



**Universidade Federal de Santa Maria  
Centro de Tecnologia  
Programa de Pós-Graduação em Engenharia de  
Produção**

# **OS OBJETIVOS DE ENDOMARKETING E A ISO 15189 NA GESTÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

**DISSERTAÇÃO DE MESTRADO**

**Julio Cesar Scheid**

**Santa Maria, RS, Brasil.  
2013**

# **OS OBJETIVOS DE ENDOMARKETING E A ISO 15189 NA GESTÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

**Julio Cesar Scheid**

Dissertação submetida para avaliação do Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção, Área de Concentração de Gerência da Produção, Universidade Federal de Santa Maria, como requisito para obtenção do grau de **Mestre em Engenharia da Produção.**

**Orientador: Prof. Dr. Alberto Souza Schmidt**

**Santa Maria, RS, Brasil.  
2013**

**Universidade Federal de Santa Maria**  
**Centro de Tecnologia**  
**Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção**

A comissão examinadora, abaixo assinada, aprova a dissertação de mestrado.

**OS OBJETIVOS DE ENDOMARKETING E A ISO 15189 NA GESTÃO  
DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

Elaborado por  
**Julio Cesar Scheid**

Como requisito para obtenção do grau de  
**Mestre em Engenharia de Produção**

**Comissão Examinadora:**

---

Alberto Souza Schmidt (Presidente e Orientador), Prof. Doutor (UFSM)

---

Mara Iolanda Batistella Rubin, Prof<sup>ª</sup>. Doutora (UFSM/UFRGS)

---

Paulo Cícero Nascimento, Prof. Doutor (UFSM)

*Este trabalho é dedicado aos familiares, em especial: à Jane vigorante brilhante companhia; ao filho Arthur, grande motivo de continuar a luta; e, aos pais, Maria Lourena e Aroldo (in memoriam) pelo exemplo irretocável de vida.*

**Agradeço a Deus;**

**Aos Professores, em especial, ao Prof. Alberto, guia nesses anos de mestrado;**

**Aos colegas do núcleo da Engenharia da Produção;**

**Aos gestores dos laboratórios participantes da pesquisa.**

# **OS OBJETIVOS DE ENDOMARKETING E A ISO 15189 NA GESTÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS**

**Autor: Julio Cesar Scheid**

**Orientador: Prof. Dr. Alberto Souza Schmidt**

**Universidade Federal de Santa Maria**

**Centro de Tecnologia**

**Programa de Pós-graduação em Engenharia da Produção**

**Santa Maria - RS**

**Defesa da Dissertação: 31/07/2013**

## **Resumo**

Este estudo apresenta uma proposta com objetivos de endomarketing na gestão de laboratórios clínicos que podem ser utilizados na implantação e desenvolvimento de sistema de gestão da qualidade adequado e conforme a ISO 15189 para fins de acreditação desses laboratórios em organismos que fornecem reconhecimentos. A proposta de objetivos de endomarketing para desenvolvimento de sistema de gestão da qualidade adequado e conforme a ABNT NBR NM ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas - Requisitos especiais de qualidade e competência foi o objetivo geral nesse trabalho. Para isso, o presente estudo abordou a conjuntura de cenários do sistema internacional de acreditação, os sistemas de gestão, o endomarketing e a cultura organizacional. Também analisou a relação entre a ISO 15189 e o regulamento técnico RDC 302 da ANVISA que estabelecem requisitos de gestão, técnicos e mandatórios. Nos resultados, a pesquisa trouxe a interpretação dos dados de acreditações em uma série de países que se destacam na área. No instrumento central da pesquisa foram obtidos subsídios de um determinado grupo de laboratórios clínicos localizados em uma cidade cuja população enquadra-se como de tamanho médio no âmbito do estado do Rio Grande do Sul – Brasil. Integrantes dos laboratórios relataram através de respostas a um questionário, particularidades e realidades de gestão do próprio laboratório e endomarketing utilizado. A metodologia foi classificada como exploratória. Os objetivos propostos servem de base para que um laboratório utilize-os como impulsionadores na gestão, endomarketing e conscientização interna com finalidade de atingir metas de acreditação e melhoria contínua.

Palavras chave: Comunicação interna. Endomarketing. Acreditação. ISO 15189. Sistema de gestão da qualidade.

## **Abstract**

This study presents a proposal with internal marketing objectives in the management of clinical laboratories that can be used in the deployment and development of quality management system according to ISO 15189 and appropriate for the purpose of accreditation of these laboratories in organisms that provide recognition. The Proposal for internal marketing objectives for the development of appropriate quality management system and according to ABNT NBR NM ISO 15189-medical laboratories-particular requirements for quality and competence was the general objective in this work. To this end, the present study addressed the situation of international accreditation system scenarios, management systems, internal marketing and organizational culture. Also examined the relationship between the ISO 15189 and the RDC from ANVISA 302 technical regulation establishing management, technical requirements and mandatory. In the results, the search brought the accreditation data interpretation in a number of countries that are in the area. In the central instrument of research were obtained subsidies of a certain group of clinical laboratories located in a city average of Rio Grande do Sul-Brazil, which reported through replies to a questionnaire, particularities and reality Lab's own management and internal marketing use. The methodology was classified as exploratory. The proposed objectives serve as the basis for a laboratory use them as boosters in the management, internal marketing and internal awareness of purpose goals believed.

**Key words:** Internal communication; Internal marketing; Accreditation; ISO 15189; Quality management system.

<b>1 INTRODUÇÃO</b>	<b>08</b>
1.1 Objetivo geral	09
1.1.1 Objetivos Específicos	09
1.2 Justificativa	09
<b>2 REVISÃO DA LITERATURA</b>	<b>11</b>
2.1 Qualidade	11
2.2 Normatização e certificação dos sistemas de gestão da qualidade	12
2.3 Sistema Internacional de Normatização	13
2.4 Sistema Internacional de Acreditação	14
2.5 Sistema de avaliação da conformidade	15
2.6 Harmonização de avaliação da conformidade	16
2.7 Sistema Brasileiro de Acreditação	17
2.8 Regulamento técnico ANVISA – Legislação	21
2.9 Marketing e endomarketing	21
2.10 Cultura organizacional	23
2.11 Comparativo ISO 15189 E RDC 302 e interpretações normativas	24
<b>3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS</b>	<b>46</b>
3.1 Natureza da pesquisa	46
3.2 Aplicação da pesquisa	46
3.3 Instrumento de coleta de dados	47
3.4 Especificação do problema	48
3.5 Delimitação do objetivo da pesquisa	48
3.6 Universo e amostra	48
3.7 Tratamento dos dados	48
<b>4 RESULTADOS</b>	<b>50</b>
4.1 Análise do cenário nacional e internacional de acreditações	50
4.2 Análise do Instrumento de pesquisa	51
4.2 Análise dos dados e proposta	60
<b>5 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO DE ÂMBITO CIENTÍFICO</b>	<b>68</b>
<b>6 REFERÊNCIAS</b>	<b>70</b>



## 1 INTRODUÇÃO

A pesquisa aborda a relação do sistema internacional de acreditação de laboratórios clínicos humanos, com os seus promotores, agentes, protagonistas brasileiros, onde avalia: as políticas públicas de melhoria dos serviços de saúde; a ação dos organismos oficiais; a participação de organizações que promovem e fornecem reconhecimento; e, os principais participantes deste sistema, que são os laboratórios clínicos e suas partes interessadas.

Para tal, o endomarketing é analisado como promotor da cultura organizacional no atendimento aos requisitos da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), Norma Brasileira (NBR) Norma Mercosul (NM) , Organização Internacional de Padronização (ISO) 15189 com vistas a acreditação de laboratórios de análises clínicas. Os objetivos de endomarketing servem para conscientização das pessoas que contribuem com o êxito de projetos desta ordem. Com base no resultado da pesquisa são apontados os pontos mais relevantes e críticos na implantação do sistema de gestão e tem a finalidade de apontar quais os objetivos de endomarketing, ou combinação destas, para aplicar em laboratórios clínicos.

## 1.1 Objetivo geral

Propor objetivos de endomarketing como intervenientes na promoção da cultura organizacional com vistas à implantação da ABNT NBR NM ISO 15189 – Laboratórios de análises clínicas - Requisitos especiais de qualidade e competência.

### 1.1.1 Objetivos Específicos:

- Identificar na norma ISO 15189 os preceitos para sua implantação;
- Interpretar os requisitos de gestão da norma ISO 15189 comparando com requisitos mandatórios;
  - Analisar dados dos cenários nacional e mundial de acreditações de laboratórios clínicos;
  - Analisar as práticas de gestão vigentes em laboratórios clínicos humanos do universo pesquisado.

## 1.2 Justificativa

A crescente necessidade pela obtenção de resultados confiáveis dos exames executados em laboratórios clínicos faz com que organismos oficiais e instituições de promoção em níveis internacional e local como instituições governamentais e não governamentais promovam programas e concedam incentivos para que estes desenvolvam um sistema de gestão e busquem reconhecimento através da concessão de selo de acreditação.

Os cenários de acreditações e certificações estão cada vez mais representativos em nível global. Os clientes, ávidos e exigentes em relação aos produtos e serviços, esperam que empresas e instituições melhorem suas ofertas, diminuam os pontos falhos e automaticamente, apresentem melhorias.

A utilização das ferramentas de endomarketing na promoção interna para alcançar a conscientização dos colaboradores, oportuniza a programação de diretrizes estratégicas dos laboratórios para alcançar os objetivos e metas estabelecidos. A necessidade de desenvolver continuamente a melhoria interna, com padrões, procedimentos e gestão, pode ser contemplada pela adoção e desenvolvimento de um sistema que atenda aos requisitos da ABNT NBR NM ISO 15189.

O tema delimita-se num universo de laboratórios clínicos humanos de uma cidade de porte médio do estado do Rio Grande do Sul.

## **2 REVISÃO DA LITERATURA**

A fundamentação teórica aborda aspectos do movimento da qualidade, o momento atual dos sistemas de gestão e o sistema internacional de acreditação. A teoria de foco envolve o endomarketing, a cultura organizacional, a ISO 15189 E A RDC 302.

### **2.1 Qualidade**

A Qualidade vem evoluindo nos conceitos e aplicações ao longo do século XX. Iniciou com a fase da inspeção dos produtos. A inspeção consistia na verificação integral e na totalidade das unidades, o que se configurava na inspeção 100 por cento. Este processo revolucionou a qualidade, pois trouxe uma melhoria considerável em virtude do baixo nível de desenvolvimento das organizações e da baixa capacidade em atender necessidades dos clientes. O custo de aplicação da inspeção 100 por cento era alto e só se justificava em virtude das altas margens praticadas na comercialização de produtos nos tempos áureos da produção.

O controle estatístico do processo foi o ferramental que adicionou critérios, técnica de controle e propiciou eliminar grande custo da inspeção 100 por cento. Também gerou maior possibilidade como ciência de inovação em processos.

A garantia da qualidade foi o movimento encontrado pelos líderes das empresas para publicar suas intenções. Demonstrar através da garantia, que a empresa estava comprometida com a Qualidade.

O período posterior ficou conhecido como o da gestão da qualidade, onde as organizações começaram a desenvolver sistemas que apresentassem dinâmica da administração de melhoria, com variáveis dos planos com implementação, verificação e ações corretivas. A visão e prática da gestão da qualidade segundo Paladini (2004) enfatiza que a missão de cada área da empresa deve contribuir decisivamente para o alcance dos objetivos na totalidade. O gerenciamento deve abordar os processos vitais, e os líderes, estimular a visão de todo, ou sistema.

O período posterior é o da integração de sistemas. Modelos de excelência e normas ISO acabaram se difundindo e sendo utilizadas de maneira sistemática.

## 2.2 Normatização e certificação dos sistemas de gestão da qualidade

A evolução dos sistemas de qualidade e a competitividade de mercado remetem as organizações a desenvolverem ações eficazes num sistema de gestão amplo e que contemple diversas necessidades e demandas da organização. A partir da última década iniciado no ano 2000, os sistemas integrados de gestão entraram nas organizações e iniciaram um processo multidisciplinar em busca de melhorias.

As normas de sistemas de gestão iniciaram pela qualidade com a publicação da série 9000, entre elas, a de requisitos que é a ABNT NBR ISO 9001, a partir dos anos 80. Posteriormente surgiram normas, também de gestão da qualidade como ABNT NBR ISO/TS 16949 do setor automotivo e a ABNT NBR ISO 22000 de segurança dos alimentos. Na década de 90, foram editadas e introduzidas nas organizações, normas de gestão ambiental ABNT NBR ISO 14001 e a OHSAS 18001 que estabelece sistema de gestão em saúde e segurança das pessoas. Mais recentemente, uma série de normas de caráter de social tem sido publicada. Um exemplo é o caso da ABNT NBR ISO 26000 que estabelece requisitos de gestão de sustentabilidade. Estas normas representam as que mais aparecem nos sistemas simples ou integrados de gestão das organizações.

A questão é fazer com que o sistema seja uma ferramenta útil, ágil e que propicie a melhoria contínua da organização atendendo a totalidade do sistema. O desafio é ultrapassar a barreira do paradigma da qualidade reduzida. Pode ser traduzida em miopia, onde os gestores enxergam tão somente a necessidade expressa ou não declarada pela qualidade do produto. Contrapõe a esta redução do conceito, o desenvolvimento de um sistema que alavanque o crescimento da empresa e das partes interessadas. É importante que a organização inicie a qualidade pelo Planejamento, determinando quem são os clientes, necessidades, características do produto, processos adequados e eficientes e a sua operacionalização. Para Juran (1992), a percepção às necessidades reais e declaradas está bem clara. O desafio é catalogar e agir nas necessidades percebidas por pessoas da organização que fazem o contato com o cliente, contemplando o atendimento destes requisitos. O autor também cita a importância de se faça a antecipação das necessidades de uso inesperado de produtos ou serviços. Neste entendimento é maneira proativa de agir estrategicamente com o foco no cliente e mercado. O controle avalia o desempenho da qualidade real, faz as verificações e atua nas diferenças. A melhoria da qualidade trabalha a gestão de todos os processos, buscando atuar de forma antecipada, oportunizando mudanças benéficas e atingido níveis

inéditos tendo também como sinônimo, a inovação.

### **2.3 Sistema Internacional de Normatização**

Associação Brasileira de Normas Técnicas é o órgão responsável pela normalização técnica no país, atuando com fórum local. Conforme a ABNT (2012), o organismo tem os seguintes objetivos:

- Elaborar e editar normas técnicas e fomentar seu uso nos campos científico, técnico, industrial, comercial, agrícola, de serviços e outros, além de mantê-las atualizadas;
- Incentivar e promover a participação das comunidades técnicas na pesquisa, no desenvolvimento e na difusão das normas;
- Representar o Brasil nas entidades internacionais, especialmente na ISO e na Comissão Internacional de Eletrotécnica (IEC).

A Organização Internacional de Padronização (ISO) é uma federação de organismos de normalização que envolve aproximadamente 148 países. Conforme a ISO (2012), sua missão é promover o desenvolvimento da normalização e atividades afins, com o objetivo de facilitar o comércio internacional de bens e serviços e desenvolver a cooperação nos campos da atividade intelectual, científica, tecnológica e econômica. A totalidade de 2.981 comitês e subcomitês, que fazem parte deste organismo trabalha na elaboração de acordos internacionais, através de processo consensual, para aplicação voluntária, publicados como normas. O objetivo é conciliar os interesses de produtores, consumidores, governo e comunidade científica. A ISO edita e publica normas em quase todas as áreas e disciplinas, exceto no campo das telecomunicações e elétrico-eletrônico, sendo este último responsabilidade da IEC. A comissão elabora e disponibiliza em conjunto com a ISO, normas das séries 17000 de acreditação e 27000 de sistemas de informação.

## 2.4 Sistema Internacional de Acreditação

A Cooperação Internacional dos Organismos de Acreditação de Laboratório e de Inspeção (ILAC) formado há mais de 30 anos para ajudar a remover as barreiras técnicas ao comércio. Acreditação é o exame independente dos organismos de avaliação da conformidade contra normas reconhecidas para a realização de atividades específicas, garantindo a sua imparcialidade e competência. A ILAC (2012) informa que através da aplicação de normas, as entidades participantes e os consumidores podem ter confiança nos resultados de calibração e ensaios, bem como nos laudos de inspeção e certificação emitidos. Os organismos de acreditação estão estabelecidos em muitos países com o objetivo principal de garantir que a avaliação da conformidade esteja dentro do sistema internacional. A ILAC opera em conjunto com o Fórum Internacional de Acreditação (IAF) e ambos praticam esforços para reforçar o credenciamento e a avaliação de conformidade. O foco da ILAC está em:

- Desenvolver e harmonizar as práticas de acreditação de laboratórios e a inspeção;
- Promover a acreditação de laboratórios e de inspeção para a indústria, governos, regulamentadores e consumidores;
- Assistência e apoio aos sistemas de acreditação em desenvolvimento;
- Reconhecimento global de laboratórios de controle, através do Acordo ILAC, facilitando a aceitação dos dados de inspeção, ensaio e calibração que acompanha as mercadorias através das fronteiras nacionais.

