

**MINISTÉRIO DA SAÚDE/MS
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ
ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA-ENSP
MESTRADO PROFISSIONAL EM GESTÃO DE CIÊNCIA E TECNOLOGIA
EM SAÚDE PÚBLICA**

DISSERTAÇÃO DE MESTRADO

***IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE EM UM
LABORATÓRIO DE PESQUISA DO INSTITUTO OSWALDO CRUZ (IOC):
DESAFIOS E SOLUÇÕES DA REALIDADE DO PROGRAMA PALC (Programa
de Acreditação de Laboratórios Clínicos) DA SBPC/ML (Sociedade Brasileira de
Patologia Clínica - Medicina Laboratorial)***

AUTORA:

NÉDIA SAAD NEHME

Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
INSTITUTO OSWALDO CRUZ - IOC
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ – Rio de Janeiro

ORIENTADORES:

DR. OCTAVIO FERNANDES

Pesquisador Titular - Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas.
IOC – FIOCRUZ – Rio de Janeiro

DRA. CRISTIANE QUENTAL

Analista em C&T - Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca
ENSP – FIOCRUZ

Fevereiro de 2008

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho a um grande Homem chamado Saadallah Mikhail Nehme (*in memoriam*), meu pai, que infelizmente não pôde participar do final desta tese. Mas tenho certeza de que onde quer que ele esteja sempre me apoiou, me protegeu e me deu forças para superar todos os obstáculos que surgiram durante esta caminhada.

E a uma grande Mulher Chahide El-Bayeh Nehme, minha mãe, que mesmo com a perda repentina do patriarca da família, permaneceu como uma fortaleza dando sustentação a todos os filhos: Elias, Miguel, Nédia, Eliane, Antonio e Jorge.

O meu eterno agradecimento a estes meus dois heróis protetores imigrantes libaneses, que mesmo sem escolaridade e com recursos financeiros restritos, lutaram pela nossa formação escolar e profissional, nos ensinando a ter educação, respeito, honestidade e bom caráter acima de tudo. A eles dedico toda a minha admiração e todo o meu amor.

À DEUS em particular que sempre esteve ao meu lado em todos os momentos da minha vida, tanto nos tristes quanto nos felizes.

AGRADECIMENTOS:

Ao Dr. Octavio Fernandes, meu orientador, pela amizade, confiança, paciência, orientação, brigas, broncas e principalmente pela transmissão de seus conhecimentos diferenciados, tornando possível o meu aprendizado e este trabalho. Agradeço a ele a oportunidade de realizar treinamentos internacionais com o financiamento de Projetos pela Agência Internacional de Energia Atômica (AIEA) para Panamá, Tailândia e Equador e FINEP para Madri. Ele foi e sempre será a chave principal de todos os processos, com muito profissionalismo e uma excelente visão de futuro. A você meu grande amigo, o meu sempre muito obrigado.

A Dra. Cristiane Quental pela orientação na introdução de conhecimentos novos para a nossa área de pesquisa no Instituto Oswaldo Cruz.

Ao Dr. Adeilton Brandão, atual chefe do Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas, pela amizade, apoio e aceitar a fazer parte da minha banca de defesa como suplente, pelo seu grande conhecimento na área de gestão.

Aos Doutores Carlos Gadelha, Cristiane Quental e José Maldonado pela coordenação deste curso de pós-graduação do mestrado profissional da ENSP, que muito me ensinou.

Aos secretários do curso do mestrado profissional, no DAPS-ENSP, Marluce, Sônia e Wellington, pela entrega de todo material didático do curso, informações sobre o mestrado, que eram feitas por e-mails e pelo cafezinho com lanche que tínhamos sempre nos dias de aula, um mimo que só a nossa turma do mestrado profissional tinha e isso era sinônimo de injeção por parte das outras turmas do mestrado acadêmico.

A auditora e amiga Derliane Oliveira pela sua grande experiência e preciosa paciência nos momentos de ensinamento dos conhecimentos específicos sobre auditoria e implantação de sistema da qualidade.

A equipe de trabalho formada por profissionais e companheiros de luta para implantar o sistema da qualidade no LEMDI: Elizabeth Santos, Esther Ricci, Julien Caer e Simone Santos.

A amiga e pesquisadora colaboradora Helena Toma, pela revisão desta dissertação com a máxima presteza e agilidade e pela transmissão dos conhecimentos de Biossegurança, ministrando o treinamento interno aos profissionais do LEMDI. Mas principalmente pelo apoio pessoal que ela me deu e ainda me dá nos momentos mais difíceis da minha vida, sempre com uma palavra de consolo e com muito carinho.

Aos pesquisadores colegas de trabalho do LEMDI Fábio Alves e Dário Kalume pela presteza e correção perfeita das partes desta dissertação que necessitaram de tradução do inglês para o português e vice versa.

As colegas de trabalho Mariângela Ziccardi, responsável pela sala de cultivo e Simone Santos responsável pela gestão da qualidade, que me substituíram enquanto estive num treinamento na Tailândia por um período de 3 meses, pelo apoio e força, me confortando, enviando notícias positivas.

Aos outros também colegas de trabalho que ajudaram direta ou indiretamente na implantação do sistema da qualidade no LEMDI: Simone Kikuchi, Cátia Sodré, Carla Sodré, Aline Caseca, Martha Mutis, Estela Maris, Maria Inês, Tainah Silva, Joseli, Larissa, Kátia, Fábio Alves e Dário Kalume.

Aos técnicos do setor de lavagem e esterilização D. Selma e Geraldo pelo trabalho realizado.

Aos responsáveis pela limpeza diária de todo laboratório: D. Maria, D. Lurdes e Marcos, que muito nos ajudaram durante todo esse processo de mudança.

Aos colegas Eduardo Henrique, Aldo Valente, Frederico Medeiros, Leonardo Martins, Verônica Marchon, Patrícia Cuervo, Regina Mangia, Alicia Kompalic e Aneska Norek, que mesmo distante sempre torceram por mim.

Aos novos colegas tailandeses, do Laboratório de Microbiologia da Faculdade de Medicina da Universidade de Chulalongkorn em Bangkok na Tailândia, com quem convivi por três meses e adquiri experiência na área da gestão da qualidade: Dra. Somying, Dra. Siripan Wongwanich, as técnicas Pat, Pan, Pin, Vanida, Nilminis e Chandany.

A todos os colegas da turma do Mestrado Profissional, que era composta por: turma da cozinha ou núcleo duro da cozinha (Silvania, Sérgio, Márcio, Ricardo, Luciana, Leila, Nédia, Fátima e Charles), turma do meio, ou em cima do muro (Paulo, Andréa, Carlos, Liliane, Beth Pelajo, Miriam, Rita, Leandro, Rafael e Cláudia) e do pelotão de elite (Pierre, Beth Dorigueto, André, Inês, Mara, Regina, Virgínia e Damasceno), pela amizade apoio e pressão de alguns colegas para que eu finalizasse logo esta dissertação.

A toda minha família composta por mãe, irmãos, cunhados e em especial aos meus sobrinhos Marcella, Elias Filho, Douglas, Nathália, Marianne, Guilherme e Laura, apesar de cobrarem, compreenderam minha ausência em alguns eventos familiares, o meu muito obrigado.

A Família Russell, que fez parte da minha família e minha vida, por 16 anos, composta por Sra. Osair, Flávio, Fábio, Fernando, Tânia, Bruno, Patrícia, Arthur, Matheus, Regina e Denizete, pelo incentivo durante esta jornada.

Finalmente a uma pessoa especial que surgiu na minha vida de forma inesperada, e pelo pouco tempo de convivência me ajudou dando apoio, força e coragem para finalizar este processo, principalmente nos momentos mais difíceis de insegurança. A você José Nascimento do Canto, com amor e carinho o meu muito obrigado.

