/> Controle externo	<input type="checkbox"/> Outros	
<input type="checkbox"/> Segregação do lixo		
Outros:		
Causas:		
Ação corretiva:		

Assinatura do responsável: _____

Elaboração	Nome:	Aprovação e Liberação	Nome:
	Cargo: Gestor da qualidade		Cargo: Diretora
	Data:		Data:
	Assinatura:		Assinatura:

Anexo 3: Planilha de não conformidade nº 3

Logo do laboratório	Endereço do laboratório		
Formulário de Registro	Criado em:	Código:	
Não conformidades	Versão:	Cópias:	Página 1 de 1

Setor:	nº:	Data: ___/___/___
Não Conformidade:		
Controle interno : <input type="checkbox"/> Nível baixo do reagente <input type="checkbox"/> Bolhas no frasco de reagente e soro controle <input type="checkbox"/> Pouca homogeneização do reagente e do soro controle <input type="checkbox"/> Reagente fora da temperatura de ensaio <input type="checkbox"/> Equipamento sujo <input type="checkbox"/> Falta de água reagente <input type="checkbox"/> Desestabilização do: reagente() soro controle <input type="checkbox"/>	Descarte de pérfuro cortante: <input type="checkbox"/> Agulhas recapadas <input type="checkbox"/> Presença de papel, frascos plásticos, luvas, ponteiros e tubos de coleta no coletor <input type="checkbox"/>	
Manutenção interna equipamento: <input type="checkbox"/> Esquecimento em realizar a limpeza <input type="checkbox"/> Esquecimento em anotar o procedimento na planilha de manutenção <input type="checkbox"/>	Higienização: áreas e superfícies : <input type="checkbox"/> Bancadas sujas com materila biológico <input type="checkbox"/> Bancadas sujas com corantes <input type="checkbox"/> Piso sujo com corante() poeira <input type="checkbox"/> material biológico() <input type="checkbox"/>	
Manutenção Preventiva equipamento <input type="checkbox"/> Esquecimento em chamar empresa terceirizada <input type="checkbox"/> Financeiro <input type="checkbox"/>	Registro dos lotes de reagentes: <input type="checkbox"/> Esquecimento em registrar <input type="checkbox"/> Dificuldade em registrar <input type="checkbox"/>	
Condutividade água reagente <input type="checkbox"/> Manutenção expirada dos deionizadores <input type="checkbox"/> Não realização do registro diário da condutividade nas planilhas de registro <input type="checkbox"/>	Encomendas : <input type="checkbox"/> Esquecimento em realizar os pedidos <input type="checkbox"/> Pedidos realizados fora do prazo de encomendas <input type="checkbox"/> Pedidos feitos a mais: _____ <input type="checkbox"/> Pedidos feito a menos: _____ <input type="checkbox"/>	
Controle externo <input type="checkbox"/> não justificativa dos resultados fora da faixa ao pncq <input type="checkbox"/> Realização dos testes com equipamentos descalibrados <input type="checkbox"/> Desestabilização do: reagente() soro controle <input type="checkbox"/>	Outros : <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____ <input type="checkbox"/> _____	
Segregação do lixo <input type="checkbox"/> Luvas, frascos e papel contaminado com material biológico fora do lixo branco <input type="checkbox"/> Material reciclável fora do lixo verde <input type="checkbox"/> Material pérfuro cortante fora do coletor apropriado <input type="checkbox"/>		

Elaboração	Nome:	Aprovação e Liberação	Nome:
	Cargo: Gestor de qualidade		Cargo: Diretoria
	Data:		Data:
	Assinatura:		Assinatura:

Anexo 4: Normas da Revista Brasileira de Análises Clínicas

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas ®
REVISTA BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS
AOS COLABORADORES

A REVISTA BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS tem por finalidade a divulgação de trabalhos relacionados com as atividades em laboratórios de análises clínicas.

NORMAS PARA PUBLICAÇÃO

INSTRUÇÕES INICIAIS

A Revista Brasileira de Análises Clínicas (RBAC) é uma publicação trimestral da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) indexada no ISSN 0370 – 369 x.

LILACS – www.bireme.br

Portão periódicos – www.periodicos.capes.gov.br

Classificação CAPES: Nacional B - Engenharias III e IV,
Interdisciplinar, Odontologia, Ciências Biológicas III, Medicina I, II e III,
Medicina Veterinária e Saúde Coletiva

www.capes.gov.br

<http://www.qualis.capes.gov.br/webqualis/ConsultaPeriodicos.faces>

Ao submeter o original do trabalho, os autores assumem a responsabilidade do trabalho não ter sido previamente publicado e nem estar sendo analisado por outra revista. Todas as contribuições científicas são avaliadas pelos Editores da Revista. Só serão encaminhados aos consultores científicos os artigos que estejam rigorosamente de acordo com as normas especificadas. A aceitação será feita em função da sua originalidade, importância e contribuição científica para o conhecimento da área.