A certificação dentro do sistema internacional proporciona um valor diferenciado à prestação de serviço pelo laboratório. Para compreender o “valor” da certificação ou acreditação, o IAF realizou um levantamento de empresas em 40 diferentes economias globais. Pesquisa do IAF (2012), que teve como objetivo esclarecer os motivos para busca da certificação, os fatores envolvidos na escolha de um organismo de certificação e os benefícios da certificação. A pesquisa alcançou mais de 4.000 respostas sendo que a maioria dos entrevistados era responsável pela gestão da qualidade dentro de sua organização, um quarto dos respondentes, diretores de áreas como financeira, marketing ou outro pessoal de gerência sênior. O resultado indica que o valor da certificação é reconhecido nos principais níveis hierárquicos, e não apenas na arena tradicional da gestão da qualidade. Isto é um dado favorável em relação ao sistema de acreditação. É recompensa para quem investe quantidade significativa de tempo e recursos na sensibilização para os benefícios da certificação e acreditação de empresas, departamentos governamentais e regulamentadores. Mais de 80% de

todos os entrevistados relataram que a certificação acrescentou valor à sua organização, onde cerca de 50 por cento apresentou incremento nas vendas como resultado direto. A melhoria dos processos interno foi percebida por quase metade dos entrevistados e esta foi considerada como o principal fator para busca da certificação, enquanto cerca de um terço disse, ser cumprimento de requisito de clientes.

Conforme o pesquisa do IAF os números indicam que a certificação é meta que as organizações estão buscando para melhorar processos internos e fornecer confiança ao cliente. Mais de 90% daqueles que responderam a pesquisa confirmou que seu laboratório foi acreditado por um organismo reconhecido, com quase três quartos afirmando que a acreditação ou era essencial ou muito importante para atender as estratégias de negócios. Apenas 3% disseram que a acreditação não era importante. Quando perguntado sobre a importância da certificação respaldada pelo Acordo de Reconhecimento Multilateral do IAF, 35% afirmaram que a aceitação da sua certificação nos mercados do exterior foi muito importante. Mais do quê um certificado, a referência do sistema internacional são fatores valorizados. Estes resultados confirmam que o cliente busca em primeiro, resultados pragmáticos, pois geram mais negócios, mais lucros, maior segurança regulamentar, que causam estabilidade a organização. De acordo com o IAF (2012), o impacto é verificado no aumento da receita, melhoria dos processos internos e conformidade regulamentar para as organizações.

## **2.5 Sistema de avaliação da conformidade**

Avaliação da conformidade é o processo usado para mostrar que um produto, serviço ou sistema atende aos requisitos especificados. De acordo com Instituto Brasileiro de Metrologia e Qualidade (INMETRO), BRASIL/INMETRO (2012), estes requisitos são susceptíveis ao padrão da ISO. O dado reforça os seguintes benefícios:

- Ele fornece serviços aos consumidores com maior confiança;
- Isso proporciona para a empresa uma vantagem competitiva;
- Ele ajuda os reguladores a assegurar que as condições de saúde, segurança e ambientais sejam cumpridas.

As principais formas de avaliação da conformidade são: inspeção, certificação e ensaios. Ainda conforme BRASIL/INMETRO (2012) o ensaio é o mais utilizado, embora



que a certificação seja a mais difundida. Certificado - é o fornecimento por um organismo independente de garantia por escrito (um certificado) que o produto, serviço ou sistema em questão, atende aos requisitos específicos. A certificação é também conhecida como avaliação de conformidade de terceiros ou terceira parte. É importante que se diferencie as certificações de produtos das certificações de sistemas de gestão. Certificação de produto é a verificação através de ensaios e inspeções que ele atende aos requisitos. Por outro lado, a certificação de sistemas é o reconhecimento de que a organização mantém um sistema de gestão adequado e conforme a uma norma. Ambas estão no sistema internacional, mas se diferenciam na rastreabilidade de normas e organismos certificadores. Ensaio – segundo o INMETRO, é a determinação de uma ou mais características de um objeto ou produto e é geralmente realizado por um laboratório. Por exemplo, pessoas têm o seu sangue testado que envolve a análise de sangue contra um determinado número de características tais como se mostra a presença de uma doença ou desordem genética. Ensaio também é reconhecido com o termo teste. Inspeção - descreve a verificação regular de um produto para se certificar de que atende aos critérios especificados. O organismo brasileiro de acreditação especifica que extintores de incêndio, por exemplo, devem ser inspecionados regularmente para se certificar de que eles permanecem seguros e funcionais. Elevadores e outras máquinas também precisam passar por inspeção regular para se certificar de que eles são seguros para uso. A inspeção é utilizada em normas mandatórias e atividades governamentais de controle e regulamentação de produtos e serviços.

## **2.6 Harmonização de avaliação da conformidade**

A Organização Internacional de Padronização (ISO) produziu padrões para ajudar a tornar as atividades de avaliação da conformidade tão uniforme quanto possível. Este organismo, ISO (2012), estabelece que as normas devem ser capazes de orientar para implementação e realização das respectivas avaliações de conformidade. Os benefícios destas atividades são consideráveis e facilitam o comércio global. Por exemplo, um alimento embutido que um país exportador envia para outra nação: o produto tem anexo um relatório de ensaio que o classifica. Se o país importador não tiver confiança no relatório de ensaio, ele deve realizar seus próprios testes. Trabalho da ISO sobre a harmonização das atividades de avaliação da conformidade ajuda a aumentar a confiança e facilita a circulação de mercadorias

através das fronteiras nacionais. É importante destacar que as intenções de utilizar normas, não se transformem em barreiras técnicas intransponíveis no mercado internacional. Isto justifica que se utilize a participação dos comitês específicos de cada área, para que a norma traduza linguagem acessível, apresente requisitos dos clientes de todo o planeta e leve em consideração as realidades locais. Também é pertinente lembrar que o selo de acreditação ou certificação de um sistema de gestão não garante confiabilidade plena de um produto ou serviço. Ela melhora processos, corrige falhas e previne que possam ocorrer anomalias, o que é por si só, uma melhoria considerável, e incentiva e promove a prática da confiabilidade na gestão das empresas e instituições.

O acordo, conforme BRASIL/INMETRO (2012), sobre Barreiras Técnicas ao Comércio (TBT) tem como objetivo garantir que as normas, regulamentos técnicos e procedimentos de avaliação da conformidade elaborados por países-membros da Organização Mundial do Comércio (OMC) não se transformem em obstáculos desnecessários ao comércio. Para isso, o acordo apresenta regras a serem seguidas, as quais restringem-se à elaboração de normas, regulamentos técnicos que enunciam as características de produtos industriais e agrícolas, ou os processos e métodos de produção a eles relacionados.

## **2.7 Sistema Brasileiro de Acreditação**

A acreditação dos laboratórios clínicos, assim como todo o sistema de saúde está em fase de desenvolvimento no Brasil. Este modelo acompanha a tendência de acreditação na Europa, que está consolidada. O INMETRO é o agente oficial do governo brasileiro para conceder acreditação pela ISO 15189. O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) é outro programa de acreditação com difusão significativa. A Organização Nacional de Acreditação (ONA), também voltada para acreditação de saúde, possui maior abrangência, pois envolve hospitais, clínicas, laboratórios e demais serviços da área, sendo mais uma instituição que fornece reconhecimento aos laboratórios. As diretrizes governamentais brasileiras apontam o rumo em qualificar e acreditar cada vez mais empresas e instituições. É a busca dos agentes públicos em promover melhorias no sentido de saúde, alimento seguro, segurança e proteção da sociedade e os laboratórios clínicos fazem parte deste contexto. Está instituída a política de acreditação em serviços de saúde. Os agentes promotores são a

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANSS), cancelados pelo Ministério da Saúde.

A ANVISA recomenda o desenvolvimento de sistema de gestão para os serviços de saúde, incluindo os laboratórios clínicos e a posterior acreditação. Conforme BRASIL/ANVISA (2012) a qualidade do atendimento à saúde está intrinsecamente relacionada ao monitoramento dos riscos. Por isso, a vigilância sanitária de serviços de saúde busca elevar a qualidade dos estabelecimentos, com instrumentos que promovam a melhoria da assistência prestada. A agência coordena, em âmbito nacional, as ações de vigilância sanitária de serviços de saúde, que são executadas por Estados, Municípios e pelo Distrito Federal. É responsável por elaborar normas de funcionamento, fiscalizar seu cumprimento, estabelecer mecanismos de controle e avaliar riscos. Também devem verificar eventos adversos relacionados a serviços prestados por hospitais, clínicas de hemodiálise, postos de atendimento, entre outros.

O mesmo faz a ANSS com a Resolução Normativa nº 267, de 24 de agosto de 2011 que instituiu o “Programa de Divulgação da Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar”. Segundo BRASIL/ANSS (2012), o programa consiste na obrigação para as operadoras de planos de saúde em divulgar em todos os seus veículos de comunicação, os atributos de qualificação dos prestadores de serviço, que constituem as suas redes assistenciais. Os principais objetivos do programa são: aumentar o poder de avaliação e escolha por parte dos beneficiários dos planos de saúde; e, estimular à adesão, por parte dos prestadores de serviços, aos programas que os qualifiquem aumentando a confiabilidade dos serviços e melhoria do setor. Entende-se a qualificação como um processo cujo objetivo é apoiar e estimular profissionais e unidades de saúde a atingir o seu melhor desempenho. Ainda, conforme o organismo, o programa envolve:

- Fixação de atributos de qualificação importantes na saúde oferecida pelos prestadores de serviços na saúde suplementar;
- Inclusão obrigatória, por parte das operadoras, dos atributos de qualificação de cada prestador de serviços em todo o seu material de divulgação de rede assistencial;
- Divulgação pela ANS à sociedade em geral da importância dos atributos de qualificação de prestadores de serviços na orientação de suas escolhas.

O programa estabelece os seguintes atributos de qualificação, listados conforme o tipo de prestadores de serviços: prestadores de serviços hospitalares; prestadores de serviços auxiliares de diagnóstico e terapia e clínicas ambulatoriais; e, profissionais de saúde ou pessoas jurídicas que prestam serviços em consultórios. Os laboratórios clínicos são

enquadrados nos prestadores de serviços de diagnóstico. Nestes casos, existe uma acreditação com identificação da entidade que concede o reconhecimento, a submissão ao sistema de notificação de eventos adversos denominado de NOTIVISA da ANVISA e participação do programa de monitoramento da qualidade dos prestadores de serviços na saúde suplementar, chamado de QUALISS. A mesma agência de regulamentação tem o programa QUALISS que está definido como um sistema de medição para avaliar a qualidade dos prestadores de serviço na saúde suplementar, por meio de indicadores que possuem validade, comparabilidade e capacidade de discriminação dos resultados. Ainda de acordo com a ANSS, além de promover a qualidade dos prestadores de serviços, possibilita a disseminação de informações sobre a qualidade assistencial. O QUALISS apresenta resultados periódicos dos indicadores individualizados por prestador e coletivamente, para obtenção de medidas de tendência central e de outros parâmetros estatísticos, e promove a divulgação pública dos resultados, através da rede mundial de computadores.

O importante é que as melhorias contempladas por sistema de gestão e os reconhecimentos formais indicam possibilidades concretas de pontuações no sistema QUALISS da ANSS.

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) tem o Programa de Avaliação de Laboratório Clínico (PALC). Conforme a SBPC/ML (2012), o programa vigora desde 1998 e destaca que as auditorias de avaliação realizadas por pares, têm como finalidade trazer vivência e conhecimento aos laboratórios. Além disto, qualquer evento de verificação de conformidade aumenta o rigor e a disciplina por parte da organização, quem mantém um sistema de gestão e estimula a continuar buscando a melhoria contínua.

Outro programa de avaliação no sistema de saúde que merece destaque é da Organização Nacional de Acreditação (ONA) que promove avaliações e concede reconhecimento para o contexto geral do sistema de saúde. A ONA avalia hospitais, clínicas, laboratórios e demais serviços de saúde que tenham vínculos formais ou façam parte da mesma organização ou instituição de saúde. Conforme a ONA (2012), o programa é meramente educativo e busca a melhoria contínua, sem caracterizar atuação de fiscalização ou controle oficial, cujas ações são típicas do Estado.

A acreditação de laboratórios de análises clínicas, pelo sistema internacional é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR NM ISO 15189. A norma é aplicável aos laboratórios que realizam exames de: materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imuno hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano. De acordo

com ABNT (2008) o objetivo da norma é fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas. O BRASIL/INMETRO (2012) descreve que o papel da Coordenação Geral de Acreditação (CGCRE) é conceder selos para laboratórios que realizam exames clínicos dentro de determinado escopo.

Os primeiros passos para desenvolver um sistema de gestão de laboratórios foram dados na Europa a partir de 1978 com a elaboração da ISO/IEC guia 25. Uma revisão considerável resultou na ISO/IEC 17025, publicada internacionalmente no início do ano 2000. A última alteração foi realizada em 2005, adequando-se a norma ISO 9001:2000. De acordo com ABNT (2008), a ISO 15189 apresenta um conteúdo misto entre a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 e a ABNT NBR ISO 9001:2000, elaborada no âmbito do Comitê Setorial de Análises Clínicas e Diagnóstico in Vitro (CSM 20) e que circulou para consulta nacional entre associados da ABNT, e demais interessados em 2006 e sua publicação ocorreu em 2007 na Europa, substituindo a primeira edição de 2003. A Associação de Normalização do Mercosul (ANM) e a ABNT publicaram conjuntamente a norma em 2008.

Os preceitos da ABNT NBR NM ISO 15189 podem ser relacionados aos princípios da ABNT NBR ISO 9000:2005:

- Foco no cliente;
- Liderança;
- Envolvimento das pessoas;
- Abordagem por processos;
- Abordagem sistêmica para a gestão;
- Melhoria contínua;
- Abordagem factual para tomada de decisão;
- Benefícios mútuos nas relações com as partes interessadas.

A organização deve ser conduzida de forma transparente e sistemática. Conforme a ABNT, 2005, o sucesso pode resultar de um sistema de gestão implantado e mantido com a concepção da melhoria contínua do desempenho, levando em consideração as necessidades de todas as partes interessadas.

O sistema de gestão da qualidade em laboratórios é utilizado em importante escala no sistema legal da Alemanha. Conforme Steinhorst (2006), a gestão tem gerado melhorias e

confiabilidade considerável nos resultados de laboratórios forenses daquele país. As principais atuações são: realizar dos testes de ácido desoxirribonucleico (DNA); identificar e quantificar substâncias não permitidas; e álcool no sangue. A competência do pessoal é o fator mais crítico encontrado no estudo de Steinhorst. Outros fatores relevantes e que apresentam maiores índices de nãoconformidades, são os de aspecto de controle de qualidade interno, o processo de pesquisa, desenvolvimento e validação de métodos.

McGrowder et al (2010) que elaboraram um estudo com laboratórios clínicos na Jamaica, com a ISO 15189 apontando quantificações de grande parte dos entrevistados. A pesquisa identificou o custo como a maior dificuldade de implementação e acreditação. De acordo com os autores, 72 por cento dos entrevistados considerou que os investimentos em equipamentos, materiais, ambiente e pagamento a organismos foi o mais representativo. O segundo maior entrave foi o de dificuldade de engajamento das pessoas, apontado por 34 por cento. Outros fatores também foram considerados: a interpretação adequada dos requisitos da norma, a falta de preparo dos líderes e a efetiva participação dos colaboradores.

## **2.8 Regulamento técnico ANVISA – Legislação**

A Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N°. 302/2005 dispõe sobre regulamento técnico obrigatório por força da legislação, para funcionamento de laboratórios clínicos. Conforme BRASIL/ANVISA (2005), o objetivo é definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos e postos de coleta laboratorial, públicos ou privados. A abrangência deste é aplicável a todos os serviços que realizam atividades laboratoriais na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia.

## **2.9 Marketing e endomarketing**

A conceituação de Kotler (1998) classifica os 4 “Ps” em *product* - produto; *price* – preço; *place* – canal e *promotion* – promoção. As considerações sobre marketing e endomarketing neste trabalho devem se restringir ao “P” de Promoção que também envolve comunicação. A utilização de técnicas adequadas para a comunicação interna é fator decisivo

para que se obtenha a eficácia desejada. A promoção e conscientização das diretrizes, objetivos e metas deve obedecer critérios alinhados as estratégias e cultura organizacional. Segundo Kotler, o canal e o formato da mensagem devem ser adequados ao tipo de público, ao conteúdo e ao caráter da mensagem a ser comunicada, conforme abordagem nos parágrafos seguintes.