A todos que participaram direta ou indiretamente para o sucesso deste trabalho o meu sincero e muito obrigada.

RESUMO

No mundo moderno e globalizado em que vivemos atualmente, objeto de profundas e aceleradas transformações tanto políticas, sociais quanto econômicas, estratégias diferenciadas e criativas para elevar a qualidade de seus produtos e serviços têm sido adotadas regularmente. Para atingir este patamar de transformações com oportunidades estratégicas, é preciso iniciar um programa que promova a implantação de novas formas de gestão da organização, baseado no controle da qualidade e na educação continuada, no sentido de enfrentar novos desafios e provocar mudanças, principalmente cultural das pessoas envolvidas no processo.

Baseado nestas exigências, o Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (LEMDI), do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) – Fiocruz se propôs a buscar um certificado de acreditação, com a implantação de um sistema da qualidade, para mostrar credibilidade e confiabilidade de seus resultados, melhorando o desempenho de suas atividades e aumentando as expectativas de seus clientes internos e externos. Escolheu a norma PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos) da SBPC/ML (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial) por suas regras de abordagem mais técnica e menos processual, o que condiz melhor com a realidade de um laboratório de pesquisa, uma vez que até o presente momento não existe norma específica para acreditação de laboratórios de pesquisas.

A metodologia utilizada nesta dissertação foi a de auditorias internas sucessivas para avaliar os requisitos da norma PALC aplicáveis à realidade de um laboratório de pesquisas e a elaboração de plano de ação para acompanhar o avanço da implementação do processo e corrigir as não-conformidades.

Os resultados conseguidos ao longo do projeto possibilitaram a realização da auditoria externa, mediada por dois auditores do programa PALC. O resultado final obtido foi a acreditação do LEMDI que tornou-se o primeiro laboratório de pesquisa científica do Brasil a receber este certificado. Isso além de funcionar como um importante instrumento de competitividade e um forte indicador de produtividade, também servirá de modelo para outros laboratórios, mostrando que é possível conquistar este tipo de reconhecimento mesmo em uma instituição pública, adaptando-se a realidade às normas de qualidade técnica e processual.

ABSTRACT

In modern and globalized world in which we live today, that is an object of profound and accelerated political, social and economic changes, diverse and creative strategies to raise the quality of its products and services have been taken regularly. To achieve this level of change along with strategic opportunities, we must begin a program that promotes the development of new ways in managing the organization. The ground work features are quality control and ongoing education programs that meet new challenges and lead cultural changes particularly to the people involved in such process.

Based on these requirements, the Laboratory of Molecular Epidemiology of Infectious Diseases (LEMEDI), at the Oswaldo Cruz Institute (IOC) – Fiocruz proposed to apply for accreditation and started to implement a quality system in order to show credibility and reliability of its results. This could definitely bring improvements to the laboratory activity performance and increase the expectations of its internal and external customers.

LEMEDI has chosen the Clinical Laboratory Accreditation Program (PALC) norm from the Brazilian Society for Clinical Pathology/Laboratory Medicine (SBPC / ML) as a reference because it contains more technical and less procedural approach rules. Moreover, this methodology meets better with the reality of research laboratories. Hitherto, there is no specific standard for accreditation of such type of laboratory.

The methodology used in this thesis involves successive internal audits to assess the requirements of the standard PALC norm applicable to the reality of a research laboratory. It also addresses the development of an action plan to monitor the implementation progress of the series of actions (changes) and correct the non-conformities.

The results achieved during the project enabled the implementation of external audit, mediated by two PALC auditors. LEMEDI was eventually granted accreditation and therefore became the first scientific research laboratory in Brazil to receive the accreditation certificate. In addition to function as an important instrument of competitiveness and a strong indicator of productivity, the accredited LEMEDI also serve as a model for other laboratories. Consequently it shows the feasibility to earn this type of recognition even in a public institution, where the reality can be adapted to the technical and procedural quality standards.

LISTA DE FIGURAS	Página
Figura 1: Estágios da Qualidade.....	38
Figura 2: A importância de completar todo o Ciclo do PDCA.....	40
Figura 3: Esquema do Programa 5S.....	41
Figura 4: Planilha 5W 1H.....	62
Figura 5A: O LEMDI antes da implantação do 5S.	64
Figura 5B: O LEMDI antes da implantação do 5S.	64
Figura 6A: O LEMDI em fase de implantação do 5S.	66
Figura 6B: O LEMDI em fase de implantação do 5S.	66
Figura 7: Organização do LEMDI com identificação dos novos armários.....	67
Figura 8: O LEMDI após a fase de implantação do Programa 5S. Ordem mantida...	69
Figura 9: Mapa de Risco do LEMDI.....	81
Figura 10A: Resultado da Auditoria Externa.....	89
Figura 10B: Resultado da Auditoria Externa.....	90
Figura 10C: Resultado da Auditoria Externa.....	91
Figura 10D: Resultado da Auditoria Externa.....	92
Figura 11: Resultado das Auditorias do LEMDI.....	93
Figura 12: Fluxograma do Processo de Gestão da Qualidade.....	102
Figura 13: Informe do Instituto Oswaldo Cruz - nº9 – 26/04/2007	106
Figura 14: Informe da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica – 21/09/2007.....	108
Figura 15: Certificado de Acreditação PALC	109

LISTA DE TABELAS

Página

TABELA 1: Relatório da Primeira Auditoria Interna no LEMDI.....	50
TABELA 2: Relatório da Segunda Auditoria Interna no LEMDI.....	82
TABELA 3: Relatório da Terceira Auditoria Interna no LEMDI.....	85

SUMÁRIO:	Página
DEDICATÓRIA	ii
AGRACECIMENTOS	iii
RESUMO	v
ABSTRACT	vi
LISTA DE FIGURAS	vii
LISTA DE TABELAS	viii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1- Objeto Geral	9
1.2- Objetivos Específicos	9
1.3- Justificativa	10
2. MARCO CONCEITUAL	
2.1- A Qualidade	14
2.2- A Evolução do Conceito da Qualidade	15
2.3- A Gestão da Qualidade Total	21
2.4- A História das Normas da Qualidade	24
2.4.1- International Organization for Standardization - ISO	25
2.4.2 - College of American Pathologists - CAP	29
2.4.3 - Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO	29
2.4.4 - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC	31
2.4.5 - Organização Nacional de Acreditação - ONA	32
2.4.6 - SBPC/ML	33
2.4.6.1.- A Norma PALC – SBPC/ML	36
2.5 – Ferramentas Utilizadas no Controle da Qualidade	
2.5.1 - Ciclo do PDCA	39
2.5.2 - Programa 5S Qualidade Total	40
2.5.3 - Ferramenta 5W 1H	42
3. METODOLOGIA	
3.1- Definição de base line (ponto zero) do projeto	43
3.1.1 - Auditoria Interna	43
3.1.1.1 - Reunião de Abertura	44
3.1.1.2 - Execução da Auditoria	45

3.1.1.3 - Reunião de Encerramento.....	45
3.1.1.4 - Relatório da Auditoria.....	45
3.2 - Elaboração de Plano de Ação.....	46
3.3 - Follow Up de Ações.....	46
3.4 - Desenho de Estudo Observacional.....	48
3.4.1 - Segunda Auditoria Interna.....	48
3.4.2 - Terceira Auditoria Interna.....	48
3.5 - Treinamento dos Profissionais do Laboratório.....	48
3.6 - Auditoria Externa.....	49
3.7 - Proposta de Adequação da Norma PALC para Avaliação de Laboratórios de Biologia Molecular - Reunião na SBPC/ML com os Integrantes do PALC.....	49
3.8 - Levantamento das necessidades para Adequação da Norma ISO 15189.....	49