Os artigos para publicação enquadram-se nas seguintes categorias:

Artigos Originais: A Revista Brasileira de Análises Clínicas aceita todos os tipos de pesquisa original nas diferentes áreas de atividade em análises clínicas, incluindo pesquisas em seres humanos e pesquisa experimental. Todos os artigos são avaliados para publicação no menor prazo possível; porém, se você acredita que seu trabalho merece uma avaliação especial para publicação imediata (“fasttrack”), indique isso na sua carta aos Editores. Se os Editores concordarem com sua solicitação, todos os esforços serão realizados para revisar o trabalho em menos de 30 dias, e publicar no volume próximo da revista.

O artigo científico deverá conter os seguintes tópicos: Título (Português e Inglês); Resumo; Palavras-chave; Summary; Keywords; Introdução com Revisão de Literatura; Material e Métodos; Resultados, Discussão Conclusão; Agradecimento(s); Fontes de Aquisição, quando houver, e Referências Bibliográficas. Antes das referências deverá também ser descrito quando apropriado que o trabalho foi aprovado pela Comissão de Ética e Biossegurança da instituição e que os estudos em animais foram realizados de acordo com normas éticas.

Artigos de Revisão: Os Editores formulam convites para a maioria das revisões. No entanto, trabalhos de alto nível, realizados por autores ou grupos com histórico de publicações na área serão bem-vindos.

Editoriais: Os Editoriais da Revista Brasileira de Análises Clínicas são feitos através de convite. Os editoriais enviados espontaneamente, serão analisados pelos editores sobre a importância do seu conteúdo e pertinência de sua publicação.

Comunicações Breves: Experiências originais, cuja relevância para o conhecimento do tema justifique a apresentação de dados iniciais de pequenas séries, ou dados parciais de pesquisas ou ensaios laboratoriais, serão aceitos para avaliação.

Envio do Trabalho

Os originais do trabalho deverão ser enviados via internet seguindo as instruções disponíveis no item RBAC do portal da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas www.sbac.org.br

Os textos deverão ser editados em “Word”, tamanho de fonte 12, letras Arial ou Times New Roman, espaçamento simples. As figuras, fotos, tabelas e ilustrações devem vir após o texto, ou em arquivos separados. Figuras devem ter extensão JPEG e resolução mínima de 300 Dpi's. Todos os artigos devem vir acompanhados por uma carta de submissão ao Editor, declaração do autor de que todos os co-autores estão de acordo com o conteúdo expresso no trabalho, explicitando ou não conflitos de interesse e a inexistência de problemas éticos relacionados.

SEÇÕES DOS ARTIGOS PARA PUBLICAÇÃO:

Os artigos deverão seguir a seguinte ordem:

Título* (Em português e inglês)

Nome do autor ou autores (dados pessoais no rodapé – somente da 1ª página)

Resumo em português – Palavras – chave

Resumo em inglês – summary / keywords

Introdução

Material e métodos

Resultados

Discussão

Conclusões

Agradecimentos

Referências

* Um asterisco após o título é colocado com o objetivo de mencionar o local (Universidade, Departamento, Laboratório, etc.) em que se realizou a pesquisa e, se for o caso as fontes financiadoras.

TÍTULO – Deverá ser breve e indicativo da exata finalidade do trabalho (em português e inglês).

RESUMO – Deverá ser conciso e claro, pondo em relevo de forma precisa os fatos essenciais encontrados e as conclusões obtidas; ser redigido de forma impessoal e conter no máximo 350 palavras.

INTRODUÇÃO – Deverá estabelecer com clareza o objetivo do trabalho e sua relação com outros trabalhos do mesmo setor. Extensas revisões da literatura devem ser evitadas, devendo ser substituídas por referências aos trabalhos ou fontes mais recentes, onde tais revisões tenham sido apresentadas.

MATERIAL E MÉTODOS – Deverão ser descritos de modo breve, porém o suficiente para possibilitar a repetição do trabalho; métodos e técnicas já publicados, a menos que tenham sido modificados substancialmente, deverão ser apenas referidos por citação.

RESULTADOS – Deverão ser apresentados com o mínimo possível de discussão ou interpretação pessoal e acompanhados de gráficos, tabelas, etc. simples e ilustrativos

DISCUSSÃO – Deve ficar restrita ao significado dos dados obtidos e resultados alcançados, evitando-se hipóteses não baseadas nos mesmos.