Barbará (2008) afirma que o desafio é atender necessidades do cliente, do ponto de vista de segurança, proteção meio ambiente e sustentabilidade. Para contribuir com a sequência do negócio e crescimento do colaborador, onde o comprometimento da equipe de colaboradores fortalece a organização no sentido de continuar prosperando, revertendo em ganhos aos funcionários e outras partes interessadas. Este pode ser o pilar de sustentação da argumentação da importância de promover a conscientização interna. As organizações encaram a gestão de forma dinâmica e centrada nos resultados numéricos e qualitativos, que se reverte no aumento da competitividade. O foco no cliente, através de um rigor no controle da produção voltado para entregar um produto atraente, onde outras necessidades passam a ser novos requisitos das partes interessadas. Toda e qualquer ação de melhoria dos processos, aumento de capacitação das pessoas, investimentos e metodologias geram competitividade do produto que respalda o negócio. A busca pelo êxito deve ter comprometimento e visão aberta para transbordar da filosofia para a prática em gestão.

Juran (1997) destaca transitoriedade com a evolução do antes, departamento da qualidade, robusto e intenso, para uma prática e responsabilidade da qualidade de todos os colaboradores e nos processos da organização gerenciados. O autor afirma que existem necessidades do alargamento do planejamento estratégico para incluir as metas de qualidade. Metas que ultrapassam as abordagens tradicionais onde os processos eram dirigidos para vendas, desenvolvimento de produto e lucro, para atender necessidades específicas do cliente. A organização, segundo Kotler (1998,) para adotar uma comunicação de marketing integrado com os públicos deve reproduzir esforço da administração, plenamente integrado aos propósitos das metas corporativas. A estratégia integrada deve permitir a eficiência de comunicação e propiciar o sucesso da missão da empresa. As organizações não podem ter dois discursos, onde o público recebe o maquiado e o interno trabalho com outra realidade. Todo o trabalho de imagem externa deve ser lapidado com os colaboradores, para que eles sejam ativos protagonistas das práticas de gestão, resultando em melhorias percebidas pelo cliente.

A cooperação de todos é fundamental para que as diretrizes da organização tenham o resultado desejado. Para Campos (1996), além do bom ambiente e um clima de confiança, é

necessário que cada pessoa saiba o que deve fazer a cada dia, em qualquer situação. Isto possibilita condições de que as tarefas sejam bem executadas e a gestão tenha uma prática madura para ser conduzida.

A comunicação deve ser eficaz e medida constantemente. Caso contrário, devem ser adequadas para que, o entendimento e a participação dos colaboradores aconteçam efetivamente. Mas os líderes devem ter consciência do ambiente e do perfil do público interno para promover a conscientização. Para Oliveira, Oliveira e Almeida (2010) os fenômenos como conflitos, incertezas, medo do desconhecido, falta de informação e sensações de perda podem gerar resistência às mudanças e interferir negativamente na implantação de um sistema de gestão nas organizações.

## **2.10 Cultura organizacional**

A determinação dos requisitos dos clientes é um requisito da ISO 15189. Entre eles, os declarados e, não declarados. Para o público interno, também pode se fazer esta relação. Os requisitos internos declarados envolvem o salário, direitos trabalhistas, determinação dos horários e jornada de trabalho, entre outros. Em contrapartida, os requisitos não declarados podem ser relacionados como os de ordem motivacional: reconhecimento, clima organizacional favorável e outros. Para Juran (1992), o colaborador tem necessidades culturais que incluem autorrespeito, respeito dos outros, continuidade de padrões e hábitos. Segundo ele, a empresa é uma sociedade humana. Ela envolve padrão de crenças, hábitos, práticas. Portanto, qualquer mudança proposta pode quebrar o padrão cultural vigente. A prática de promoção e conscientização num ambiente organizacional deve levar em consideração estes fatores para alcançar o objetivo definido.

Harrington (1997) cita as práticas de responsabilidade interna, com respeito ao meio ambiente devem estar na filosofia, na política e nos métodos de gestão. Isto pode ser adequado à qualidade. Sendo assim, o comprometimento da equipe e a consolidação da cultura organizacional vão tomando forma. A cultura da qualidade sendo alavancada por este ambiente favorável pode ser mais um ponto forte na implantação do sistema de gestão, com as melhorias decorrentes.

Os colaboradores devem estar e operar alinhados aos objetivos estratégicos. Estes assumem caráter de detentores de habilidades e atribuições voltadas ao conhecimento e não



mais ao simples trabalho braçal. Décadas anteriores, a força de trabalho não tomava conhecimento dos objetivos estratégicos. Para Kaplan e Norton (2001), este quadro muda diante das necessidades atuais de envolver e comprometer a todos, com as prerrogativas de sujeitos da produção, empenhando todos os esforços para atingir melhoria contínua, redução de custos e tempos de processos, aumentando a competitividade e satisfação dos clientes.

O pensamento sistêmico é pedra fundamental que determina como as organizações que aprendem, pensam a respeito do seu universo. Para Senge (1999), as organizações devem buscar o crescimento econômico, isto é, negócios e rentabilidade, respaldando processos que garantam as melhorias e ganhos das partes interessadas. Entende-se que das partes interessadas, o público interno, juntamente com a liderança da organização, são os principais atores para que as intenções estratégicas aconteçam e os resultados apareçam.

Uma organização deve ser construída sobre um alicerce de convicções sólidas para ter sucesso. Nenhum colaborador pode aceitar orientações administrativas que desacordem com suas convicções básicas. Neste contexto, estão valores que vão além de entregar um produto ao cliente, atendendo meramente requisitos contratuais e normativos.

A preparação para a acreditação é um processo que remete a uma experiência assustadora. Conforme Harper et al (2010), existem resistências de muitos colaboradores e em algumas áreas do laboratório isto o torna vulnerável. O autor recomenda que se inicie a implantação pelos pontos fracos para transpor estes fatores. Para isto, devem ser utilizados todos os recursos e técnicas disponíveis e viáveis para o alcance dos objetivos.

## **2.11 Comparativo ISO 15189 E RDC 302 e interpretações normativas**

Os quadros de 1 a 22 apresentam comparativo dos requisitos da ISO 15189 com a RDC 302. A ISO, norma de adesão voluntária, confrontada com o conteúdo mandatório da Resolução ANVISA. Os requisitos da RDC são tidos como definitivos e atendidos pelos laboratórios clínicos. Mandatória se refere a legislação e esta deve estar conforme e em vigor. Um dos objetivos do trabalho é verificar o nível de atendimento dos itens da ISO 15189. A primeira ilustração, Quadro 01, apresenta as relações dos requisitos de planejamento da organização. Inicia pela abordagem dos requisitos de gestão de laboratório da seção 4 e mais adiante a seção 5, com requisitos técnicos.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.1 Organização e Gestão</b></p> <p>Considerações de ordem financeira ou política não devem influenciar os exames.</p> <p>O gestor do laboratório deve ser responsável pelo planejamento, implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade.</p> <p>A direção do laboratório deve assegurar os processos de comunicação apropriados dentro da organização, e que a comunicação se efetue considerando a eficácia do SGQ.</p> <p>O Laboratório ou organização da qual faz parte deve ser identificada legalmente.</p> <p>Os serviços devem ser projetados para atender necessidades dos pacientes.</p> <p>O laboratório deve satisfazer no trabalho que realiza requisitos da Norma nas instalações permanentes e em outros locais.</p> <p>As responsabilidades do pessoal envolvido ou que pode influenciar no exame devem ser identificadas para evitar conflitos de interesse</p>	<p><b>5.1 Organização</b></p> <p>A direção e o responsável técnico do laboratório e do posto têm a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade. Recursos, pessoas, infraestrutura, métodos.</p> <p>O laboratório deve possuir estrutura organizacional documentada.</p> <p>Alvará atualizado, expedido pelo órgão sanitário, Inscrição Cadastro Nacional de estabelecimentos de Saúde – CNES, 5.1.6 O posto de coleta deve possuir vínculo com apenas um laboratório.</p> <p>As atividades de coleta externa devem seguir os requisitos deste Regulamento Técnico.</p> <p>O laboratório clínico e o posto de coleta devem ter responsável técnico, e profissional para assumir na vigilância sanitária, a responsabilidade técnica e substitutos</p>

#### Quadro 01 – Requisito 4.1 da ISO 15189 com os da a RDC

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Os requisitos do Quadro 01 da ISO 15189 e os requisitos da RDC 302 são convergentes e estabelecem a relação de legalidade quanto ao funcionamento do laboratório clínico. O laboratório para existir deve estar atendendo as exigências formais empregando práticas estruturais que garantam idoneidade técnica e operacional de atuação.

Também relacionado ao requisito da Organização da ISO 15189, o laboratório é responsável direto sobre os serviços nas instalações permanentes, móveis ou de serviços subcontratados.

Requisitos que estabelecem a definição do SGQ estão no Quadro 02.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.2 Sistema de gestão da qualidade (SGQ)</b>            Políticas, processos, programas, procedimentos e instruções devem ser documentados e comunicados a todo pessoal envolvido. O gestor deve garantir eficácia dos documentos.            O SGQ deve incluir: controles internos da qualidade, participação em comparações interlaboratoriais e programas de avaliação externa da qualidade.            As políticas e os objetivos do SGQ devem ser definidos pela direção e deve constar no manual.            O manual da qualidade deve descrever o SGQ e a estrutura da documentação empregados.            A direção do laboratório deve estabelecer plano de calibração, verificação e manutenção periódica</p>	Nada consta na RDC

#### Quadro 02 – Requisitos do sistema de gestão da qualidade

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Neste requisito, a RDC não determina que o laboratório deva estabelecer um sistema de gestão. Este sistema é o que oferece as diretrizes de ação do laboratório com relação a sua atuação analítica de melhoria contínua quanto aos processos e serviços.

A ISO 15189 prevê a necessidade da arquitetura de gestão, com políticas documentadas e com a íntegra participação da direção do laboratório na definição das políticas como na avaliação periódica do sistema oportunizando assim, a adequação os SGQ no laboratório.

No Quadro 03 estão os requisitos de controle da documentação da ISO e suas relações com a RDC.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.3 Controle da documentação</b>            O laboratório deve controlar e manter procedimentos para os documentos do SGQ.            Os documentos devem ser revisados, organizados em uma lista mestra devem estar a disposição para uso.            Todos os documentos relevantes para o SGQ devem ser identificados (título, edição, revisão, paginas emissor e referência)</p>	O laboratório e o posto devem dispor de instruções escritas e atualizadas das rotinas técnicas implantadas

#### Quadro 03 – Requisitos do controle da documentação

Fontes: (ABNT NBR ISO NM 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

O Requisito 4.3 de controle da documentação da ISO determina o domínio de validade, dos documentos gerados internamente, bem como advindos de fontes externas, para que não haja risco de usar uma informação de forma equivocada, obsoleta ou ultrapassada. O requisito da ISO prevê que responsáveis com autoridade para aprovação dos documentos confirmem sua aplicação. Os documentos devem estar disponíveis nos locais de uso e deve haver um documento onde consta a relação de todos os documentos do laboratório, com data de revisão e local de distribuição. Este documento normalmente é denominado de lista mestra.

A revisão de contratos é atividade em que o laboratório analisa o pedido do cliente e faz avaliação de capacidade do laboratório. Ver Quadro 04.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.4 Revisão de contratos</b>  O laboratório deve estabelecer procedimentos. os requisitos devem ser definidos, avaliando a capacidade, método e competência.  Devem ser mantidos registros das revisões. A revisão deve incluir laboratório de apoio.  Os usuários devem ser informados sobre quaisquer desvios em relação ao contrato</p>	<p>O laboratório deve informar por escrito, a relação que identifique os exames realizados no local, em outras unidades e os terceirizados</p>

#### Quadro 04 – Requisitos de revisão de contratos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

No Quadro 04 da relação do requisito 4.4 Revisão de contratos, a ISO claramente define que o laboratório deve estabelecer a capacidade que tem em atender aos requisitos do cliente. Também deve manter uma comunicação eficaz e permanente durante a vigência do serviço laboratorial. A RDC exige que o laboratório deva informar o local do exame, se for internamente ou terceirizado.

A norma ISO deixa evidente a responsabilidade do laboratório quanto a contratação do cliente. Mesmo que seja realizado por laboratório de apoio o laboratório contratado é o responsável pela credibilidade do resultado emitido. Desvios ao contrato também são contemplados exigindo do laboratório a comunicação e aceite pelo cliente, demonstrando assim maior transparência na seleção do serviço.

No Quadro 05 pode-se visualizar a definição de como o laboratório deve planejar, implementar e gerenciar a terceirização de serviços ou subcontratação.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.5 Exames realizados por laboratórios de apoio</b></p> <p>O laboratório deve ter procedimento para avaliação e seleção de laboratórios de apoio. Os contratos devem ser revisados periodicamente, a fim de garantir que:</p> <p>a) Os requisitos pré-analíticos e pós-analíticos, estão definidos, documentados e compreendidos;</p> <p>b) O laboratório de apoio deve cumprir os requisitos e que não existem conflitos de interesse;</p> <p>c) Os procedimentos de exame são apropriados para o uso pretendido;</p> <p>d) As responsabilidades pela interpretação de resultados devem estar definidas.</p> <p>Os registros devem ser mantidos conforme com os requisitos legais.</p> <p>O laboratório deve manter um registro de todos os laboratórios de apoio que utiliza. Deve ainda manter um registro de todas as amostras enviadas a outro laboratório.</p> <p>e) O laboratório solicitante deve ser responsável para garantir que os resultados e achados dos exames do laboratório de apoio</p>	<p>O laboratório pode contar com laboratórios de apoio para realização de exames.</p> <p>O laboratório de apoio deve seguir o estabelecido neste regulamento técnico.</p> <p>O laboratório clínico deve:</p> <p>a) manter um cadastro atualizado dos laboratórios de apoio;</p> <p>b) possuir contrato formal de prestação destes serviços;</p> <p>c) avaliar a qualidade dos serviços prestados pelo laboratório de apoio</p>

#### Quadro 05 – Requisitos de exames realizados por laboratórios de apoio

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Na relação do Quadro 05 o laboratório pode contar com serviços terceirizados, ou apoio, desde que seja avaliado e homologado como competente e atenda requisitos da RDC e/ou ISO. A alternativa do laboratório em selecionar subcontratados é uma opção do seu sistema de gestão e deve estar contemplado no manual da qualidade. Os contratos entre contratante e subcontratado devem ser periodicamente revisados a fim de garantir que todos os requisitos analíticos, legais, e os definidos na gestão do laboratório contratante estejam sendo atendidos.

A compra de materiais, insumos, serviços e equipamentos críticos integram os requisitos do Quadro 06.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.6 Suprimentos e serviços externos</b>  A direção do laboratório deve definir e documentar sua política e procedimentos para a seleção e uso dos serviços externos, equipamentos e dos materiais de consumo, capazes de afetar a qualidade de seus serviços. Os itens adquiridos devem satisfazer de forma coerente os requisitos de qualidade do laboratório.  Equipamentos e materiais de consumo devem ser verificados de acordo com especificações ou requisitos padrões definidos para os procedimentos envolvidos.  Deve haver um sistema de controle do inventário para os suprimentos. Todos esses registros de qualidade devem estar disponíveis para revisão do gerenciamento do laboratório.  O laboratório deve avaliar os fornecedores de reagentes, suprimentos e os prestadores de serviços críticos, capazes de influenciar a qualidade dos exames e deve conservar os registros dessas avaliações e relacionar os aprovados</p>	<p>O laboratório e o posto devem registrar a aquisição dos produtos para garantir a rastreabilidade.  Registros de testes para validar insumos adquiridos.  Seguir recomendações do fabricante, quanto ao uso, armazenagem e validade.  Registros de preparo de reagentes com identificação, concentração, lote, data, quem preparou, riscos potenciais e condições de armazenagem.  Produtos devem estar regularizados na ANVISA</p>

#### Quadro 06 – Requisitos suprimentos e serviços externos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

O Quadro 06 apresenta a relação entre as exigências definidas na escolha dos suprimentos e materiais. A ISO exige que seja documentada a política de aquisição para os itens de maior relevância ao processo analítico. A normativa da ANVISA requisita rastreabilidade dos produtos críticos, registros de testes de validar insumos, seguir recomendações de fabricante, registros de controles e aval da agência para utilização. A ISO também determina que existam critérios de seleção de fornecedores e os produtos devem ser verificados conforme especificações. Os critérios técnicos dos insumos devem ser definidos durante a validação e a substituição dos materiais e especificações as confirmações são através de certificados e/ou de testes.