4- RESULTADOS

4.1 - Resultados da Primeira Auditoria Interna.....	50
4.2 - Resultados da Elaboração do Plano de Ação.....	60
4.2.1 - Resultados do Programa 5W 1H.....	61
4.2.2 - Resultados da Implantação do Programa 5S.....	62
4.3 - Resultados Obtidos com o Follow-Up.....	70
4.3.1 - Manual da Qualidade.....	70
4.3.2 - Manual de Biossegurança.....	70
4.3.3 - Fichas de Instrução de Segurança de Produtos Químicos–FISPQ.....	70
4.3.4 - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde–PGRSS..	71
4.3.5 - Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão– POP dos POPs..	71
4.3.6 - Aquisição de materiais de consumo, materiais permanentes e escolha de fornecedores – POP de COMPRAS.....	71
4.3.7 - Coleta, Transporte e Preservação de Amostras.....	72
4.3.8 - Avaliação Externa da Qualidade.....	72
4.3.9 - POP de Equipamentos.....	72
4.3.10 - POP Técnico.....	73
4.3.11 - Elaboração de Formulários.....	73
4.3.12 - Registros da Documentação legal do LEMDI.....	74

4.3.13 - Resultado da Avaliação da capacidade instalada do LEMDI.....	75
4.3.14 - Resultado da Avaliação da Infra-estrutura.....	78
4.3.15 - Confecção do Mapa de Risco do laboratório (MR).....	79
4.4 - Resultados da Segunda Auditoria.....	81
4.5 - Resultados da Terceira Auditoria.....	85
4.6 - Resultado do Treinamento dos Profissionais.....	87
4.7 - Resultados da Auditoria Externa pelo PALC.....	87
4.8 - Resultado da Proposta de Adequação da Norma PALC para Avaliação de Laboratórios de Biologia Molecular.....	93
4.9 - Resultado do Levantamento das necessidades para Adequação da Norma ISO 15189.....	94
5- DISCUSSÃO	95
6- CONCLUSÃO	110
7 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	111
8- ANEXOS (Volume II)	
• ANEXO I – O LEMDI	1
• ANEXO II - Manual da Qualidade – MQ-LEMDI	2
• ANEXO III - Manual de Biossegurança – POP-LEMDI-GER-001	3
• ANEXO IV - FISPQ do Brometo de Etídio	4
• ANEXO V - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde POP-LEMDI-GER-002	5
• ANEXO VI - Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão - POP-LEMDI-001	6
• ANEXO VII - Aquisição de materiais de consumo, materiais permanentes e escolha de fornecedores - POP-LEMDI-ADM-001	7
• ANEXO VIII - Coleta, Transporte e Preservação de Amostras - POP-LEMDI-GER-005	8
• ANEXO IX - Avaliação Externa da Qualidade - POP-LEMDI- GER-004	9
• ANEXO X - Termociclador - Geneamp® PCR System 9700 – POP-LEMDI-EQU-001	10
• ANEXO XI - PCR Multiplex para Tipagem de <i>Trypanosoma cruzi</i> -	

POP-LEMDI-TEC-012.....	11
• ANEXO XII - Ficha de Controle de Reagentes - FORM-LEMDI – 001.....	12
• ANEXO XIII - Formulário de Avaliação de Fornecedores – FORM-LEMDI - 002.....	13
• ANEXO XIV - Critérios de Avaliação de Fornecedores – FORM-LEMDI - 003.....	14
• ANEXO XV - Modelo de Rótulo de Soluções - FORM-LEMDI-004.....	15
• ANEXO XVI - Modelo de Identificação de Equipamento – FORM-LEMDI-005.....	16
• ANEXO XVII - Planilha de Registro de Temperatura – FORM-LEMDI-006.....	17
• ANEXO XVIII – Lista Mestra de Documentos - FORM-LEMDI-007.....	18
• ANEXO XIX – Lista Mestra de Registros Internos - FORM-LEMDI-008...	19
• ANEXO XX - Formulário de Distribuição de Documentos – FORM-LEMDI - 009.....	20
• ANEXO XXI – Formulário de Elaboração de Novos Documentos – FORM-LEMDI - 010.....	21
• ANEXO XXII - Formulário de Retirada de Documentos Obsoletos FORM-LEMDI-011.....	22
• ANEXO XXIII - Formulário de Registro de Treinamentos Internos – FORM-LEMDI-012.....	23
• ANEXO XXIV - Cadastro de Descrição das Atividades do Pessoal – FORM-LEMDI – 013.....	24
• ANEXO XXV – Lista de Equipamentos - FORM-LEMDI – 017.....	25
• ANEXO XXVI - Cadastro de Amostras - FORM-LEMDI – 018.....	26
• ANEXO XXVII - Calendário de Envio de Amostras para Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 019.....	27
• ANEXO XXVIII - Registro de Resultados da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 020.....	28
• ANEXO XXIX - Registro de Análise de Resultados da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 021.....	29
• ANEXO XXX - Formulário de Investigação de Não-Conformidades FORM-LEMDI – 022.....	30

• ANEXO XXXI - Formulário de Gestão do Programa da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 023.....	31
• ANEXO XXXII – Modelo de Rótulo de Pipetas - FORM-LEMDI – 024.....	32
• ANEXO XXXIII – Marcação de Horário de Equipamentos – FORM-LEMDI – 025	33
• ANEXO XXXIV - Lista de Compra de Material (Consumo Ou Permanente) - FORM-LEMDI – 027.....	34
• ANEXO XXXV - Reconhecimento de Assinatura e Rubrica de Servidor do LEMDI - FORM-LEMDI – 031	35
• ANEXO XXXVI - Aprovação do Certificado de Calibração de Pipetas - FORM-LEMDI – 032.....	36
• ANEXO XXXVII - Registro de Reunião de Análise Crítica – FORM-LEMDI – 035.....	37
• ANEXO XXXVIII - Termo de Confidencialidade – FORM-LEMDI – 036.....	38
• ANEXO XXXIX - Registro de Ocorrência de Acidentes Pessoais no Laboratório - FORM-LEMDI – 037.....	39
• ANEXO XL - Critérios de Avaliação de Fornecedor Interno (Profissional do LEMDI) - FORM-LEMDI – 038	40
• ANEXO XLI - Ficha de Controle de Material de Geladeira – FORM-LEMDI – 040.....	41
• ANEXO XLII - Planilha de Controle de Manutenção Corretiva dos Equipamentos e de Serviços Gerais - FORM-LEMDI – 042.....	42
• ANEXO XLIII - Planilha de Controle de Manutenção Preventiva de Equipamentos - FORM-LEMDI – 043.....	43
• ANEXO XLIV - Registro do Resultado dos Controles Internos das Análises - FORM-LEMDI – 051.....	44
• ANEXO XLV - Decreto nº. 66.624, de 22 de maio de 1970 do Senado Federal.....	45
• ANEXO XLVI - Portaria 285-2004 da Presidência da Fiocruz.....	46
• ANEXO XLVII - Sistema de Comparação, Calibração e/ou Verificação de Equipamentos (Termômetros) - FORM-LEMDI-048.....	47

- **ANEXO XLVIII - Sistema de Comparação, Calibração e/ou Verificação de Equipamentos (Termocicladores) - FORM - LEMDI-048..... 48**
- **ANEXO XLIX - Norma PALC Lista de Verificação em Biologia Molecular–Versão 2008..... 49**
- **ANEXO L - Relatório do Levantamento das necessidades para a adequação da Norma ISO 15189..... 50**
- **ANEXO LI - Norma PALC - SBPC/ML – VERSÃO 2004..... 51**
- **ANEXO LII - Lista de Verificação Baseada na Norma PALC Versão 2004..... 52**

1 – INTRODUÇÃO

Os dirigentes da área de saúde como o Ministério da Saúde e o Ministério da Ciência e Tecnologia têm tido um grande trabalho para identificar as lacunas e enfrentar os desafios no sentido de fomentar o avanço do conhecimento científico no setor saúde; de orientar o desenvolvimento tecnológico e de inovação, não só da indústria de equipamentos e medicamentos, mas também de outros insumos básicos à saúde e ainda juntamente com o Sistema Único de Saúde (SUS) verificar as necessidades da saúde da população brasileira.