CONCLUSÕES – Deverão ser concisas, fundamentadas nos resultados e na discussão, contendo deduções lógicas e correspondentes aos objetivos propostos. Em alguns casos, pode ser incluída no item discussão, não havendo necessidade de repeti-la em item a parte.

AGRADECIMENTOS – Devem ser inseridos no final do trabalho, antes das referências bibliográficas.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS – Deverão ser apresentados somente os trabalhos consultados ligados ao assunto e citados no texto. Citações de “resumo”, “dados não publicados”, “comunicações pessoais” ou “no prelo” poderão ser adequadamente mencionados no texto, mas não serão aceitos como referências bibliográficas

texto, mas não serão aceitos como referências bibliográficas.

No texto – As referências no texto devem ser citadas assim:

VALLADA 1 ou (1); Correspondente ao número da lista de referência bibliográfica.

MENDES & CARVALHO (2)

SOUZA, CABRAL & MACHADO (3)

GONTIJO, FILHO *et al* (4) ou GONTIJO FILHO & cols (4)

VALLADA; MENDES & CARVALHO 1,2 ou (1,2)

Na bibliografia - A relação das referências bibliográficas deve ser numerada e colocada em ordem alfabética dos sobrenomes dos autores, e seguir o disposto abaixo para artigos ou livros.

a) **Para artigos** – SOBRENOME(S) DO(S) AUTOR(ES), SEGUIDO DO(S) PRENOME(S) (abreviado ou não desde que haja padronização deste procedimento, separados entre si por ponto e vírgula seguidos de espaço, segundo NBR 6023) – Título do trabalho (em itálico ou negrito). Título do periódico (abreviaturas de acordo com o “Word Scientific Periodicals”), volume e número do volume: número da página inicial e final, ano de publicação.

b) **Para livros** – SOBRENOME(S) DO(S) AUTOR(ES), SEGUIDO DO(S) PRENOME(S) (abreviado ou não desde que haja padronização deste procedimento, separados entre si por ponto e vírgula seguidos de espaço, segundo NBR 6023). Título do livro (em itálico ou negrito): subtítulo (se houver). Número da edição (tradução se for o caso). Local de publicação: Editor, ano de publicação Número de páginas ou volume. Se particulares páginas são conspurcadas, então citá-las.

c) **Para Tese:** NOME DO AUTOR, SEGUIDO DO PRENOME (abreviado ou não). Título da Tese (em itálico): subtítulo (se houver). Ano de apresentação. Número de folhas. Categoria (grau e área de concentração) – Instituição, local.

Exemplo:

CIRIBELLI GUIMARÃES, J. – *Febre Amarela Silvestre*. 1975. 80 p. Tese de Docência Livre – Instituto de Microbiologia da UFRJ. Rio de Janeiro.

d) Para Norma: NOME DO ÓRGÃO NORMALIZADOR. Título: subtítulo (em itálico ou negrito), Número da norma. Local, ano, volume ou páginas.

Exemplo:

ILUSTRAÇÕES – Deverão ser citadas no texto como “Fig.”, numeradas e vir acompanhadas de legendas explicativas após o texto ou em arquivos separados. Os desenhos, fotos e ilustrações devem ter extensão JPEG e resolução mínima de 300 dpi's.

QUADROS E TABELAS – Deverão vir numerados em algarismo arábico e apresentados após o texto ou em arquivos separados. Cabeçalhos e legendas devem ser suficientemente claros e compreensíveis, sem necessidade de consultas ao texto. São permitidas notas explicativas de rodapé indicadas por asteriscos, mas não descrições das experiências. Seguir, o quanto possível, as normas do Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística, Nenhuma casa, em quadros ou tabelas, deverá ficar vazia; a ausência de dados será representada por:
- quando o fenômeno não existe;
0;0,0 quando o fenômeno existe, não atingindo o seu valor, porém, o adotado no quadro; quando o dado não foi apurado, não implicando, porém, afirmar ou não a existência do fenômeno. Quando o fenômeno for mensurável, deverá ser expresso de maneira a somente figurarem os algarismos significativos.

DA PUBLICAÇÃO

1. A publicação de artigos na Revista está condicionada à aprovação dos Consultores Científicos.
2. Os originais de trabalhos aceitos para publicação não serão devolvidos aos autores.
3. No caso de mais de um autor deverão ser expressamente indicados os responsáveis pela publicação. Na ausência dessa informação, o primeiro será considerado o responsável.
4. Os trabalhos em língua estrangeira serão submetidos a um revisor competente (pelo que será cobrada uma taxa dos autores) e devolvidos se a redação for inadequada.
5. Para correspondência, os autores responsáveis devem fornecer os seus endereços.
6. A reprodução dos trabalhos publicados na Revista será permitida quando citada a origem da publicação