Os serviços de consultoria envolvem a interpretação dos resultados laboratoriais por profissionais habilitados. O Quadro 07 apresenta as relações entre as normas.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Requisitos da RDC 302</b>
<b>4.7 Serviços de consultoria</b> A equipe profissional deve fornecer assessoria sobre a escolha de exames e uso dos serviços, incluindo a frequência de repetições e tipo de amostra requerida. Onde apropriado, interpretação dos resultados deve ser fornecida	O responsável pela liberação do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente e o contexto global dos exames

#### Quadro 07 – Requisitos de serviços de consultoria

Fontes: (ABNT NBR ISO NM 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Neste requisito, as duas normas são idênticas em apresentar a possibilidade do profissional técnico do laboratório, interpretar resultados ou fornecer informações adicionais sobre serviços. A interpretação do resultado deve ser confirmada por profissionais capazes de oferecer informações que contribuem efetivamente no diagnóstico da amostra analisada, podem ser necessários outros exames e serviços, tanto como determinada frequência de reanálise.

A gestão das reclamações de clientes deve demandar sempre uma ação do laboratório. No Quadro 08 estão relacionados os requisitos.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Requisitos da RDC 302</b>
<b>4.8 Atendimento de reclamações</b> Deve possuir uma política e procedimentos para as reclamações ou retroalimentações por médicos, pacientes ou terceiros	Nada consta na RDC

#### Quadro 08 – Requisitos de atendimento de reclamações

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

No requisito 4.8 de atendimento de reclamações existe uma lacuna no sistema legal, onde a RDC não exige controle e gestão das reclamações. Em contrapartida, a ISO indica que é necessário tratar como não conformidade, reclamações pertinentes, sendo do laboratório exigido uma política para avaliar e tratar as reclamações. As reclamações podem ser identificadas durante uma pesquisa de satisfação de clientes e a política deve determinar que o laboratório analise a origem da reclamação e confirme se esta é pertinente ou não. Se a reclamação é confirmada o laboratório deve tratar como uma não conformidade.

A identificação e o controle de nãoconformidades é o requisito apresentado no Quadro 09.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.9 Identificação e controle de nãoconformidades</b>  O laboratório deve possuir política e procedimentos a serem implementados, quando detectar que algum aspecto em seus exames, não está conforme seus procedimentos ou requisitos aprovados para seu SGQ ou do clínico solicitante. Assegurando que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Sejam designados os funcionários encarregados da solução de problemas;</li> <li>b) Sejam definidas as ações a serem tomadas;</li> <li>c) Seja levada em conta a importância médica dos exames nãoconformes e, quando for apropriado, o médico deve ser informado;</li> </ul> <p>Sejam interrompidos os exames e retidos os laudos quando necessário;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>c) As ações corretivas sejam iniciadas imediatamente;</li> <li>d) Seja definida a responsabilidade pela autorização de que os exames sejam reiniciados.</li> </ul> <p>Se for determinado que exames não conformes podem ocorrer novamente, ou que existe alguma dúvida quanto ao não cumprimento pelo laboratório de suas próprias políticas ou procedimentos que constam no manual da qualidade, devem ser imediatamente iniciados procedimentos para identificar, documentar e eliminar suas causas e suas origens.</p> <p>O laboratório deve definir e implementar procedimentos para liberação de laudos no caso de nãoconformidades, incluindo a revisão dos mesmos. Esses eventos devem ser registrados</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

#### Quadro 09 – Requisitos de identificação e controle de não conformidades

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Em tratamento de não conformidades, a normativa da ANVISA não apresenta considerações. A ISO tem requisitos explícitos de controle e gestão das não conformidades que podem ser classificadas em reais ou potenciais, as quais representam uma oportunidade análise para melhoria tanto do SGQ como nos serviços do laboratório. O gerenciamento das não conformidades é de extrema relevância, pois possibilita um crescimento da confiança de resultados gerados pelo laboratório, além do aprendizado organizacional.

O tratamento de ações corretivas define ações demandadas de não conformidades ou constatações da rotina estão no Quadro 10.



Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.10 Ação corretiva</b>            4.10.1 Os procedimentos para ação corretiva devem incluir um processo investigatório para identificar a causa, ou causas determinantes do problema. Quando for o caso, esses procedimentos devem conduzir a ações preventivas. A ação corretiva deve ser apropriada à magnitude do problema e mensurável com os riscos encontrados.            A direção deve documentar e implementar ação corretiva, monitorar as ações para garantir eficácia</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

#### Quadro 10 – Requisitos de ações corretivas

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

No Quadro 10 de ações corretivas, o laboratório deve, segundo a ISO utilizar as não conformidades ou outras constatações para agir corretivamente. O tratamento destas ações deve demandar trabalho das pessoas envolvidas nos processos e apresentar eficácia das ações.

As ações corretivas devem ser avaliadas quanto a sua eficácia, devem ser definidos responsáveis para desenvolver as ações e os planos de ação devem ser descritos contendo os responsáveis pela ação, a definição e o detalhamento do plano com prazos definidos.

As ações preventivas estão descritas nos requisitos do Quadro 11.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.11 Ações preventivas</b>            As melhorias necessárias e as fontes potenciais de não conformidade devem ser identificadas, quer sejam técnica ou relacionada ao SGQ. Se for necessária uma ação preventiva, os planos de ação devem ser desenvolvidos, implementados e monitorados.            Os procedimentos para ação preventiva devem incluir o início dessas ações e a aplicação de controles para garantir sua eficácia</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

#### Quadro 11 – Requisitos de ações preventivas

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

A ISO descreve que as ações preventivas devem ser desenvolvidas e a gestão da eficácia deve ser feita. As ações preventivas são maneiras de melhorar processos e a gestão,

prevenindo situações que podem levar a uma não conformidade. Devem advir de trabalho pró-ativo e uma das fontes de identificação de potenciais não conformidades são as avaliações dos controles e tendências. Já a RDC não apresenta requisito. A melhoria contínua está detalhada nos requisitos do Quadro 12.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4,12 Melhoria contínua</b>  O laboratório deve apresentar melhorias sistemáticas nas ações corretivas, preventivas e no planejamento.  A direção deve avaliar a eficácia da ação por meio de uma revisão ou auditoria focada na área.  Os resultados de uma ação decorrente de revisão devem ser submetidos à direção para revisão e implementação de alterações exigidas no SGQ.  A direção deve implementar indicadores da qualidade para monitoramento e avaliação sistemática da contribuição do laboratório para o cuidado do paciente.  A direção do laboratório deve proporcionar oportunidades de educação e treinamento para todos os funcionários e usuários dos serviços</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

Quadro 12 – Requisitos de melhoria contínua

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Assim como nos requisitos anteriores, a ISO especifica que a melhoria contínua deve ser traduzida na prática, com evidências de melhoria nos processos e na administração. Isto é verificado com a não reincidência das não conformidades e na avaliação de indicadores favoráveis. Um SQG está fundamentado na melhoria contínua. O laboratório através do sistema deve identificar oportunidades de aprimoramento o que demonstra o amadurecimento da gestão.

O controle dos registros está nos requisitos do Quadro 13.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.13 Registros da qualidade e técnicos</b>  O laboratório deve criar e implementar procedimentos para a identificação, coleta, indexação, acesso, armazenagem, manutenção e descarte seguro dos registros de qualidade e técnicos. Os registros devem ser legíveis e arquivados de modo a facilitar a sua pronta recuperação. Os registros podem ser arquivados em qualquer meio apropriado.  O laboratório deve contar com políticas que definam prazos para retenção dos diversos registros relativos ao SGQ e os resultados de exames.  Regulamentos nacionais, regionais e locais podem ser aplicáveis</p>	<p>As alterações feitas nos registros críticos devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.  Deve-se garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a rastrear o laudo liberado</p>

#### Quadro 13 – Requisitos dos registros técnicos e da qualidade

Fonte: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

A ISO exige que o laboratório estabeleça procedimento para controle dos registros técnicos e da qualidade. O procedimento deve contemplar tanto os registros impressos como os digitais, gravações e/ou qualquer outro formado definido pelo laboratório, enquanto que a RDC enfatiza mais a rastreabilidade dos registros da análise.

As avaliações periódicas do SGQ estão nos requisitos do Quadro 14.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.14 Auditorias internas</b>  Auditorias internas devem seguir procedimento e cobrir todo o SGQ.  As auditorias devem ser planejadas e realizadas conforme cronograma.  Os resultados devem ser revisadas pela direção</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

#### Quadro 14 – Requisitos de auditorias internas

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

As auditorias internas são verificações do SGQ com o objetivo de confirmar a adequação do sistema com a norma e da conformidade na execução das atividades e procedimento. São fontes de oportunidade para ratificar a confiabilidade nos resultados e a

eficácia da gestão. É uma atividade sistemática e deve ser estabelecida por períodos estabelecidos pelo laboratório.

A revisão administrativa está prevista nos requisitos do Quadro 15.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>4.15 Revisão administrativa</b>            Análise crítica deve contemplar todo o SGQ. Os resultados da revisão devem ser incorporados num plano que inclua metas, objetivos e planos de ação.            A revisão pela direção deve levar em conta sem se limitar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) O acompanhamento de revisões administrativas anteriores;</li> <li>b) Ações corretivas iniciadas e as ações preventivas exigidas;</li> <li>c) Os relatórios do pessoal de gestão e supervisão;</li> <li>d) As decorrências de auditorias internas recentes;</li> <li>e) A avaliação realizada por entidades externas;</li> <li>f) Decorrências da avaliação externa e de outras formas de comparação entre laboratórios;</li> <li>g) Quaisquer alterações no volume e no tipo do trabalho empreendido;</li> <li>h) Retroalimentação de informações, incluindo reclamações e outros fatores relevantes, de médicos, pacientes e terceiros;</li> <li>i) Indicadores da qualidade, para monitorar a contribuição do laboratório para o cuidado com os pacientes;</li> <li>j) Nãoconformidades;</li> <li>l) Monitoramento do tempo de resposta;</li> <li>m) Resultados dos processos de melhoria contínua;</li> <li>n) Avaliação dos fornecedores.</li> </ul> <p>Devem ser monitorados, na medida do possível e objetivamente avaliadas: a qualidade e a adequação da contribuição do laboratório para os cuidados com os pacientes.</p> <p>As conclusões e ações que correrem de revisões administrativas devem ser registradas, e o pessoal do laboratório deve ser informado dessas conclusões assim como das decisões tomadas em decorrência da revisão. A direção do laboratório deve garantir que ações e os planos</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

Quadro 15 – Requisitos de revisão administrativa

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

A análise crítica é a avaliação realizada pela direção do laboratório. O procedimento de avaliação é normalmente aplicado em períodos anuais com os dados de entrada gerados pela

gestão do laboratório e pelas avaliações internas e externas. A análise crítica é mais uma oportunidade do laboratório apresentar as reflexões, estabelecer as diretrizes para a gestão. A revisão administrativa, ou análise crítica da direção como é também conhecida, faz uma verificação de todos os pontos do sistema de gestão. A RDC não apresenta requisitos.

No Quadro 16 estão descritos os requisitos técnicos que tratam das pessoas e as relações com a RDC.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.1 Recursos humanos</b></p> <p>A direção do laboratório deve possuir um organograma, políticas sobre recursos humanos e descrições de cargos que definam as qualificações e deveres de todo o pessoal.</p> <p>Deve manter registros das qualificações educacionais e profissionais, treinamento, experiência e a competência relevantes de todos os funcionários.</p> <p>O laboratório deve ser dirigido por pessoa ou pessoas que tenham responsabilidade executiva e competência para assumir a responsabilidade pelos serviços oferecidos.</p> <p>As responsabilidades do diretor do laboratório ou de seus prepostos devem incluir assuntos profissionais, científicos, administrativos, educacionais e de consultoria ou aconselhamento organizacional. Esses pontos devem ser específicos para os serviços do laboratório.</p> <p>Devem existir recursos humanos suficientes para execução do trabalho requerido e para o desempenho das outras funções do SGQ.</p> <p>O pessoal deve receber treinamento específico em gestão e garantia da qualidade pertinente aos serviços oferecidos.</p> <p>A direção do laboratório deve autorizar funcionários a realizar determinadas tarefas, tais como coleta de amostra, exame e operação de determinados tipos de equipamento, incluindo o uso de computadores do sistema de informações do laboratório.</p> <p>Devem ser criadas políticas que definam quem pode usar o sistema de computação, quem está autorizado a acessar e alterar dados e resultados de pacientes, corrigir fatura ou modificar programas de computador.</p> <p>Deve existir um programa de educação continuada disponível para os funcionários de todos os níveis.</p> <p>Os funcionários devem ser treinados na prevenção ou contenção de incidentes adversos.</p>	<p><b>5.2. Recursos humanos</b></p> <p>Deve manter registros de competências compatíveis com as funções, de seu processo de educação permanente para os usuários dos equipamentos de TLR.</p> <p>A admissão de funcionários deve ser precedida de exames médicos em conformidade com o PCMSO da NR-7.</p> <p>Deve promover treinamento e educação permanente aos seus funcionários mantendo disponíveis os registros dos mesmos</p> <p style="text-align: right;"><b>Continua...</b></p>

**...conclusão**

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p>A competência de cada pessoa no desempenho das tarefas deve ser avaliada em seguida ao treinamento e periodicamente e se houver necessidade, novo treinamento.</p> <p>O pessoal responsável pela avaliação profissional dos exames deve possuir capacitação teórica e prática, assim como experiências recentes aplicáveis na área em questão.</p> <p>O pessoal deve participar de cursos regulares ou outros eventos de aperfeiçoamento profissional.</p> <p>A confidencialidade da informação com relação aos pacientes deve ser mantida por todo pessoal</p>	

**Quadro 16 – Requisitos técnicos pessoas**

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

O requisito de recursos humanos é um dos mais detalhados da norma, prescrevendo alguns procedimentos. O requisito técnico de pessoas é considerado um dos fatores críticos que contribui com a confiabilidade do laboratório. Comparando com os requisitos da RDC, esta estabelece que sejam feitos treinamentos, registros destes e das competências diversas. O laboratório também deve seguir a NR 7 do programa de controle médico e saúde ocupacional com exames, tanto na admissão, quanto aos periódicos dos colaboradores. Na ISO, além de maior rigor relacionado com o treinamento, as políticas e programas de formação de competências, são fontes de gerar mais autoridade técnica. Também exige que sejam feitas avaliações de eficácia das ações de melhoria das aptidões do pessoal. Requisita-se neste item, um procedimento que envolva o compromisso com a confidencialidade no laboratório.

Os requisitos que tratam das condições do ambiente laboratorial estão no Quadro 17.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.2 Acomodações e condições ambientais</b>  O laboratório deve contar com área física que garanta a qualidade e a segurança e adequação é responsabilidade do diretor. As condições incluem, sem se limitar, as fontes de energia, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e do lixo, e condições ambientais. Deve haver procedimentos para verificar o ambiente e os equipamentos. As áreas de coleta de amostras devem prever conforto e privacidade aos pacientes com deficiências. O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais onde possam influenciar na qualidade dos resultados. Deve haver uma separação efetiva entre seções para evitar as contaminações cruzadas. O acesso e o uso de áreas que afetam a qualidade dos exames devem ser controlados. Deve haver um sistema de comunicação de acordo com o tamanho das instalações. Deve existir espaço de armazenagem e condições para garantir a integridade das amostras, materiais, documentos, equipamentos, reagentes, resultados. As áreas de trabalho devem estar limpas e bem conservadas. O destino de materiais perigosos deve seguir a legislação.</p>	<p><b>5.3 Infraestrutura</b>  A infraestrutura física do laboratório clínico e do posto de coleta devem atender RDC/ANVISA nº. 50 de 21/02/2002.  RT deve documentar níveis de biossegurança e medidas compatíveis para evitar acidentes;  Disponibilizar aos funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando:  a) normas e condutas de segurança;  b) EPIs/EPCs;  c) procedimento resposta emergências;  d) manuseio e transporte de material e amostra biológica.  Deve ter Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) RDC/ANVISA nº 306.  Os saneantes usados nos processos de limpeza devem ter autorização específica da ANVISA.  O laboratório deve definir o grau de pureza da água reagente utilizada nas suas análises, a forma de obtenção, o controle da qualidade.  Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização, das superfícies, instalações, artigos, equipamentos, e materiais</p>

Quadro 17 – Requisitos de acomodações e condições ambientais

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

A RDC estabelece vários requisitos oficiais como de ambiente no próprio projeto de construção do laboratório, com base na RDC 50. Também são critérios obrigatórios a disponibilização e uso de Equipamento de Proteção Individual (EPI) e Equipamento de Proteção Coletiva (EPC) pelos colaboradores. Além disto, a utilização de reagentes que são utilizados como saneantes esterilizadores e outros aplicados no ambiente, autorizados pela ANVISA. A obrigatoriedade de manter os funcionários envolvidos nos processos limpeza, higienização e saneamento do laboratório, conhecedores das instruções de trabalho respectivas. A ISO destaca a importância do controle do ambiente, através de planos e cronogramas e suas verificações através dos registros. As condições ambientais, como um fator de variabilidade e confiança dos resultados devem ser monitoradas e controladas sempre que necessário. O monitoramento é através de verificação da temperatura, ensaios ambientais e outros, conforme requisito do método e o controle é a correção ambiental para atingir as especificações necessárias. Nestes requisitos, tanto da ISO como da RDC, o nível de

detalhamento é extenso, e até prescritivo, no entanto a ISO vai além, no que se refere às acomodações de pacientes.