Uma das competências do SUS é o incremento do desenvolvimento científico e tecnológico em sua área de atuação. O SUS pauta-se por três princípios constitucionais: universalidade, integralidade e equidade. Todos eles se aplicam também a Política Nacional de Ciência Tecnologia e Inovação em Saúde (PNCTIS), cujo objetivo é contribuir para que o desenvolvimento nacional se faça de modo sustentável, e com apoio na produção de conhecimentos técnicos e científicos ajustados às necessidades econômicas, sociais, culturais e políticas do país (CNCTIS, 2004).

Do ponto de vista da ciência e tecnologia em saúde, onde a pesquisa em saúde é uma ferramenta importante para a melhoria da situação de saúde das populações, a aplicação desses princípios e a tomada de decisões na definição de políticas e no planejamento em saúde, devem contribuir para a melhoria das ações de promoção, proteção, recuperação e reabilitação da saúde de todos os cidadãos e corresponder ao compromisso político e ético com a produção e apropriação de conhecimentos e tecnologias que contribuam para diminuição das desigualdades sociais em saúde. Organizações internacionais na área de saúde, com destaque para a Organização Mundial da Saúde (OMS), vem desempenhando papel importante nesse movimento.

A produção de conhecimentos científicos e tecnológicos reveste-se de características que são diferentes daquelas da produção de serviços e ações de saúde. Por este motivo, os princípios organizacionais que regem o SUS: municipalização, regionalização e hierarquização, nem sempre poderão ser adotados mecanicamente no desenho do sistema de ciência, tecnologia e inovação em saúde. Mas, como ocorre em vários países, o setor saúde no Brasil, também representa o maior componente de toda a produção científica e tecnológica e as atividades de Ciência Tecnologia e Inovação estão relativamente concentradas em instituições universitárias e em algumas instituições de

pesquisa com missão específica. Com isso, a consciência crescente sobre a variedade de formas pela qual o avanço na ciência e tecnologia pode afetar o interesse público aumentou o número de grupos que desejam influenciar o resultado do processo de pesquisa (CNCTIS, 2004).

Uma política de Ciência e Tecnologia (C&T) em Saúde, voltada para a saúde da população, com o objetivo de desenvolver e otimizar os processos de absorção de conhecimento científico e tecnológico pelas indústrias, serviços de saúde e pela sociedade, implica em analisar o esforço nacional de C&T em saúde como um componente setorial do Sistema Nacional de Inovação (SNI). No entanto, compreender a pesquisa em saúde como um componente setorial do SNI, a política de C&T em saúde deve dar conta de todas as dimensões da cadeia do conhecimento envolvida na pesquisa em saúde (PNCTI/S, 2002).

A responsabilidade social permeia todo esse processo de produção de conhecimento, que está relacionada não somente à interpretação e difusão dos resultados, mas também na definição do problema e no estabelecimento de prioridades de pesquisa.

A organização do parque científico e tecnológico, além de submeter-se mais diretamente à política econômica, sofre a influência da concepção de desenvolvimento científico e tecnológico dominante em cada momento. A concepção predominante pressupunha que o processo de inovação seria consequência natural de um acúmulo contínuo de conhecimentos, que se inicia com a pesquisa básica e ao final de um percurso linear de acréscimos sucessivos, culminava na produção de uma inovação tecnológica.

Ao longo do tempo, as mudanças no modo da produção do conhecimento na sociedade tiveram seus alvos ampliados. Um número de atributos foi identificado sugerindo que a forma pela qual o conhecimento está sendo produzido está começando a mudar, porque estes atributos ocorrem em uma ampla gama de atividade científica e erudita, e persiste ao longo do tempo. Pode-se dizer que eles constituem uma tendência na forma em que o conhecimento é produzido e estas tendências somem – não isoladamente, mas na sua interação e combinação – para a transformação no modo de produção de conhecimento (Modo 1 e Modo 2) como definido por Gibbons et al., (1994).

Essa transformação é descrita em termos da emergência do Modo 2, junto com os modos tradicionais de produção de conhecimento. Em oposição ao conhecimento tradicional do Modo 1, gerado dentro de um contexto disciplinar e primariamente

cognitivo, o conhecimento do Modo 2 é criado em contextos sociais e econômicos mais amplos e transdisciplinares, onde se desenvolve uma estrutura distinta, porém evolutiva, para guiar os esforços na resolução dos problemas.

Neste projeto, o termo Modo 1 refere-se a formar a produção de conhecimento – um complexo de idéias, valores, normas – que cresceu para controlar a difusão do modelo newtoniano para cada vez mais campos de investigação e assegurar sua obediência ao que é considerado prática científica sadia. O Modo 1 destina-se a resumir em uma única frase as normas sociais e cognitivas, que regem a pesquisa básica ou ciência acadêmica, que devem ser seguidas na produção, legitimação e difusão do conhecimento deste tipo. Nele, os problemas são estabelecidos e resolvidos em um contexto regido pelos interesses, amplamente acadêmicos, de uma comunidade específica, ou seja, um ambiente acadêmico “fechado”. Em contraste, o conhecimento do Modo 2 é cumprido em um contexto de aplicação.

O Modo 1 é disciplinar, enquanto que o 2 é transdisciplinar. O Modo 1 está caracterizado pela homogeneidade, o Modo 2 pela heterogeneidade. Organizacionalmente, o Modo 1 é mais hierárquico e tende a preservar sua forma, enquanto que o Modo 2 não é hierárquico e é transitório. Cada um emprega um tipo diferente de controle de qualidade, o Modo 1 - controle de qualidade em âmbito acadêmico – “pares” e o Modo 2 – controle de qualidade acadêmico e não acadêmico. Em comparação com o Modo 1, o Modo 2 é mais socialmente reflexivo e responsável. Ele inclui um conjunto mais amplo de praticantes, conjunto mais temporário e heterogêneo, colaborando com um problema definido em um contexto específico e localizado (Gibbons et al., 1994).

No Modo 2 o conhecimento resulta de uma gama mais ampla de considerações. Tal conhecimento tem intenção de ser útil para algumas pessoas, quer na indústria quer no governo, ou sociedade de maneira mais geral, e este imperativo está presente desde o começo. O conhecimento é sempre produzido sob um aspecto de negociação contínua e não será produzido a menos e até que os interesses de vários agentes estejam incluídos. Ele reúne uma ampla gama de especialistas que trabalham em equipes para resolver problemas em aplicações complexas orientadas para o ambiente. Este é o contexto de aplicação, e a produção de conhecimento no Modo 2 é o resultado de um processo em que os fatores de

suprimento e demanda podem-se dizer que operam, mas as fontes do fornecimento são cada vez mais diversas.

A produção de conhecimento espalha-se por toda sociedade e é por isto que falamos de conhecimento socialmente distribuído. As semelhanças e diferenças entre os atributos de cada, nos ajudam a compreender e explicar as tendências que podem ser observadas em todas as sociedades modernas.

A emergência do Modo 2 é profunda e chama o questionamento da adequação de instituições de produção de conhecimento familiares, quer sejam universidades, estabelecimentos de pesquisa do governo, ou laboratórios corporativos.