Os requisitos que tratam dos equipamentos do laboratório estão no quadro 18.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.3 Equipamentos de laboratório</b>            O laboratório deve ser equipado com todos os equipamentos exigidos para os serviços.            Os equipamentos fora do controle devem estar de acordo com esta norma. Os equipamentos devem demonstrar capacidade para atender requisitos. O laboratório deve ter programa calibração e manutenção preventiva. Cada equipamento deve ser identificado. Devem ser mantidos registros para identificar o equipamento utilizado no exame e garantia condições de funcionamento e em segurança.            Caso um equipamento se encontrar defeituoso, deve ser retirado de serviço. Os equipamentos com calibração devem ser etiquetados para indicar status. O laboratório deve assegurar-se de que: programas de computador sejam documentados e validados. Deve ter procedimentos para equipamentos.</p>	<p>Deve o laboratório:            Possuir equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade do serviço e demanda.            Verificar ou calibrar os instrumentos a intervalos regulares, em conformidade com o uso, mantendo os registros dos mesmos.            Os equipamentos que necessitam funcionar com temperatura controlada devem possuir registro da verificação da mesma.            Os equipamentos e instrumentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, conforme a legislação.            Realizar manutenções preventivas e corretivas e manter registros.            Verificar a calibração de equipamentos de medição mantendo registro das mesmas.            Manter instruções escritas do equipamento ou instrumento, complementadas por manuais do fabricante em língua portuguesa.</p>

Quadro 18 – Requisito equipamentos de laboratório

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

A RDC requisita que os equipamentos do laboratório sejam projetados com vistas a atender a demanda, calibrados e se faça manutenções preventivas e corretivas. Também estabelece como exigência o controle ambiental de temperatura dos mesmos e se faça registro destas ações. Os equipamentos também devem ter registro na ANVISA. A utilização dos equipamentos deve seguir as instruções escritas e referenciadas pelos manuais dos fabricantes. A ISO requisita em manter um procedimento de calibrações e manutenções. Existe uma oportunidade de gestão e controle no requisito, onde a norma internacional requisita um detalhamento da identificação, os controles, os registros e a utilização do instrumental nos processos.

Os requisitos pré-analíticos descritos no Quadro 19 são pontos estabelecidos para que o laboratório tenha capacidade e condições de atender o cliente.



Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.4 Procedimentos pré-analíticos</b></p> <p>Deve haver um formulário de requisição com informações suficientes para identificar o paciente e o solicitante autorizado.</p> <p>As instruções para a coleta e manipulação de amostras primárias devem ser documentadas e implementadas e estar disponíveis num manual de coleta.</p> <p>O manual de coleta de amostras deve incluir o seguinte:</p> <p>a) Cópias de ou referências relativas a: lista de exames; formulário de autorização do exame, quando aplicável; informações fornecidas a pacientes com relação a sua preparação antes da coleta da amostra primária; informações aos usuários dos serviços do laboratório sobre técnicas e a escolha de procedimentos disponíveis;</p> <p>b) Procedimentos para: preparo do paciente; identificação das amostras; coleta das amostras com descrição dos recipientes para as amostras e quaisquer aditivos necessários;</p> <p>c) Instruções para coleta, manuseio e armazenamento das amostras, bem como situações especiais ao tipo de amostra e de exame.</p> <p>As amostras devem ser rastreáveis a um indivíduo identificado, geralmente pelo formulário de requisição.</p> <p>O laboratório deve monitorar o transporte das amostras coletadas de modo a assegurar que sejam transportadas.</p> <p>Todas as amostras devem ser registradas num livro de entrada, planilha de trabalho, computador ou outro sistema. A data e a hora de recebimento das amostras, assim como a identidade do encarregado do recebimento, devem ser registradas.</p> <p>Devem ser estabelecidos critérios documentados para o recebimento ou recusa de amostras. Se as amostras comprometidas forem aceitas, o laudo final deve indicar a natureza do problema, e se for o caso, o cuidado que deve ser observado na interpretação do laudo.</p> <p>As amostras devem ser armazenadas por um prazo especificado, sob condições que garantam a estabilidade das suas propriedades, para permitir a repetição do exame após o relato do resultado, ou para exames adicionais</p>	<p>O laboratório deve disponibilizar ao paciente instruções escritas e ou verbais, orientando sobre o preparo e coleta de amostras.</p> <p>Para pacientes em atendimento de urgência ou regime de internação, os dados de identificação podem ser obtidos no prontuário médico.</p> <p>O laboratório deve solicitar ao paciente documento que comprove a sua identificação.</p> <p>O cadastro deve incluir informações:</p> <p>a) número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório;</p> <p>b) nome, idade, sexo, procedência paciente, telefone e/ou endereço, nome/ contato do responsável em caso de menor de idade ou incapacitado, nome do solicitante, data e hora do atendimento, horário da coleta, quando aplicável;</p> <p>c) exames solicitados e tipo de amostra;</p> <p>d) quando necessário: informações adicionais, em conformidade com o exame;</p> <p>e) data prevista para a entrega do laudo;</p> <p>f) indicação de urgência, quando aplicável.</p> <p>Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, a realização de exames em amostras com restrições devem estar em instruções escritas.</p> <p>As amostras devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, se requerido, higienizável, impermeável, garantindo a estabilidade da coleta até o exame, identificado com a simbologia de risco biológico, com os dizeres “Espécimes para Diagnóstico” e com nome do laboratório remetente.</p> <p>O transporte da amostra, em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas, deve ser feito em condições de segurança conforme item 5.7.</p> <p>Na terceirização do transporte da amostra, deve existir contrato conforme este Regulamento</p> <p>A amostra deve ser identificada no momento da coleta ou da sua entrega.</p> <p>Identificar o nome de quem fez a coleta e deve dispor de instruções escritas para recebimento, coleta e identificação da amostra.</p> <p>O laboratório devem ter meios que permitam rastrear a hora do recebimento e/ou coleta da amostra.</p> <p>Deve ter instruções escritas para o transporte da amostra de paciente, estabelecendo prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a sua integridade e estabilidade</p>

#### Quadro 19 – Requisitos pré-analíticos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

O controle oficial é significativo neste requisito, através do regulamento detalhando a relação de exigências com a RDC 01/ANVISA. A própria RDC 302 especifica uma série de requisitos obrigatórios. A ISO apresenta de adicional: Elaboração e uso de manual de coleta de amostra primária dentro do sistema documental; Necessidade de revisar periodicamente as quantidades de amostras coletadas para flebotomia (ato invasivo de coleta de sangue no paciente); Análise sistemática das requisições e amostras. Por fim, o laboratório deve ter uma política escrita sobre requisições verbais para exames. Todos os procedimentos pré-analíticos influenciam diretamente no resultado, portanto são fundamentais e devem ser seguidos.

Requisitos de procedimentos analíticos estão no Quadro 20.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.5 Procedimentos analíticos</b></p> <p>O laboratório deve seguir os procedimentos analíticos incluindo, a seleção e retirada de alíquotas de amostras que atendam às necessidades técnicas para os exames. Os procedimentos de preferência são os que tenham sido publicados em textos consagrados oficiais, em textos de revisões entre pares ou revistas científicas, ou em diretrizes internacionais, nacionais ou regionais. Se forem seguidos procedimentos internos, estes devem ser validados documentados.</p> <p>O laboratório deve implantar somente procedimentos analíticos validados para confirmar sua aplicabilidade. Os procedimentos e instruções devem ser documentados em linguagem clara e estar disponível nos lugares de trabalho para o pessoal pertinente. Os procedimentos analíticos devem conter: A finalidade do exame; Especificações de desempenho; O tipo de amostra primária; O tipo de recipiente e aditivo; Equipamentos e reagentes exigidos; Procedimentos de calibração; Etapas do processo; Procedimentos de controle da qualidade; Interferência e reações cruzadas; Princípios do procedimento para cálculo de resultados, incluindo incerteza de medições; Intervalos de referência biológica; Intervalo para laudo de resultados de exames de pacientes; Valores de alerta ou críticos, quando for o caso; Interpretação pelo laboratório; Precauções de segurança; Fontes potenciais de variabilidade.</p> <p>O diretor do laboratório deve garantir de que os conteúdos dos procedimentos para exame estejam completos, atualizados e que tenham sido revisados</p>	<p>O laboratório deve dispor de instruções escritas, disponíveis e atualizadas para todos os processos analíticos, podendo ser utilizadas as instruções do fabricante.</p> <p>O laboratório que utilizar metodologias próprias deve documentá-las incluindo, no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>descrição das etapas do processo;</li> <li>especificação e sistemática de aprovação de insumos e equipamentos;</li> <li>sistemática de validação.</li> </ol> <p>O método deve ser o referenciado nas instruções do fabricante, bibliografias ou em pesquisa validada</p>

Quadro 20 – Requisitos dos procedimentos analíticos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Os procedimentos analíticos são pertinentes ao exame. O método deve ser validado, ou normalizado. O laboratório dispor os procedimentos para uso pelo pessoal e devem conter as informações necessárias para a realização do exame, com instruções suficientes para manter a amostra com integridade e segurança durante o exame. Em caso de desvio todos os dados relevantes devem ser registrados para que sejam considerados na interpretação.

A garantia da qualidade na ISO e suas relações com a RDC estão no Quadro 21.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.6 Garantia da Qualidade dos procedimentos analíticos</b></p> <p>O laboratório deve projetar um sistema de controle interno da qualidade para verificar se foi alcançada a qualidade desejada dos resultados. É importante que o sistema de controle forneça aos membros da equipe informações claras e de fácil compreensão, em que devem se basear as decisões técnicas e médicas.</p> <p>O laboratório deve determinar a incerteza de resultados, quando relevante e possível.</p> <p>O programa de confiabilidade aos resultados, incluindo os seguintes, mas sem a eles se limitar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Comparações interlaboratoriais;</li> <li>Uso de materiais de referência certificados;</li> <li>Exame ou calibração por outro procedimento;</li> <li>Proporção ou medições do tipo reciprocidade;</li> <li>Padrões de mútuo consentimento ou métodos definitivamente estabelecidos, especificados, caracterizados e acordados mutuamente por todas as partes envolvidas.</li> </ol> <p>Documentação de declarações sobre reagentes, procedimentos ou métodos dos exames, quando a rastreabilidade for informada pelo fornecedor ou fabricante.</p> <p>É recomendado que os programas de avaliação externa da qualidade, sempre que possível, forneçam amostras-controle clinicamente relevantes</p>	<p>O laboratório deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno e externo da qualidade.</p> <p>O laboratório deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, com controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).</p> <p>O laboratório deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.</p> <p>O laboratório deve assegurar a confiabilidade por meio de controle interno da qualidade.</p> <p>O Controle Interno da Qualidade (CIQ) contempla o monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados. Os critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada e a liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.</p> <p>Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comercial regularizado junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.</p> <p>Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.</p> <p>O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.</p> <p>As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.</p> <p>O laboratório clínico deve manter registros dos controles da qualidade, bem como procedimentos para a realização dos mesmos</p>

Quadro 21 – Requisitos de garantia da qualidade dos procedimentos analíticos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Tanto a RDC como a ISO exigem que o laboratório disponha de procedimentos para controlar a confiança dos resultados. Os controles devem ser internos e externos. Controles internos devem ser através de amostras certificadas e estas devem ser ensaiadas conforme procedimento de amostras dos pacientes, controles dos processos, equipamentos e demais fatores de variabilidade, determinando que supervisões periódicas sejam estabelecidas. Controles externos são vitais para garantia da qualidade e os mais relevantes são os ensaios de proficiência e comparações interlaboratoriais.

Os Requisitos pós-analíticos da norma internacional estão relacionados no Quadro 22.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.7 Procedimentos pós-analíticos</b>            Funcionários autorizados devem revisar sistematicamente os resultados dos exames, avaliá-los de acordo com as informações clínicas disponíveis sobre o paciente e autorizar a liberação dos laudos.            A armazenagem das amostras primárias e de outras amostras do laboratório deve ser sempre realizada de acordo com a política aprovada.            O descarte em segurança das amostras não mais necessárias deve ser realizado de acordo com os regulamentos locais ou com as recomendações da gestão de resíduos</p>	<p>Não constam requisitos na RDC 302</p>

#### Quadro 22 – Requisitos de procedimentos pós-analíticos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

Os requisitos pós-analíticos são relacionados a confirmação dos resultados emitidos no exame. Um profissional qualificado deve analisar o resultado antes de emitir o laudo, aprovando o resultado como válido. Esta análise deve levar em consideração todo fluxo da coleta da amostra primária até a emissão do resultado pelo método selecionado.

O laudo representa o documento informativo do resultado exame laboratorial destinado ao cliente e está no Quadro 23. Este requisito é de rigor de controle para que as informações tenham a máxima confiabilidade e garantindo a confidencialidade necessária.

Requisitos da ISO 15189	Requisitos da RDC 302
<p><b>5.8 Laudos</b></p> <p>A direção do laboratório deve ser responsável pela formatação dos laudos.</p> <p>A direção do laboratório compartilha com o solicitante a responsabilidade pela garantia de que os laudos serão recebidos pelas pessoas designadas dentro do prazo combinado.</p> <p>Os laudos devem ser legíveis, sem erros de transcrição e endereçados a pessoas autorizadas a receber e utilizar as informações médicas.</p> <p>O laudo deve indicar todas as informações da amostra necessárias para interpretação dos resultados.</p> <p>Cópias ou arquivos dos laudos reportados devem ser arquivados pelo laboratório de modo a possibilitar a recuperação da informação.</p> <p>Deve possuir procedimentos para imediata notificação ao médico quando os resultados do exame relativos a valores críticos estiverem dentro de intervalos estabelecidos como de alerta. Incluem-se neste requisito os resultados de amostras enviadas aos laboratórios de apoio.</p> <p>Para resultados transmitidos como laudos parciais, o laudo final deve sempre ser enviado para o requisitante.</p> <p>Registros de ações tomadas em resposta aos resultados nos intervalos críticos devem ser mantidos.</p> <p>A direção do laboratório, de acordo com os requisitantes, deve estabelecer os prazos de realização para cada um de seus exames. O prazo deve refletir as necessidades clínicas.</p> <p>Deve haver uma política para se notificar o requisitante quando um exame estiver atrasado.</p> <p>O laboratório deve possuir procedimentos documentados para a emissão dos laudos de exames, incluindo detalhes sobre quem pode emitir e quem pode receber os mesmos. Esses procedimentos também devem incluir diretrizes para a liberação de laudos diretamente para os pacientes.</p> <p>O laboratório deve estabelecer políticas e procedimentos para garantir que, resultados informados por telefone ou outros meios eletrônicos alcancem somente os receptores autorizados.</p> <p>O laboratório deve contar com políticas e procedimentos escritos relativos à alteração de laudos.</p> <p>Quando tiver sido alterado, o registro deve informar a hora, data e nome da pessoa responsável pela alteração.</p> <p>Quando forem alterados, os lançamentos originais devem permanecer legíveis.</p>	<p>O laboratório deve possuir instruções escritas para emissão de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e urgências.</p> <p>O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) identificação do laboratório;</li> <li>b) endereço e telefone do laboratório;</li> <li>c) identificação do (RT);</li> <li>d) n.º de registro do RT no conselho de classe;</li> <li>e) identificação do profissional que liberou o exame;</li> <li>f) n.º de registro do profissional que liberou o exame no conselho de classe;</li> <li>g) n.º de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;</li> <li>h) nome e registro de identificação do cliente no laboratório;</li> <li>i) data da coleta da amostra;</li> <li>j) data de emissão do laudo;</li> <li>k) nome do exame, tipo de amostra e método analítico;</li> <li>l) resultado do exame e unidade de medição;</li> <li>m) valores de referência, limitações técnicas da metodologia e dados para interpretação;</li> <li>n) observações.</li> </ul> <p>O laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.</p> <p>Quando for aceita amostra de paciente com restrição, esta condição deve constar no laudo.</p> <p>O laboratório deve definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados urgente.</p> <p>O laboratório deve definir limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os analitos com resultados que necessitam tomada de decisão imediata.</p> <p>Quando necessária a retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, esta deve ser feita em novo laudo onde fica clara a retificação.</p> <p>As cópias dos laudos de análise bem como dados brutos devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos, facilmente recuperáveis e de forma a garantir a sua rastreabilidade</p>

### Quadro 23 – Requisitos de laudos

Fontes: (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e (ANVISA/RDC 302, 2010).

A emissão do laudo e a entrega ao paciente estão ligadas às questões legais. Portanto, a RDC e a ISO são praticamente idênticas nos requisitos estabelecidos. O laudo é o produto final do laboratório deve conter informações que garantem a confiabilidade do laboratório e possibilite que o profissional da saúde, diagnostique o paciente. Todas as informações constantes são importantes e alterações somente poderão ser realizadas de forma embasada e sob novo documento.

Avaliando os quadros dos requisitos da RDC e da ISO verifica-se que a ANVISA estabelece uma série de questões técnicas. O regulamento oficial não entra nos requisitos de gestão, como apresenta a ISO 15189. Esta diferença representa uma oportunidade para desenvolvimento da gestão nos laboratórios clínicos, operando como elemento sustentador dos critérios técnicos.

### **3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

Nesta etapa do trabalho definiu-se o método de pesquisa, especificação do problema, delimitação do tema, universo e amostra, bem como a definição do tipo de dados a pesquisar.

#### **3.1 Natureza da pesquisa**

A classificação adotada neste estudo é a pesquisa exploratória. Conforme Gil (2010), esse modelo proporciona maior familiaridade com o problema, com vistas a torná-lo mais explícito ou a construir hipóteses, além de seu planejamento ser bastante flexível, pois interessa considerar os mais variados aspectos relativos ao fato ou ao fenômeno estudado.

Para identificar a relação entre as variáveis das organizações que aplicam ou não um SGQ foi adotada a metodologia da pesquisa descritiva. De acordo com Gil (2010), essa tem como objetivo a descrição das características de determinada população, que podem ser elaboradas também com a finalidade de identificar possíveis relações entre variáveis.

#### **3.2 Aplicação da pesquisa**

O procedimento inicial descreve, através da abordagem da literatura, o conteúdo normativo, a realidade dos sistemas de gestão e as diretrizes legislativas oficiais.

A pesquisa foi efetuada através de questionário aplicado que se caracteriza pela interrogação das pessoas de organizações cujo comportamento se desejou conhecer. De acordo com Gil (2010), as principais vantagens dos levantamentos são: conhecimento da realidade, economia, rapidez e quantificação.

Para delinear um levantamento, as etapas foram conduzidas baseadas na metodologia apresentada por Gil (2010), ou seja, especificação dos objetivos, importância (justificativa) e a delimitação do estudo quanto a região e laboratórios de análises clínicas:

- a) Operacionalização dos conceitos e variáveis – caracterização do objeto de estudo, que são: as normas, os sistemas de gestão, o endomarketing como ferramenta de aplicação e os laboratórios;
- b) Pesquisa de dados dos cenários nacional e mundial, buscado nas fontes de organismos de acreditação;
- c) Elaboração do instrumento de coleta dos dados – a elaboração do questionário que traduz os objetivos específicos da pesquisa;
- d) Análise e revisão do questionário;
- e) Aplicação do questionário.

### **3.2 Instrumento de coleta de dados**

Aplicação do questionário deu-se por contato inicial via telefone com os entrevistados e após o envio por e-mail. A apresentação dos motivos, os objetivos do trabalho, o link de acesso para o respondente digitar as respostas do questionário foram descritas no e-mail. O link com o questionário respondido foi recebido diretamente numa caixa de mensagens que armazenava as informações.

A obtenção das informações adicionais de campo foi efetuada através de contatos telefônicos e e-mail.

No questionário aplicado, em 11 itens foi utilizada a escala Likert de autoria Rensis Likert em 1932. Mattar (2001), interpretando Likert, destaca que a aplicação de níveis nas afirmações de resposta é amplamente usada em questionários nos quais os pesquisados atribuem valores numéricos para refletir a força e a direção da reação do entrevistado. Para o mesmo autor, as vantagens do uso da escala Likert são: a simplicidade de elaboração, o uso de afirmações ligadas ao problema estudado e a abrangência do resultado do instrumento de pesquisa.



### **3.3 Especificação do problema**

As barreiras encontradas pelas organizações que buscam implementar melhorias através de um sistema de gestão são notórias e conhecidas. Também é público que as práticas de endomarketing para serem adequadas e eficazes na promoção junto aos colaboradores internos são desafiadoras. Portanto é de fundamental importância que as pesquisas de campo, juntamente com informações da literatura sejam convertidas em ações aplicadas, conforme os objetivos deste trabalho, uma vez que cabe a investigação científica, a verificação de fatos ou dados relevantes à sociedade.

### **3.4 Delimitação do objetivo da pesquisa**

A pesquisa foi realizada em laboratórios clínicos humanos de uma cidade de porte médio do Rio Grande do Sul - Brasil, registrados na ANVISA.

### **3.5 Universo e amostra**

Tamanho da Amostra: O questionário foi enviado a todos os laboratórios da área geográfica delimitada. O total de laboratórios contatados e que receberam o formulário para respostas, seis devolveram. A amostra se caracterizou pelos questionários respondidos obtidos junto ao universo.

### **3.6 Tratamento dos dados**

Análise e interpretação dos dados: Após codificação das respostas e tabulação dos dados, a interpretação, que consistiu na etapa de estabelecer a ligação entre os resultados obtidos com outros já conhecidos, derivados da teoria estão descritos a seguir no capítulo

quatro. A partir disso foram propostos os objetivos de endomarketing para desenvolvimento de um sistema de gestão de laboratórios de análises clínicas.

## 4 RESULTADOS

O presente trabalho contém nos resultados: dados dos cenários nacional e mundial de creditações de laboratórios clínicos; dados coletados junto ao público alvo da pesquisa inicialmente proposta; análise geral desses dados; e proposta de objetivos de endomarketing para desenvolvimento de sistema de gestão da qualidade para creditação de laboratórios clínicos.

### 4.1 Análise do cenário nacional e internacional de creditações

O total de selos de creditação em laboratórios clínicos em todo planeta é de 2.200, segundo dados ILAC (2013). No Quadro 24, visualiza-se um demonstrativo das creditações em países mais representativos. A partir das fontes de organismos nacionais de creditação de cada país: Austrália com 638 e Alemanha com 482 apresentam os principais índices absolutos.

<b>País</b>	<b>Laboratórios acreditados Nº</b>	<b>População total Nº</b>	<b>Habitantes por laboratórios acreditados - Nº</b>
Austrália	638	22.320.000	34.984
Alemanha	482	81.800.000	169710
Índia	287	1.241.000.000	4.324.042
R. Unido	276	62.740.000	227.319
Canadá	220	34.780.000	158.091
França	209	65.430.000	313.062
Taiwan	160	23.060.000	144.125
R. Tcheca	100	10.500.000	105.000
Japão	65	127.800.000	1.966.154
Finlândia	36	5.388.000	149.667
Brasil	3	196.700.000	65.566.667

Quadro 24 – Países com maiores índices de creditação

Fonte: CAI; CALA; COFRAC; DAKKS; FINAS; IAJAPAN; INMETRO; NATA; QCIN; TAFTW; e UKAS (2013).

O Brasil apresenta uma demanda reduzida de creditações em laboratórios, junto ao organismo acreditador nacional, a CGCRE do INMETRO. Ao todo, o país conta com 155 laboratórios, ainda aquém das realidades constatada em países europeus, asiáticos e da Austrália conforme Figura 01.

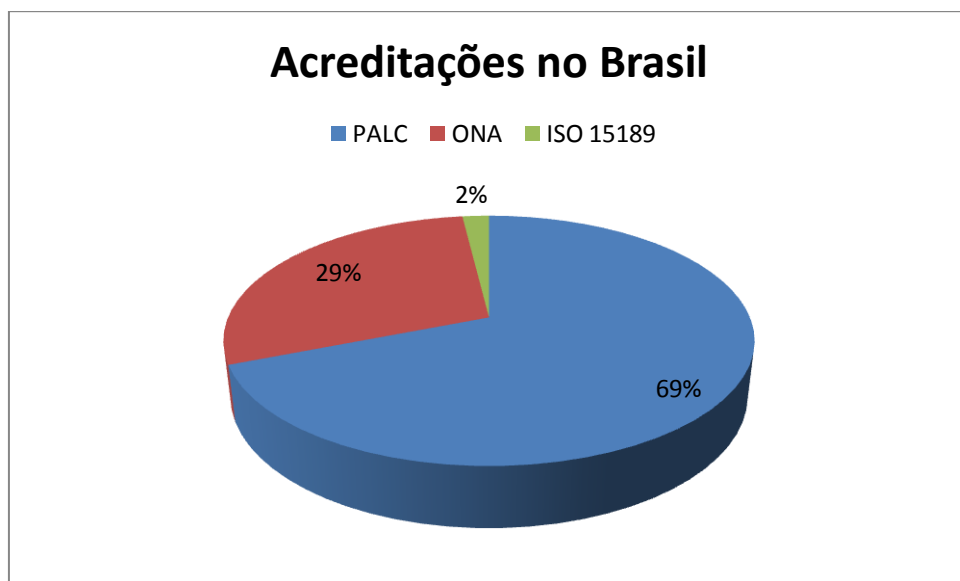


Figura 01 – Acreditações de Laboratórios no Brasil

Fonte: INMETRO; ONA; e SBPC/ML.

Os dados no Brasil indicam que o PALC tem 107 laboratórios clínicos acreditados. O ONA tem 45, e a CGCRE, 3. De um total de 196 milhões e 700 mil habitantes aproximadamente, a relação per capita por laboratório é de 1 milhão, 269 mil habitantes.

#### 4.2 Análise do Instrumento de pesquisa

A seguir estão descritas as questões respondidas por gestores dos laboratórios pesquisados.

**A questão 01, se o laboratório tem filiais e quantas unidades operam os serviços?** A questão teve abstenção na escolha por parte dos respondentes.

**A questão 02, com finalidade de dimensionar os laboratórios busca verificar qual o número de colaboradores em atividade no laboratório?**

As respostas estão detalhadas no Quadro 25.

Até 20 colaboradores	2 laboratórios (lab.)
21 a 50 colaboradores	3 lab.
51 a 70 colaboradores	1 lab.

Quadro 25 – Dimensionamento dos laboratórios

O tamanho do laboratório apresenta entre 20 e 70 colaboradores. A dimensão dos laboratórios se concentrou nos que mantêm entre 21 e 50 funcionários.

**A questão 03 questiona quanto à subcontratação de análises pelos laboratórios, no Quadro 26 apresenta as informações.**

Não subcontrata	3 lab.
Subcontrata alguns	3 lab.

Quadro 26 – Subcontratação de exames

A subcontratação de exames é atividade da metade dos laboratórios pesquisados. A outra parcela realiza os exames no próprio laboratório.

**A questão 04 – o laboratório tem algum sistema de gestão aplicado?**

As informações estão na Figura 02.



Figura 02 – Tipo de sistema de gestão utilizado

A totalidade dos laboratórios pesquisados desenvolve sistema de gestão da qualidade. As normas de referência utilizadas são: PALC, ONA e ISO 15189.

**Questão 05 - laboratório tem algum tipo de certificação, acreditação ou credenciamento?**

A resposta apontou que um laboratório tem acreditação no PALC, junto a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial.

**Questão 06 - o sistema de gestão tem apresentado melhorias concretas ao laboratório?**

O Quadro 27 apresenta as informações.

Melhoria dos processos internos	3 lab.
Aumento da satisfação dos colaboradores	1 lab.
Melhoria no ambiente interno	1 lab.
Maior confiabilidade nos resultados	1 lab.

Quadro 27 – Melhorias do sistema de gestão

A melhoria dos processos internos, na avaliação dos gestores foi o fator que mais teve o maior impacto pelo sistema de gestão. Também tiveram citações: Aumento da satisfação interna; melhoria do ambiente interno e maior confiabilidade dos resultados.

**Questão 07 – o laboratório faz algum tipo de controle interno?**

As respostas foram unânimes, onde os laboratórios realizam atividades de ensaio interlaboratorial. Requisito mandatório da RDC 302.

**Questão 08 - o laboratório tem plano e cronograma de treinamentos?**

A resposta uniforme onde todos informaram que tem plano e cronograma de treinamentos. Requisito RDC 302.

**Questão 09 - o laboratório tem plano e cronograma de formação de competências do pessoal?**

Apenas um laboratório informou que não têm plano de formação de competências. Os outros cinco respondentes têm plano, conforme questionário.

**Questão 10 – o laboratório tem plano e cronograma de calibração e verificação dos equipamentos?**

Todos têm planos e cronogramas de calibrações externas e internas.

Utilizando a escala Lickert que atribui valores, onde 1 é menos intenso, importante ou representativo e 5 é mais, responda as seguintes questões. Essa orientação ficou expressa na apresentação do questionário aos entrevistados.

**Questões 11 e 12 - o laboratório faz levantamento e registro sistemático de nãoconformidades? E o laboratório implementa as respectivas ações corretivas?**

As opções para os entrevistados responderem:

- 1 - nunca realiza;
- 2 - raramente realiza;
- 3 - algumas vezes realiza;
- 4 - na maioria das vezes realiza;
- 5 - sempre realiza.

As respostas estão no Quadro 28.

Algumas vezes	3 lab.
Sempre realiza	3 lab.

Quadro 28 – Levantamento de nãoconformidades e ações corretivas

As respostas nas questões 11 e 12 foram idênticas. As normas de sistemas de gestão estabelecem que todas as nãoconformidades devam relacionar as ações respectivas.

**Questão 13 - o laboratório realiza periodicamente reuniões de análise crítica da direção, também definido por algumas normas de revisão administrativa, com acompanhamento de objetivos, ações e verificação de indicadores de desempenho?**

As opções de respostas são as mesmas apresentadas nas questões 11 e 12. O resultado da questão 13 visualiza-se no Quadro 29.

Na maioria das vezes	4 lab.
Sempre realiza	1 lab.
Algumas vezes	1 lab.

Quadro 29 – Análises críticas da direção

Análise crítica da direção é feita por quatro laboratórios investigados, que indicou a ação, na maioria das vezes. Um apontou que sempre realiza, e outro, algumas vezes realiza.

**Questão 14 – busca verificar se a direção e as gerências delegam e acompanham os planos de ação junto às equipes de trabalho?**

As opções de respostas são as mesmas apresentadas nas questões 11 e 12. O Quadro 30 especifica os dados dessa questão.



Sempre realiza	2 lab.
Na maioria das vezes	2 lab.
Algumas vezes	2 lab.

Quadro 30 – Acompanhamento dos planos de ação

O desdobramento dos planos de ação é feito sempre por dois laboratórios, na maioria das vezes e algumas vezes, também por dois respondentes.

**Questão 15 – quais são os canais de comunicação utilizados internamente?**

A Figura 03 detalha as informações.

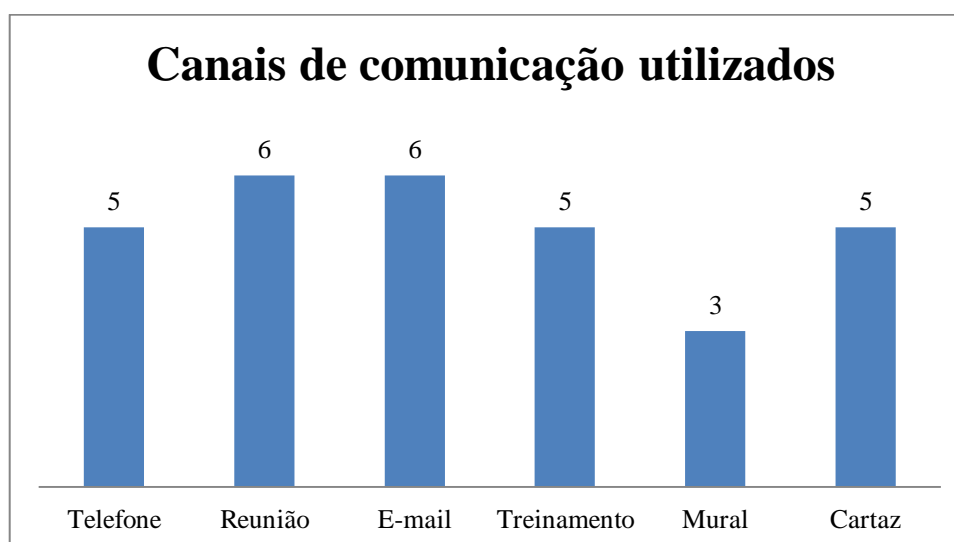


Figura 03 – Canais de comunicação interna utilizados

Os canais comunicação definidos por e-mail e reunião foram apontados pela totalidade da amostragem ouvida. Telefone, treinamento e cartaz são utilizados por cinco dos entrevistados. Enquanto isto o mural, é outro recurso utilizado por três laboratórios. As novíssimas tecnologias classificadas como redes sociais e recursos afins não foram citados.