Essa adequação no mundo moderno vem sendo objeto de profundas e aceleradas transformações políticas, sociais e econômicas que têm levado as nações e seus governos a adotarem estratégias diferenciadas e criativas para elevar a qualidade de vida de suas populações.

Estas transformações exigem mudanças político institucionais, técnico-econômicas e culturais de grande envergadura e profundidade, demandando tempo, vontade e competência por parte de todos. O objetivo principal dessa transformação é a elevação do nível global de competitividade da economia, e, nesse contexto, a centralidade do papel da educação e da produção do conhecimento é reconhecida por todos (CEPAL/UNESCO, 1992).

A busca por transformações estruturais - mudanças revolucionárias que descentralizam a autoridade, reduzem a hierarquia, estimulam parcerias e privilegiam a qualidade com foco nos clientes -, visando elevar a competitividade nos novos mercados globais que se configuram, tem sido mais intensa em vários segmentos da sociedade - empresas, organizações não-governamentais - que procuram se tornar mais flexíveis, inovadores e empreendedores para fazer frente aos desafios da modernidade (Osborne e Gaebler, 1994).

A construção e conquista de novas parcerias, a modernização e a melhoria dos processos de Gestão vêm recebendo inúmeras sugestões apontadas no sentido de enfrentar os novos desafios e provocar mudanças. Tomando como foco a melhoria da qualidade dos processos de gestão, é consenso que nenhuma transformação duradoura poderá ser obtida caso a questão gerencial não seja devidamente equacionada. O fluxo de tecnologia e

informação entre pessoas, empresas e instituições que forme um conhecimento tecnológico, gerado através de um aprendizado interativo, forma um importante componente neste processo, o *sistema de inovação*, que é a chave do processo inovador (Cassiolo e Lastres, 1999). Ele engloba a interação entre os atores necessários para transformar uma idéia em um processo, produto ou serviço.

Estas transformações vêm exigindo das instituições novos padrões organizacionais, a adoção de novas formas de divisão do trabalho, uma mudança de cultura e modernas práticas de gestão com vistas à maior competitividade e geração de inovações. Neste contexto, as instituições de Pesquisa e Desenvolvimento (P&D) em saúde devem assumir um papel de destaque, com estruturas e formas de gestão estratégicas de P&D que respondam de forma efetiva a geração de inovações para o Complexo Produtivo da Saúde e a inovação é de vital importância para tal.

Um dos pontos de partida da inovação é um fenômeno onipresente em todas as partes da economia moderna de todos os tempos, na qual se espera encontrar processos contínuos de aprendizado, busca e exploração, que resultam em novos produtos, novas técnicas, novas formas de organização e novos mercados (Lundvall, 1992). Contudo, o conceito de inovação nem sempre está restrito às inovações técnicas. Schumpeter (1939), por exemplo, concebeu a inovação de uma forma muito mais ampla, definindo-a como um estabelecimento de uma nova função de produção. Isto cobre o caso de uma nova comodidade, bem como aquela nova forma de organização, como um fusor, da abertura de novos mercados, e assim por diante.

Num cenário mundial de profundas transformações, com o avanço do conhecimento e inovações, a necessidade de mudança nas formas de gestão das organizações passa a ser uma imposição. E na gestão do conhecimento, onde o principal capital organizacional é o humano e o único responsável pela criação do conhecimento, a organização deve ser capaz de captar, armazenar e transmitir o novo conhecimento organizacional criado a partir da transformação do conhecimento tácito – interno, individual – em conhecimento explícito – técnico, formalizado (Nonaka e Takeuchi, 1997).

Segundo Nonaka e Takeuchi (1997), a criação do conhecimento é a interação contínua e dinâmica entre o conhecimento tácito e o explícito. Explicam que a socialização é o processo de compartilhamento de experiências que cria conhecimento tácito, o qual é

articulado em conhecimento explícito na externalização através do diálogo. A combinação é o processo de sistematização do conhecimento explícito em sistema de conhecimento onde os indivíduos trocam e combinam conhecimento que é incorporado na internalização através do “aprender fazendo”. Quando a maioria compartilha do novo modelo mental, o conhecimento tácito passa a fazer parte da cultura organizacional e a cada internalização bem sucedida, o ciclo reinicia, levando ao aperfeiçoamento ou à inovação.

A partir disto, a Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), que é um complexo organizacional abrangente e diversificado com 13 unidades finalísticas que executam atividades de pesquisa, ensino, produção de bens (fármacos e imunobiológicos), desenvolvimento tecnológico, assistência materno infantil, prestação de serviços de referência e informação em saúde, vem trabalhando num amplo programa de Desenvolvimento e Gestão Institucional com ênfase no planejamento estratégico e operacional, na modernização e descentralização administrativa, na capacitação profissional e geração de conhecimentos dos recursos humanos e na infra-estrutura em C&T (Fiocruz, 2005, Plano Quadrienal).

Impulsionada pelo novo modelo econômico globalizado, buscando tornar a administração pública mais eficiente, eficaz e efetiva, através da implantação de modernas práticas de gestão, a FIOCRUZ vem reestruturando sua gestão interna. Para tal, iniciou um processo de descentralização administrativa gradual de algumas de suas unidades técnico-científicas, buscando tornar mais ágil os procedimentos administrativos, de forma a operacionalizar com mais eficiência suas atividades finalísticas.

A FIOCRUZ, com a finalidade de promover um desenvolvimento científico capaz de atender às demandas da sociedade exigidas pelo SUS, vem discutindo o desenvolvimento tecnológico no decorrer dos últimos anos, como já ocorre dentro de outros grandes centros de pesquisa. E por ser uma instituição de caráter nacional, pública e estatal que desempenha um papel essencial na interface dos sistemas de Ciência e Tecnologia em Saúde, deve canalizar esforços para ampliar seu papel como suporte estratégico do SUS.

A FIOCRUZ é uma Instituição Pública de pesquisa, ligada ao Ministério da Saúde, onde todas as pesquisas realizadas vêm cumprir um compromisso com o governo, no sentido de buscar soluções que resolvam problemas apontados pelo SUS, tendo como objetivo atender a população. Sendo assim, a pesquisa é tratada como prioridade e a

pesquisa em saúde é vista como uma fonte de conhecimento da realidade e criação de alternativas para enfrentar esses problemas. Por isso, procura dar ênfase ao conhecimento gerado por seus pesquisadores, professores, gestores e demais profissionais atuantes no campo da saúde pública. Tudo isso fornece um apoio imprescindível à vigilância epidemiológica e aos órgãos nacionais e internacionais responsáveis pela qualidade da Saúde Pública.

A pesquisa em saúde na FIOCRUZ se desenvolve por vertentes cada vez mais independentes, caminhando desde pesquisas científicas nas áreas biológica, biomédica, de medicina tropical chegando à pesquisa em saúde pública, dando suporte às inovações principalmente nas áreas de ciência e tecnologia. Para que isso ocorra, é indispensável a implementação de uma infra-estrutura adequada e funcional que proporcione os meios necessários aos pesquisadores para o desenvolvimento de suas linhas de pesquisa de forma inovativa e de baixo custo.

Como a FIOCRUZ vem investindo em gestão, ciência, tecnologia e inovação em saúde, não podemos deixar de pensar na implantação de um sistema da qualidade nos laboratórios ditos “de pesquisa”, que inclua um programa de acreditação, para que os mesmos possam ter o reconhecimento, por uma entidade capacitada, da objetividade, competência e integridade de seus processos, imprescindível para o desenvolvimento tecnológico e inovação.