**Questão 16 - quanto a eficácia dos canais de comunicação internos atingem os objetivos a que se destinam?**

A questão tem os dados no Quadro 31.

Algumas vezes	2 lab.
Na maioria das vezes	4 lab.

Quadro 31 – Eficácia dos canais de comunicação interna

Quatro laboratórios, através dos gerentes consideram que os canais de comunicação internos utilizados atingem os objetivos esperados, na maioria das vezes. Enquanto que, dois entrevistados entendem que algumas vezes atingem os objetivos.

#### Questão 17 - quais os mais eficazes na avaliação da gerência?

Essa avaliação está na Figura 04.

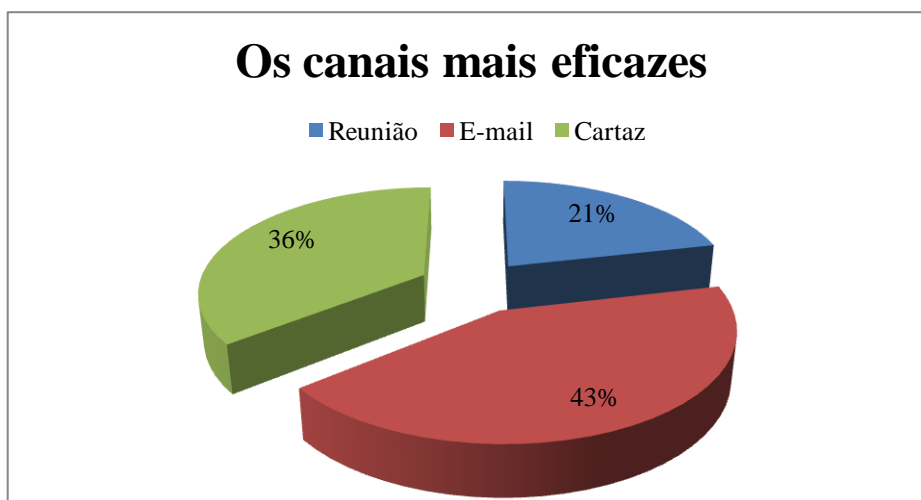


Figura 04 – Eficácia dos canais conforme os gestores

O e-mail é o canal mais eficaz nas citações dos gestores. O cartaz de informação e lembretes também teve reconhecimento de eficácia. Além disso, a reunião como promotora de comunicação e conscientização foi identificada pelo público alvo da pesquisa.

**Questão 18 - qual é a reação dos colaboradores em relação à qualidade nos serviços prestados pelo laboratório e sua gestão?**

As opções:

- 1 – não reconhecem valor no sistema;
- 2 – pouco valorizam;
- 3 – valorizam;
- 4 – valorizam consideravelmente;
- 5 – valorizam amplamente.

O Quadro 32 descreve os dados obtidos.

Valorizam amplamente	4 lab.
Valorizam consideravelmente	1 lab.
Valorizam	1 lab.

Quadro 32 – Valorização dos colaboradores quanto à qualidade

Os funcionários valorizam amplamente na avaliação de quatro gerentes e valorizam consideravelmente e valorizam foram relatadas por um laboratório cada.

**Questão 19 - existe algum tipo de manifestação, participação dos colaboradores com sugestões, opiniões e críticas a aspectos da qualidade e sua gestão; e, a operação do laboratório?**

As opções:

- 1 - nunca participam;
- 2 - raramente participam;
- 3 - razoavelmente participam;
- 4 - na maioria das vezes participam;
- 5 - sempre participam.

O Quadro 33 apresenta esses dados.

Razoavelmente participam	3 lab.
Raramente participam	1 lab.
Na maioria das vezes participam	1 lab.
Sempre participam	1 lab.

Quadro 33 – Participação dos colaboradores

A participação dos funcionários é vista como razoável em três laboratórios. Raramente participam, na maioria das vezes participam e sempre participam foram identificados uma única vez.

**Questão 20 - Na vossa opinião, a cultura da qualidade influencia os resultados e a credibilidade do laboratório mediante os pacientes e solicitantes?**

- 1 - não influencia;
- 2 - pouco influencia;
- 3 - influencia;
- 4 - influencia consideravelmente;
- 5 - sempre influencia, resultando em impacto amplamente positivo.

O Quadro 34 apresenta as informações.

Sempre influencia, impacto amplamente positivo	3 lab.
Influencia consideravelmente	3 lab.

Quadro 34 – Cultura da qualidade influencia resultados e confiabilidade

Na avaliação dos próprios gestores, a classificação da cultura da qualidade, sempre influencia juntos aos pacientes apareceu na indicação de três laboratórios. Enquanto isso, a resposta: influencia consideravelmente foi atribuída por outros 3 laboratórios. Para Guzel e Guner (2008), um sistema de gestão acreditado torna a documentação melhor, facilita a rastreabilidade de não conformidades e estimula consciência das atividades em execução pelos analistas.

**Questão 21 - o laboratório utiliza alguma ferramenta gerencial ou metodologia para controle do ambiente interno?**

As respostas indicaram que quatro laboratórios se utilizam da ferramenta 5 Ss e dois, não utilizam nenhuma ferramenta especificada.

**Questão 22 - o laboratório tem intenção de desenvolver um sistema de gestão da qualidade e acreditação (certificação) em alguma norma abaixo relacionada?**

O Quadro 35 contém os dados.

ISO 15189	2 lab.
PALC	2 lab.
ONA	1 lab.

**Quadro 35 – Acompanhamento dos planos de ação**

As intenções expressas no Quadro 35 denotam os movimentos pela qualidade e confiabilidade dos resultados em laboratórios clínicos e alinhados às diretrizes dos organismos governamentais brasileiros. Assim, a busca por reconhecimentos nos três organismos citados, se relaciona com sistemas de gestão da qualidade dos quais os laboratórios entrevistados se utilizam.

### **4.3 Análise dos dados e proposta**

A pesquisa junto aos laboratórios de análises clínicas apontou que todos mantêm sistemas de gestão, embora que apenas um, mantenha acreditação junto a um organismo que fornece reconhecimento. Embora existam sistemas em vigor, o resultado apontou lacunas na gestão que demandam de ações de melhoria.

Também indicou que os funcionários e gestores entendem que as ações de comunicação e promoção interna apresentam deficiências. Ressaltam a importância da qualidade nos serviços para que os pacientes reconheçam a confiabilidade dos resultados dos

exames. Por fim apresentou uma unanimidade em relação a intenção estratégica do laboratório em manter ou acreditar o laboratório.

O Quadro 36 apresenta a relação dos requisitos da ISO 15189 com **objetivos de endomarketing** favoráveis à implantação e desenvolvimento de um SGQ.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<b>4.1 Organização e gestão</b> Caráter legal do laboratório; Serviços projetados para atender ao cliente; O gestor do laboratório deve ser responsável pelo gerenciamento; A direção do laboratório deve assegurar o atendimento aos processos de comunicação apropriados do SGQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estabelecer práticas e ações de comprometimento e envolvimento da direção;</li> <li>• Difundir a filosofia e prática do PDCA.</li> </ul>
<b>4.2 Sistema de gestão da qualidade (SGQ)</b> O laboratório deve ter políticas definidas com objetivos, metas e comprometimento da direção	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Elaborar o planejamento estratégico: definindo e comunicando as diretrizes, metas e planos;</li> <li>• Acompanhar os planos e resultados através de indicadores de desempenho</li> </ul>

Quadro 36 – Endomarketing para organização e SGQ

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Os exemplos de práticas e ações na organização devem vir da alta direção e das lideranças em todos os níveis. Com este testemunho, os colaboradores tendem a se comprometer mais com o sistema, objetivos e metas do laboratório. Segundo Oliveira, Oliveira e Almeida (2010), a alta direção, ao participar diretamente do planejamento, execução e avaliação dos resultados do sistema de gestão fornece o exemplo e busca continuamente, adesões e cooperações. Essa prática deve ser rotina na participação direta em reuniões e comunicação direta aos funcionários.

No Quadro 37 os objetivos para controle dos documentos.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<b>4.3 Controle da documentação</b> O laboratório deve controlar e manter procedimentos para os documentos do SGQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscientizar e treinar os colaboradores quanto ao uso e controle dos documentos</li> </ul>

Quadro 37 – Endomarketing para controle de documentação

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

A comunicação da importância na utilização da documentação, que padroniza os procedimentos do laboratório está expressa no Quadro 37. O mito da burocracia gerada pela documentação é um fator de resistência das pessoas para reconhecer e aceitar a importância de um sistema. Para Roberge, Bouthillier e Boiral (2011) em sua pesquisa que apontou que 27 % das declarações sobre armadilhas de certificações estavam relacionados com a documentação. Esta tem a relação de que as pessoas definem como trabalhosa a preparação e elaboração dos procedimentos por exemplo. Para o autor, fica claro que um dos objetivos é desmitificar essa crença interna quando ocorrer.

Os objetivos quanto a avaliação da capacidade está no Quadro 38.

Requisitos da ISO 15189	Objetivos de endomarketing
<b>4.4 Revisão de contratos</b> Os requisitos do cliente devem ser avaliados e alinhados com a capacidade, método e competência do laboratório	<ul style="list-style-type: none"> <li>Definir critérios de aceitação dos pedidos, considerando a capacidade técnica do laboratório com os requisitos do cliente</li> </ul>

Quadro 38 – Endomarketing para revisão de contratos

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Os funcionários envolvidos no atendimento ao cliente e realização da análise devem conhecer os requisitos dos clientes para que as capacidades técnica e operacional contemplem o contrato. Os objetivos para a terceirização dos exames estão no Quadro 39.

Requisitos da ISO 15189	Objetivos de endomarketing
<b>4.5 Exames realizados por laboratórios de apoio</b> Deve haver procedimento para avaliação e seleção de laboratórios de apoio, estes devem ser avaliados periodicamente	<ul style="list-style-type: none"> <li>Disseminar as práticas do laboratório para o laboratório de apoio</li> </ul>

Quadro 39 – Endomarketing para exames de laboratórios de apoio

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Esclarecer aos pacientes e usuários, de que os laboratórios de apoio devem atender requisitos legais, normativos, paciente e usuário.

Os objetivos de endomarketing quanto a aquisição de suprimentos, equipamentos e serviços de impacto sobre a qualidade dos serviços laboratoriais estão no quadro 40.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<p><b>4.6 Suprimentos e serviços externos</b> O laboratório deve ter política e procedimentos para a seleção e avaliação dos fornecedores de produtos e suprimento críticos, deve verificar os materiais e equipamentos no recebimento e manter um sistema de armazenagem e controle de inventário</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Identificar os principais requisitos dos produtos, suprimentos e serviços e construir uma relação de parceria, duradoura com fornecedor;</li> <li>• Melhorar os processos de aquisição (Informações de requisitos, especificações, qualificações de produtos e serviços)</li> </ul>

Quadro 28 – Endomarketing para suprimentos e serviços externos

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

O comprometimento do fornecedor só ocorre se ele conhecer os requisitos do laboratório quanto às especificações do produto a ser adquirido e outros requisitos de aquisição. Os objetivos de serviços de consultoria estão detalhados no Quadro 41.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<p><b>4.7 Serviços de consultoria</b> A equipe profissional deve fornecer assessoria sobre a escolha de exames e serviços</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Multiplicar os valores e princípios do laboratório para a equipe de consultoria</li> </ul>

Quadro 41 – Endomarketing para serviços de consultoria

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

A participação dos profissionais envolvidos na atividade de consultoria deve estar relacionada com os valores e práticas do laboratório. A gestão da melhoria e seus objetivos estão no Quadro 42.



<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<b>4.8 Atendimento de reclamações</b> O laboratório deve possuir uma política e procedimentos para atender as reclamações ou sobre outros tipos de retroalimentações por médicos, pacientes ou terceiros	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscientizar os colaboradores, quanto a importância da voz do cliente</li> </ul>
<b>4.9 Identificação e controle de não conformidades</b> O laboratório deve possuir política e procedimentos a serem implementados, quando for identificado que algum aspecto em seus exames, não está conforme os procedimentos, os requisitos aprovados pelo SGQ ou pelo clínico solicitante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Estimular e disciplinar a equipe no sentido de identificar e registrar anomalias ou desvios no sistema de gestão</li> </ul>
<b>4.10 Ação corretiva</b> Os procedimentos para ação corretiva devem incluir um processo investigatório para identificar a causa do problema. As ações devem ser registradas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprometer a equipe na participação da gestão da correção dos problemas</li> </ul>
<b>4.11 Ações preventivas</b> As melhorias necessárias e as fontes potenciais de não conformidades devem ser identificadas, quer sejam técnica ou relacionada ao SGQ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprometer através de ações de comunicação, os colaboradores quanto a participação da gestão da melhoria de forma pró-ativa</li> </ul>
<b>4.12 Melhoria contínua</b> O laboratório deve apresentar melhorias sistemáticas nas ações corretivas, preventivas e no planejamento	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desenvolver a cultura da melhoria contínua e da inovação</li> </ul>

Quadro 42 – Endomarketing para não conformidades e melhoria contínua

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

A multiplicação dos valores e das práticas que atendem a melhoria contínua é desafiadora e constante. Um fator preponderante apontado pelo estudo de Roberge, Bouthillier e Boiral (2011) é a dificuldade de manutenção do sistema em virtude do acompanhamento e permanência. O risco maior é depois das auditorias de conformidade ocorrer uma diminuição no ânimo e ritmo de gestão. Ainda Roberge, Bouthillier e Boiral (2011), a visão mecanicista do sistema ISO pode resultar na perda do ímpeto inicial e entrar na rotina, o que pode não ser uma boa realidade.

Os objetivos de promover a utilização e controle dos registros estão no Quadro 43.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<b>4.13 Registros: da qualidade e técnicos</b> O laboratório deve ter procedimentos para a identificação, coleta, indexação, acesso, armazenagem, manutenção e descarte seguro dos registros da qualidade e técnicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicar a importância de realizar o registro no momento da atividade, de forma clara, conscientizando quanto a necessidade de manter os registros atualizados, controlados e organizados</li> </ul>

Quadro 43 – Endomarketing para registros da qualidade e técnicos

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Registrar todos os procedimentos conforme o planejamento interno, requisitos do cliente e normativos é um requisito importantíssimo. Os procedimentos de avaliação interna através da auditoria interna e revisão administrativa estão nos objetivos do Quadro 44.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<p><b>4.14 Auditorias internas</b> As auditorias internas devem seguir um procedimento, necessitam cobrir todo o SGQ, de forma planejada, conforme um cronograma e devem ser analisadas pela direção</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Criar um clima favorável às auditorias, com senso de cooperação de todos, para obter os melhores resultados</li> </ul>
<p><b>4.15 Revisão administrativa</b> A análise crítica deve contemplar todo o SGQ. Os resultados da revisão devem ser incorporados num documento que inclua metas, objetivos e planos de ação</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover a participação da alta direção nas reuniões de revisão do SGQ e dos planos e seus desdobramentos</li> </ul>

#### Quadro 44 – Endomarketing para auditorias e revisão administrativa

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Utilizar os eventos de auditorias e de revisão para diagnosticar e analisar os pontos francos e as oportunidades de melhoria é o objetivo de endomarketing para essas atividades. Os objetivos de promoção e comunicação interna para gestão das pessoas estão no Quadro 45.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<p><b>5.1 Recursos humanos</b> A direção deve descrever a estrutura através de um organograma. As políticas sobre os recursos humanos e o plano de formação de competências devem gerar garantias de desempenho do SGQ</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscientizar a equipe sobre a importância do desenvolvimento de competências;</li> <li>• Proporcionar a capacitação necessária para alcançar os objetivos da qualidade</li> </ul>

#### Quadro 45 – Endomarketing para recursos humanos

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Os objetivos de endomarketing junto aos colaboradores devem ser claros e constantes. Quanto a infraestrutura, os objetivos estão no Quadro 46.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<b>5.2 Acomodações e condições ambientais</b> O laboratório deve contar com área física e mantê-la adequada para que permita realizar o seu trabalho sem comprometer a qualidade e a segurança das pessoas	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerar um ambiente favorável e adequado para a realização das atividades de análise</li> </ul>
<b>5.3 Equipamentos de laboratório</b> O laboratório deve ter equipamentos adequados para a realização dos serviços, deve manter procedimento e programa de calibrações e manutenções	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Planejar calibrações e verificações conforme requisitos metodológicos e demanda;</li> <li>• Comprometer a equipe pelo zelo e pela importância do uso de equipamentos calibrados, verificados e com manutenção preventiva</li> </ul>

Quadro 46 – Endomarketing para gestão do ambiente e equipamentos

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

As atividades de análises laboratoriais requisitam condições ambientais adequadas para que não ocorram contaminações cruzadas e nem interferências nos resultados. O rigor também deve ser dado no compromisso de os funcionários com responsabilidade direta por permanente e intensa atenção para adequação e uso dos equipamentos controlando e verificando a conformidade destes para não invalidar resultados. A realização dos exames tem nos objetivos de endomarketing, descritos no Quadro 47.