Além disso, a FIOCRUZ vem caminhando de forma definitiva para um padrão de Modo 2 uma vez que vem lançando editais que prestigiam a transdisciplinariedade e a aplicabilidade com produção de insumos e produtos, exemplo o Programa de Desenvolvimento Tecnológico e Insumos em Saúde (PDTIS), que é um dos programas indutores de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico criado em 2002 e que tem o compromisso com a inovação. Neste cenário, o Instituto Oswaldo Cruz (IOC) não fica de fora e participa efetivamente através de seus laboratórios e centros de referência e ligações específicas com programas do Ministério da Saúde (Fiocruz, 2005, Relatório de Atividades).

Claro que para atingir este patamar de transformações com oportunidades estratégicas, é preciso iniciar um programa de qualidade, baseado no controle e na educação continuada, que evolua para um sistema da qualidade capaz de analisar a

organização como o sistema complexo que é, principalmente se a cultura organizacional estiver envolvida.

Existem duas maneiras de se ver um programa da qualidade. Na primeira, a qualidade sempre será vista como custo e imposta por outro. Na segunda, como desafio a ser alcançado da forma mais exata, como opção. De um lado, os custos. Do outro lado as oportunidades estratégicas proporcionadas por sistemas que traduzem melhoria e não apenas controle. A diferença entre as duas formas de ver a qualidade é a oportunidade de ampliar o escopo de estratégia (Robles, 1996).

Tudo isso com o objetivo de saber se o que estamos fazendo realmente está certo, de acordo com algum parâmetro, e se o conhecimento usado é adequado, moderno e preciso, desejando ser reconhecido como diferente, principalmente pelo nível de trabalho ofertado.

O sucesso para implantação de um Sistema da Qualidade em um laboratório vai depender tanto dos seus recursos e da sua localização, quanto de dois elementos básicos: do capital intelectual do laboratório e da cultura da qualidade. A cultura da qualidade está definida como a padronização dos hábitos, crenças e comportamentos humanos dentro do laboratório, relacionados à qualidade. Esta cultura é essencial para que se possa atingir as metas de seu laboratório e se, nas suas avaliações, perceber que esta cultura ainda não é ideal, deve-se desenvolver uma estratégia para implementação e estimular os funcionários a se envolverem na estratégia da qualidade.

1.1 - OBJETIVO GERAL:

Elaborar uma proposta para a adequação de um laboratório de pesquisas científicas do IOC, de acordo com as normas definidas pela SBPC (Sociedade Brasileira de Patologia Clínica), para Acreditação pelo Sistema PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos). Foi usado como modelo o Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (LEMDI), do Departamento de Medicina Tropical pela sua inserção na área de diagnóstico molecular de doenças infecciosas humanas.

1.2 - OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Avaliar os diferentes requisitos da norma PALC (SBPC/ML), inicialmente elaborados para laboratórios clínicos, e propor a sua adequação a realidade de um laboratório de pesquisas;
- Avaliar os impactos da implantação deste novo sistema na gestão da qualidade envolvidos nos diferentes processos;
- Propor um Sistema da qualidade documentado com procedimentos de revisão, auditorias e controle da qualidade interno e externo (quando aplicável), de acordo com os requisitos estabelecidos pela norma PALC (SBPC/ML).

1.3 – JUSTIFICATIVA

Atualmente o que torna os laboratórios verdadeiramente excepcionais e diferentes dos outros laboratórios são os processos de implantação da Gestão da Qualidade, que dentro de princípios básicos, atendem as necessidades de seus clientes e as normas impostas pelo mercado e isso os diferencia substancialmente uns dos outros.

Com esse estudo, gostaríamos de oferecer de forma didática e orientada, para todos os profissionais de laboratórios de pesquisa do IOC, a oportunidade de adquirirem experiências, com o processo da Qualidade.

Quando olhamos para trás para analisarmos as descobertas, nos processos pelos quais os laboratórios passam a implantar a Qualidade, uma revelação se destaca entre muitas outras: praticamente qualquer um pode ser um protagonista importante na criação de um laboratório extraordinário. As lições desses laboratórios podem ser aprendidas e aplicadas pela maioria dos gestores da qualidade, em todos os níveis. O que se busca, na realidade, é a expectativa de que a trajetória de uma empresa depende dela ser liderada por pessoas com qualidades e competências, interagindo com todas as partes interessadas no processo, demonstrando comprometimento e buscando oportunidades para a organização.

Uma das características marcantes dos últimos tempos tem sido o ritmo acelerado de mudanças tecnológicas motivado pela intensificação da competição nos mais diversos mercados mundiais. Diante desta crescente complexidade, associada ao processo de geração, difusão e uso de novos conhecimentos (tácitos ou codificados) e da própria incerteza decorrente da globalização, a capacidade de manter processos de aprendizado tornou-se um fator crucial para sobrevivência competitiva das empresas, ainda que o conhecimento e a competência humana sejam reconhecidos como elementos centrais no processo de desenvolvimento (Vargas, 2002).

O conhecimento é inerente ao ser humano e disseminá-lo pela organização garante a sua continuidade, pois é através da gestão do conhecimento que a empresa pode conquistar vantagem competitiva. Qualidade, por sua vez, envolve práticas para a satisfação total do cliente de forma a proporcionar à empresa um posicionamento seguro em tempos de mercados competitivos.

Fica claro, então, que não só a tecnologia garante o sucesso de um projeto de gestão da qualidade, mas que também é necessária uma profunda transformação das pessoas, dos

processos e dos meios de produção. Para alguns autores como Gianesi e Corrêa (1994) a Gestão da Qualidade Total é vista como um novo modelo de pensamento, ou ainda como uma mudança de paradigma, onde a qualidade deve ser construída ao longo do processo e não apenas verificada no final. Agora estamos diante de um novo jogo, onde o pensar antecede o fazer, exigindo mais esforço intelectual do que físico, exigindo uma mudança do modelo mental e comportamental, uma mudança de paradigmas.

A qualidade em produtos e serviços não é mais um diferencial e sim uma obrigação das empresas para com seus clientes e consumidores. As organizações que caminham pelo processo de gestão da qualidade de seus produtos e serviços, vislumbram uma certificação da qualidade e o atendimento da expectativa de seu cliente. E para que isso ocorra é preciso caminhar dentro de compromissos que envolvam a empresa a partir da conscientização e o comprometimento desde a sua Direção até o mais simples dos profissionais. É vislumbrar que o foco não é a certificação, ela é tão somente o resultado.

Considerando a competitividade do mercado em todos os segmentos da sociedade a empresa passa a ter um viés mais forte e definido do que a simples rentabilidade do seu patrimônio, visto que há nela um intenso papel de responsabilidade social. Esta responsabilidade social se aplica, no caso dos laboratórios, em atender de forma humanizada as expectativas de seus clientes internos e externos de uma forma organizada e definida por processos validados e rastreáveis, em qualquer momento que se faça necessário.

Para isto, é imprescindível que se definam as bases de sustentação de todas as etapas que envolvam a realização dos ensaios, desde o recebimento da amostra a ser analisada no laboratório até a liberação do resultado. Estas fases envolvem o controle dos interferentes pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos e esta ação somente será possível se conhecermos e documentarmos cada item envolvido neste processo.

Um Sistema da Qualidade, formalmente documentado, necessita de manutenção constante (auditorias internas) para assegurar que não ocorram desvios significativos do planejamento inicial. O laboratório que desenvolve seu Sistema da Qualidade, baseado na norma PALC, terá que passar periodicamente por uma revisão de seus processos (auditoria externa) para torná-lo mais confiável e seguro, garantindo a rastreabilidade, melhorando o desempenho do laboratório e a confiabilidade de seus resultados.

É na garantia da qualidade que as Auditorias da Qualidade PALC cumprem o seu papel, fornecendo as informações que realimentam o sistema, dando segurança à administração nas decisões estratégicas e assegurando aos clientes que o laboratório acreditado executa suas funções dentro dos mais altos padrões de qualidade.

Embora a adoção de um sistema da qualidade não represente garantia de ausência de falhas, o laboratório envolvido com as normas PALC tem à sua disposição uma série de critérios normativos e recursos que podem auxiliá-lo a corrigir eventuais falhas detectadas.

Além disso, o PALC possui uma equipe de auditores com comprovada experiência na atividade laboratorial, especialmente naquelas relacionadas à qualidade analítica, que pode auxiliar o laboratório na identificação de oportunidades de melhoria e manutenção da excelência nas análises clínicas.

O PALC é opcional, ou seja, a participação no programa é voluntária e não obrigatória, tem caráter educativo e não punitivo, é confidencial e faz avaliação por pares, resumindo, participa dele quem deseja melhorar a qualidade no seu trabalho.

Por tudo isto, o PALC tem se destacado entre os programas de acreditação laboratorial e apresenta-se, hoje, como o maior programa brasileiro de qualidade em laboratórios clínicos.

Apesar de existirem hoje no Brasil outros programas de acreditação em laboratórios clínicos, o PALC foi escolhido, como instrumento deste trabalho, pois suas regras propõem uma abordagem mais técnica e menos processual, o que condiz melhor com a realidade de um laboratório de pesquisa, como o Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (LEMDI) com envolvimento na área de diagnóstico (**ANEXO I – O LEMDI**).

Certificações da qualidade com a International Organization for Standardization (ISO) em qualquer das suas versões, por exemplo, se preocupam basicamente no cumprimento do determinado nos documentos pré-estabelecidos e nos fluxos adequados dos processos, suas mensurações e seus indicadores de performance.

A norma PALC foi elaborada baseada nos determinantes do College of American Pathologists (CAP) por um corpo de profissionais ligados à área de medicina laboratorial e preocupados, portanto, tanto na adequação do processo como na performance técnica dos ensaios, trazendo melhores perspectivas de análises de controle de qualidade interno e externo, rastreabilidade da amostra dentro do laboratório etc. Os exemplos citados acima

demonstram a clara preocupação da norma PALC com a realidade técnica existente dentre dos mais variados laboratórios.

Para que isso possa ocorrer de forma que tenhamos credibilidade e confiabilidade nos nossos resultados, existe a real necessidade da implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade no LEMDI, para que todos os processos ou serviços, que envolvam todas as linhas de pesquisas realizadas- onde são utilizados diversos materiais tanto biológicos quanto químicos - sejam cumpridos corretamente por requisitos específicos e avaliados os procedimentos aplicados.

Isso nos proporcionará um certificado de acreditação, como reconhecimento do nível de competência no desempenho de nossas atividades. Este selo irá funcionar como um importante instrumento de competitividade e um forte indicador de produtividade, favorecendo o LEMDI no momento da avaliação dos seus projetos, submetidos às agências de fomento, na busca de recursos financeiros para as suas pesquisas.

E a acreditação de um laboratório, de pesquisas em doenças infecciosas de um instituto público, é sem dúvida uma iniciativa muito interessante, pois cria novas atividades para todos os profissionais do laboratório, promove ferramentas gerenciais, demonstra compromisso com a qualidade e a melhoria contínua e cria, principalmente, formas inovativas de trabalho, funcionando como ferramenta para avaliar a competência de cada pessoa e de cada processo.

2 – MARCO CONCEITUAL

2.1 - A Qualidade

A preocupação com a qualidade de maneira geral, vem de longa data. A qualidade como objeto de atenção gerencial pôde ser identificada desde os primórdios da atividade manufatureira, nos séculos XVIII e XIX, ainda no período em que predominava a produção em caráter artesanal. A observação por parte dos mestres-artesãos aos aprendizes era o principal instrumento de controle da qualidade, cujo objetivo era evitar falhas no processo de manufatura, em que as peças de um determinado produto eram ajustadas manualmente umas às outras por artesãos qualificados, sendo a inspeção final de qualidade uma atividade informal e, na prática, descartável.

No início do século 20, com a evolução das organizações manufatureiras para indústria e a produção em larga escala, houveram enormes mudanças nos processos de trabalho, e elevação da produtividade, a partir da aplicação dos estudos de Henry Ford, o fordismo, que culminaram na clássica divisão do trabalho em tempos e movimentos. O fordismo ficou conhecido como um modelo de produção em massa que revolucionou a indústria automobilística na primeira metade do século XX. E o uso intenso de máquinas para auxiliar essa produção em massa e a forte preocupação com a uniformidade dos produtos deram origem a era da inspeção, que tinha a finalidade de inspecionar o produto final separando os defeituosos, para evitar que sua comercialização comprometesse o nome da empresa no mercado.

Os consumidores sempre tiveram o cuidado de inspecionar os bens e serviços que recebiam em uma relação de troca, mesmo sem saber, já estavam fazendo qualidade.

Nesta época, a qualidade percebida pelos clientes era uma função dos atributos de desempenho, utilidade e durabilidade do produto e era atribuída aos artífices qualificados (Garvin, 2002).

Desta forma, o conceito de qualidade é tão antigo quanto à existência do primeiro produto que o homem teve a sua disposição para o consumo. A consciência da qualidade como elemento inerente ao próprio processo de produção se origina, porém, junto com a revolução industrial e, mais especificamente, com o desenvolvimento do “taylorismo” com a divisão do trabalho e da produção em cadeia (Rosemberg e Silva, 1999).

A era do controle estatístico surgiu com o aparecimento da produção em massa, em larga escala, traduzindo-se na introdução de técnicas de amostragem e de outros procedimentos de base estatística, bem como, em termos organizacionais, no aparecimento do setor de controle da qualidade. Com o passar do tempo, o constante aumento das quantidades e da complexidade dos produtos fabricados elevava os custos para obtenção de níveis razoáveis de qualidade.

Sistemas da Qualidade foram pensados, esquematizados, melhorados e implantados desde a década de 30 nos Estados Unidos e, um pouco mais tarde, nos anos 40 no Japão e em vários outros países do mundo. Nesta época, foram estabelecidos os fundamentos da era do controle estatístico da qualidade, com a criação de grupos de trabalho com o objetivo de desenvolver e adaptar ferramentas estatísticas para uso no controle da qualidade.

A partir da década de 50, surgiu a preocupação com a Gestão da Qualidade, que trouxe uma nova filosofia gerencial com base no desenvolvimento e na aplicação de conceitos, métodos e técnicas adequados a uma nova realidade. A Gestão da Qualidade Total, como ficou conhecida essa nova filosofia gerencial, marcou o deslocamento da análise do produto ou serviço para a concepção de um sistema da qualidade. A qualidade deixou de ser um aspecto do produto e responsabilidade apenas de departamento específico, e passou a ser um problema da empresa, abrangendo, como tal, todos os aspectos de sua operação. Num cenário econômico cada vez mais competitivo e concorrencial, a qualidade tornou-se um dos maiores aliados e um dos melhores e mais eficazes fatores de diferenciação à disposição das empresas.

2.2 - A Evolução do Conceito da Qualidade

A preocupação com a qualidade começou nos Estados Unidos com o estatístico norte-americano Walter Shewhart, responsável pelo grupo de pesquisas da empresa de telefonia “Bell Telephones Laboratories” envolvido com a qualidade dos novos e complexos sistemas de comunicação que estavam sendo implantados naquele país.