<b>Requisitos da ISO 15189</b>	<b>Objetivos de endomarketing</b>
<b>5.4 Procedimentos pré-analíticos</b> Deve haver um formulário de requisição com informações suficientes para identificar o paciente e o solicitante autorizado. As instruções para a coleta e manipulação de amostras primárias devem ser documentadas, implementadas e devem estar disponíveis num manual	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promover e comunicar a importância sobre a etapa pré-analítica;</li> <li>• Comunicar aos funcionários a contínua prática de esclarecer pedidos e informações ao paciente</li> </ul>
<b>5.5 Procedimentos analíticos</b> O laboratório deve seguir os procedimentos analíticos que e atendam às necessidades dos profissionais e técnicos dos serviços do laboratório, necessários para os exames. Estes devem estar reconhecidos em publicações e validados	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comprometer a equipe quanto a execução dos padrões de trabalho conforme métodos e requisitos</li> </ul>
<b>5.6 Garantia da Qualidade dos procedimentos analíticos</b> O laboratório deve projetar um sistema de controle interno para verificar se foi alcançada a qualidade desejada dos resultados. Deve determinar a incerteza de resultados, quando relevante e possível	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Conscientizar quanto a importância do controle da qualidade dos resultados</li> </ul> <p style="text-align: right;"><b>Continua...</b></p>

## ...conclusão

Requisitos da ISO 15189	Objetivos de endomarketing
<p><b>5.7 Procedimentos pós-analíticos</b> Os funcionários autorizados devem revisar sistematicamente os resultados dos exames, avaliá-los de acordo com as informações clínicas disponíveis sobre o paciente e autorizar a liberação dos laudos; A armazenagem das amostras primárias deve ser conforme a política aprovada e o descarte deve ser de acordo com legislação, ou com as recomendações da gestão de resíduos</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Comunicar permanentemente sobre a importância da gestão sustentável dos resíduos e biossegurança;</li> <li>• Promover a armazenagem de amostras primárias de forma padronizada;</li> <li>• Conscientizar incessantemente a disponibilidade de informações no processo</li> </ul>
<p><b>5.8 Laudos</b> A direção do laboratório deve ser responsável pela formatação dos laudos. É recomendado que o tipo do formulário para os laudos e a maneira como ele deve ser informado pelo laboratório sejam determinados em conjunto com os usuários dos serviços do laboratório</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Gerar práticas de informação clara e precisa ao paciente;</li> <li>• Elaborar procedimento abrangente para entrega do laudo, com esclarecimentos sobre resultados e outros serviços</li> </ul>

## Quadro 47 – Endomarketing para realização dos exames e entrega do laudo

Fontes: Conteúdo extraído (ABNT NBR NM ISO 15189:2008) e proposta do autor, 2013.

Os objetivos de promoção interna para realização dos exames é fator decisivo para confiabilidade dos resultados e atendimento dos requisitos gerais do paciente.

O maior desafio dos líderes para manter um sistema é a gestão pelo exemplo. As atitudes pró-ativas internas servem de estímulos para a equipe. Conforme Quelhas e Lima (2006), as pessoas estão muito mais disponíveis a cumprir as normas e os procedimentos quando possuem o exemplo dos líderes da organização em todos os seus níveis. Diante disso, as práticas de endomarketing e comunicação interna que visem a melhoria e a evolução do sistema de gestão estão respaldadas.

O desenvolvimento de um SGQ, segundo Harper et al. (2010) é um processo demorado que requer motivação, organização e investimento. Para tanto, qualquer movimento que vise a implantação, desenvolvimento e posterior acreditação devem ser bem planejadas e executadas com tenacidade. O comprometimento de todos, principalmente da liderança é decisivo com ações de promoção e comunicação, para que o trabalho de desenvolvimento e consolidação do SGQ aconteça ao natural, conforme Campos (1996). Para Oliveira, Oliveira e Almeida (2010), os líderes devem utilizar todos os recursos, resguardando particularidades do público interno para atingir objetivos de tornar eficazes as ações de promoção e conscientização. McGrowder et al. (2010) assinalou em seu estudo, que o laboratório ao utilizar as melhores técnicas, para conscientizar e conquistar o engajamento do colaboradores obtém importantes avanços no sentido de atingir a meta de acreditação.

## 5 CONCLUSÃO E RECOMENDAÇÃO DE ÂMBITO CIENTÍFICO

O principal objetivo do trabalho foi definir e propor objetivos de endomarketing para implantação e desenvolvimento de sistema de gestão para laboratórios de análises clínicas com metas de acreditação por organismos que fornecem reconhecimentos. A seguir estão listados os objetivos que embasaram a elaboração dos objetivos de promoção interna.

O primeiro objetivo específico identificou na ISO 15189 os preceitos para sua implantação. A identificação foi obtida na interpretação da ABNT NBR ISO 9000:2005 que serve de guia filosófico para sistemas de gestão em geral. Ao difundir os princípios de gestão da qualidade na organização inicia-se uma oportunidade ampla de conscientizar os colaboradores em trabalhar com foco no cliente através da gestão da liderança. Para manter o foco no cliente, a abordagem por processos, gestão da melhoria contínua, gerenciamento sistêmico são determinações impactantes no principal objetivo.

As tomadas de decisão com base racional fundamentadas em dados e fatos dão sustentabilidade econômica para a organização mantendo a mesma de forma competitiva. Os benefícios mútuos às partes interessadas representam vantagens recíprocas para todos envolvidos (clientes externos, público interno, acionistas, fornecedores e sociedade).

A interpretação dos requisitos de gestão da norma ISO 15189 comparando com requisitos mandatórios da RDC 302 foi o segundo passo dentro dos objetivos específicos. As relações foram efetuadas nos quadros de 01 a 23. A interpretação comparativa propiciou clareza quanto a importância da gestão abordada pela ISO 15189 em relação ao regulamento técnico da ANVISA. Nessa perspectiva, a gestão garante a continuidade do sistema da qualidade, da melhoria através da incessante busca pelas soluções e ações impostas por não conformidades e as implicações decorrentes, bem como, as ações preventivas.

O terceiro objetivo específico foi de analisar dados dos cenários nacional e mundial de creditações de laboratórios clínicos. Para dimensionar os dados efetuou-se uma relação dos números absolutos de laboratórios que obtiveram reconhecimento com a população específica de cada país. O achado mais representativo detectado refere-se aos países europeus por apresentarem iniciativas consideráveis sobre países de outros continentes. A partir dos cenários nacional e mundial de creditações de laboratórios clínicos verificou-se o respaldo dos organismos oficiais que continuam estabelecendo políticas de acreditação e possivelmente estimulando laboratórios a desenvolver sistema de gestão da qualidade para reconhecimentos

e melhoria contínua.

Analisar as práticas de gestão vigentes em laboratórios clínicos humanos do universo pesquisado foi definido como quarto objetivo específico. Nessa etapa verificou-se que existem lacunas expressivas em gestão, em comunicação e promoção interna desses objetivos. Essa dimensão gera margem de iniciativa para que os laboratórios mantenham constantemente práticas de endomarketing para evoluir no SGQ. A realidade aponta que o caminho através da comunicação com aplicação dos preceitos de endomarketing oportuniza a evolução do SGQ.

Ao estudar os aspectos internacionais de acreditação nessa área foram constatados movimentos intensos no sentido de padronizar e melhorar os serviços em saúde, mais precisamente, os de laboratórios em saúde. No Brasil, o cenário apesar dos 155 laboratórios clínicos acreditados, ainda necessita evoluir, principalmente atendendo objetivos e metas governamentais do setor. Ao avaliar o número de 155 laboratórios com selos identifica-se que o mesmo é incipiente quando se dimensiona a população do país, que beira os 200 milhões.

Nos resultados obtidos junto ao público entrevistado foram verificadas algumas lacunas em gestão e em endomarketing que podem representar oportunidades de melhorias aos laboratórios. Pelo que se recebeu dos respondentes, os desafios de gestão e promoção interna do SGQ são necessidades consideráveis. Para se alcançar a promoção e conscientização eficaz dos objetivos de um laboratório que busca acreditação, os líderes e gestores podem estabelecer na empresa uma linha de comunicação comprometida com a transparência e com a clareza das intenções. Uma empresa que almeja uma equipe com pessoas engajadas aos objetivos organizacionais pode reconhecer a importância da comunicação interna responsável e comprometida. O relacionamento da empresa com os empregados, baseado num endomarketing sistematizado gera confiança e motivação dos colaboradores. Esses fatores fundamentais podem proporcionar para uma organização, crescimento e resultados consideráveis. O diálogo efetuado diariamente propicia a troca de ideias, informações, respeitando opiniões e valores e ainda recompensando os funcionários que contribuem com resultados e participações efetivos.

A realização de uma pesquisa-ação aplicando os objetivos de endomarketing em laboratórios de análises clínicas que estiverem buscando implantar e desenvolver sistema de gestão adequado e conforme a ISO 15189 pode ser visualizada como uma excelente linha de estudo a ser explorada.

## 6 REFERÊNCIAS

ABNT. <http://www.abntcb25.com.br/organismos.asp>, acesso em 10/07/2013.

ABNT. NBR ISO 9000:2005 – Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro: 2005.

ABNT. NBR NM ISO 15189: Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência. Rio de Janeiro: 2008.

<http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/en/>, acesso em 15/07/2013.

ANVISA. RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº. 302, 2005.

BARBARÁ, S. (organizador). Gestão por Processos, São Paulo: Qualitymark – 2 edição, 2008.

BRASIL. <http://www.ans.gov.br/index.php/planos-de-saude-e-operadoras/espaco-do-prestador-/programa-de-divulgacao-da-qualificacao-> acesso em 10/07/2012.

BRASIL. [http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre\\_lab\\_ac.asp](http://www.inmetro.gov.br/credenciamento/acre_lab_ac.asp), acesso em 10/07/2013.

BRASIL.<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Inicio/Servicos+de+Saude>, acesso em 10/07/2013.

CAI. <http://www.cai.cz/>, acesso em 26/06/13.

CALA. <http://www.cala.ca/>, acesso em 26/06/13.

CAMPOS, V. F. Gerenciamento pelas diretrizes, Belo Horizonte: Fundação Cristiano Ottoni, Escola de Engenharia da UFMG, 1996.

COFRAC. <http://www.cofrac.fr/>, acesso em 26/06/13.

DAKKS. <http://www.dakks.de/en/content/accredited-bodies-dakks>, acesso em 26/06/13.

FINAS.<http://www.finas.fi/frameset.aspx?url=finas.aspx%3fpageID=0%26categoryID=2&langID=uk>, acesso em 26/06/13.

GIL, A. C. Métodos e Técnicas de Pesquisa Social, São Paulo: Atlas, 6. ed.,2010.

GUZEL, O., GUNER, E. I. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. Istanbul, Turkey: Clinical Biochemistry, v.42, p.274–278, 2009.

HARPER, J.C, SENGUPTA, S., VESELA, K., THORNHILL, A., DEQUEKER, E., COONEN, E., HARRINGTON, H.J. Gerenciamento Total da Melhoria Contínua, São Paulo: Makron Books, 1997.

HRDLICKA, H. As boas práticas de gestão ambiental e a influência no desempenho exportador, Tese Doutorado: São Paulo, USP, 2009.

IAF. [http://www.iaf.nu/articles/Accredited\\_certification\\_delivers\\_real\\_added\\_value/276](http://www.iaf.nu/articles/Accredited_certification_delivers_real_added_value/276), acesso em 10/07/2012.

<http://www.iajapan.nite.go.jp/iajapan/en/>, acesso em 15/07/2013.

ILAC. Acreditação de laboratórios. <http://www.ilac.org/>, acesso em 14/07/2012.

ISO. <http://www.iso.org/iso/home/about/conformity-assessment.htm>, acesso em 10/07/2012.

JURAN, J M. Liderança pela qualidade, São Paulo: Editora Pioneira 1989 / 90.

JURAN, J.M., A qualidade desde o projeto: novos passos para o planejamento da qualidade em produtos e serviços. São Paulo: Pioneira, 2. ed., 1994.

JURAN, J.M.. A qualidade desde o projeto. CENGAGE learning, 1992.

KAPLAN, R. S.; NORTON, D. P. Mapas Estratégicos - Balanced Scorecard. Rio de Janeiro: 9º edição, 2004.

KARAPETROVIC, S. Strategies for the integration of management systems and standards. The TQM Magazine, 2002.

MCGROWDER, D.; CRAWFOR, T.; IRVING. R.; BROWN, P.; JACLSON, L.A. How prepared are medical and non-medical laboratories in Jamaica for accreditation? Springer-Verlag, p. 569-577, 2010.

MORRIS, M.A., Accreditation of the PGD laboratory. Human Reproduction, v..25, n.4, p. 1051– 1065, 2010.

NATA. <http://www.nata.asn.au/>, acesso em 26/06/13.

NICHIOKA, J. ANÁLISE DA SUSTENTABILIDADE ORGANIZACIONAL: O CASO DA CONSTRUÇÃO CIVIL, Tese Doutorado. Niterói: UFF, 2008.

NOGUEIRA, S. O uso das redes sociais na comunicação organizacional. Cambiassu – Edição eletrônica - UFMA - ISSN 2176 – 5111, São Luís - MA, Julho/Dezembro de 2012 - Ano XIX - Nº 11 85.

OLIVEIRA, O.J., OLIVEIRA, A. B.; ALMEIDA, R. A. Diretrizes para implantação de sistemas de segurança e saúde do trabalho em empresas produtoras de baterias automotivas. Gest. Prod., São Carlos: v.17, n.2, p.407-419, 2010.



ONA. [www.ona.org.br/](http://www.ona.org.br/). Ultimo acesso em 13/07/2013.

PALADINI, E. P. Gestão da Qualidade – Teoria e Prática. São Paulo: 2ª Ed., Atlas, 2004;

QCIN. <http://www.qcin.org/>, acesso em 26/06/13.

QUELHAS, O. L. G.; LIMA, G. B. A.. Sistema de gestão de segurança e saúde ocupacional: Fator crítico de sucesso à implantação dos princípios do desenvolvimento sustentável nas organizações brasileiras. São Paulo: Interfacehs, 2006.

QUELHAS, O. L. G. e MATOS, S. T. Organizações Humanamente Sustentáveis: Estudo de Caso em Organizações de Base Tecnológica, um Foco na Gestão de Pessoas. In. Revista de Gestão Social e Ambiental, v.2, n.2, p. 51-68, 2008.

ROBERGE, A.; BOUTHILLIER, L.; BOIRAL, O.. The influence of forest certification on environmental performance: an analysis of certified companies in the province of Quebec (Canada). Canadian Journal of Forest Research-revue Canadienne de Recherche Forestier, v. 4, n. 4, p.661-668, 2011.

SBPC/ML. <http://www.sbpc.org.br>, acessado em 26/06/13.

SENGE, P. M. A Quinta Disciplina. Arte, Teoria e Prática da Organização de Aprendizagem. São Paulo: Best Seller, 1999.

STEINHORST, A. Akkreditierung von forensischen Laboratorien nach DIN EN ISO/IEC 17025. Berlin/Heidelberg: Rechtsmedizin, v. 14, p. 52-56, 2006.

STEWART, T. A Riqueza do Conhecimento. Rio de Janeiro: Campus, 2002.

TAFTW. <http://www.taftw.org.tw/dispPageBox/TAFTWHP.aspx?ddsPageID=TAFHP>, acesso em 26/06/13.

UKAS. <http://www.ukas.com/>, acesso em 26/06/13.

WILKINSON, G.; DALE, B. Integrated management systems: an examination of the concept and theory. The TQM Magazine, 1999.