Shewhart que já na década de 20, tinha um grande questionamento com a qualidade e com a variabilidade encontrada na produção de bens e serviços, desenvolveu um sistema de mensuração dessas variabilidades, que ficou conhecido como Controle Estatístico de Processo (CEP). O CEP era expresso em gráfico para controle e análise dos resultados de inspeção, que propunha um procedimento que ia além do processo de detecção e correção

de produtos defeituosos para um estudo e prevenção dos problemas relacionados à qualidade, de modo a impedir que os produtos defeituosos fossem produzidos.

Esse instrumental estatístico voltado para a medição e o controle da qualidade do produto final foi à etapa seguinte neste processo, cujo caráter científico foi dado por Shewhart, através da obra *Economic control of quality of manufactured product*, publicado em 1931 (Garvin, 1992).

A principal inovação foi a do reconhecimento da variabilidade como um atributo normal dos processos produtivos. A grande questão para os inspetores de qualidade passava a se reconhecer o momento em que a variação do resultado do processo poderia ou não ser considerada natural (Garvin, 2002).

A Segunda Guerra Mundial foi o evento catalisador para a aplicação do controle da qualidade em um maior número de indústrias americanas, elevando a exigência na qualidade e confiabilidade nos armamentos bélicos e a necessidade de volume maior de produtos. Este fato teve como consequência direta a diminuição do tempo disponível para a inspeção final. Dessa forma, o uso do controle estatístico do processo por amostragem passou a predominar, permitindo ganho de produtividade e qualidade na indústria.

A utilização do gráfico de Shewhart permitiu a produção de suprimentos militares de boa qualidade em grande quantidade e mais baratos, atendendo as exigências das condições do período de guerra e garantindo a qualidade inquestionável dos suprimentos bélicos. Assim a produção americana, do ponto de vista qualitativo, quantitativo e econômico, foi muito satisfatória durante esse período, tendo em vista aplicação do controle da qualidade e da estatística moderna.

Na Inglaterra, também foram formulados e utilizados padrões relacionados ao controle da qualidade durante o período da guerra.

Antes da Segunda Guerra Mundial, o Japão já conhecia padrões normativos britânicos e alguns especialistas começaram a estudar técnicas estatísticas modernas para a implantação, mas como os resultados matemáticos obtidos eram muito complexos, impediram a sua adoção. Soma-se a isto o fato de que o Japão enfrentava também dificuldades com os métodos administrativos, e o controle da qualidade praticado no país era totalmente dependente da inspeção, que era feita de forma não satisfatória, visto que

nem todos os produtos eram inspecionados. Sabe-se que na época os produtos japoneses competiam em preço no mercado, mas não em qualidade.

Com a derrota do Japão na Segunda Guerra mundial, as forças americanas de ocupação chegaram ao país e observaram que o sistema de telefonia do Japão possuía grandes falhas, este fato tornou-se uma barreira para o exercício da administração militar. O problema de confiabilidade do telefone japonês não era consequência da guerra e sim na baixa qualidade do próprio equipamento. Diante deste fato, os americanos determinaram, em maio de 1946, que a indústria de telecomunicações japonesa implantasse um programa de controle da qualidade, partindo do método americano, com o objetivo de eliminar defeitos e a falta de uniformidade na qualidade dos novos equipamentos produzidos. Este fato gerou algumas dificuldades, mas como foram obtidos bons resultados, esse método passou a ser utilizado por empresas de outros setores da economia.

Ainda em 1946, logo após a Segunda Guerra Mundial, o Japão se apresenta ao mundo literalmente destruído e precisando iniciar seu processo de reconstrução, cria-se então a Japanese Union of Scientists and Engineers (JUSE), uma organização constituída por engenheiros e pesquisadores, que em 1949, formou o Grupo de pesquisa do Controle da Qualidade, cujos membros trabalhavam em universidades, indústrias e órgãos governamentais. Tinham como objetivo pesquisar e disseminar os conhecimentos sobre o controle da qualidade para que as indústrias japonesas pudessem melhorar a qualidade de seus produtos e aumentar os níveis de exportação.

Em 1950, um estatístico norte americano William Edwards Deming, especialista em qualidade e formado na escola do controle estatístico de processos, foi convidado pela JUSE para proferir palestras e treinar administradores, empresários e engenheiros sobre controle estatístico de processo e sobre gestão da qualidade. Nessa palestra foram abordados: a utilização do ciclo do PDCA para melhoria da qualidade; a importância do entendimento da variabilidade presente em todos os processos de produção de bens e serviços; e a utilização de gráficos de controle para o gerenciamento de processos. O Ciclo PDCA (Plan, Do, Check e Action), é um método essencial da gestão da qualidade, que ficou conhecido como Ciclo de Shewhart ou Ciclo de Deming da Qualidade, porque ele foi criado por Shewhart e divulgado por Deming, quem efetivamente o aplicou.

Assim o controle da qualidade foi amplamente empregado no Japão na década de 50, com o uso de técnicas estatísticas (inspeção por amostragem e gráficos de controle). Todavia, o Japão enfrentou alguns problemas com a implantação do controle da qualidade. Um deles foi a ênfase excessiva dada às estatísticas, criando com isso impressão errada nas pessoas, que pensavam que o controle da qualidade seria algo muito difícil, e o outro problema foi a demonstração de pouco interesse pelo controle da qualidade, por parte dos presidentes e dos diretores, permanecendo como um movimento somente de engenheiros e operários.

Para tentar resolver esse problema, a JUSE convidou em 1954, o engenheiro americano Joseph M. Juran para proferir seminários para a alta administração de várias empresas japonesas, com o objetivo de explicar o papel que os administradores deveriam desempenhar para a implantação e o desenvolvimento das atividades do controle da qualidade. A partir deste seminário, o controle da qualidade passou a ser entendido e utilizado como uma ferramenta administrativa, representando o início da transição do controle estatístico da qualidade para o controle da qualidade total, como é praticado atualmente (Juran, 1993).

Entre os anos 50 e 60 houve uma grande evolução no gerenciamento das empresas, principalmente no Japão, incentivadas pela necessidade de reconstrução da economia nipônica após a Segunda Guerra Mundial. Nessa época, desenvolveram-se quatro elementos básicos no processo de evolução da qualidade: Os Custos da Qualidade e a Engenharia da Confiabilidade, ambas de Joseph Juran, o Controle Total da Qualidade de Armand Feigenbaum e o Programa de Zero Defeito de Phillip Crosby. Juntos, eles proviam uma série de ferramentas cujo objetivo era mostrar que os custos totais da qualidade poderiam ser reduzidos por meio de um acréscimo dos custos de prevenção. A possibilidade de quantificar os custos de prevenção e de defeitos, aliada à expansão da prevenção para as atividades de projeto de produto e processo, escolha de fornecedores, treinamento e motivação dos funcionários, caracterizaram esta “era”. Inicia-se, assim, a “Era da Garantia da Qualidade”, cujo objetivo era prevenir os problemas, porém usando mais do que técnicas estatísticas para esta finalidade (Garvin, 2002).

Juran que em 1951 foi o primeiro a apresentar a Quantificação dos Custos da Qualidade, em seu livro *Quality Control Handbook*, abordava a questão dos custos da não-

qualidade, enfatizando o quanto a organização perdia em função de defeitos na produção, representada pelo sobretrabalho e retrabalho, e na insatisfação dos clientes com os produtos de baixa qualidade. Juran considerava que os custos evitáveis eram o mapa da mina das empresas, pois poderiam impedir prejuízos financeiros e melhorar a competitividade da empresa no mercado (Garvin, 1992).

Em 1956, Armand Feigenbaum propôs um conceito mais avançado, o Controle Total da Qualidade, partindo da premissa que a qualidade do produto é objeto de todos na organização, desde a concepção, passando pela fabricação, até a chegada dos produtos às mãos dos clientes (Feigenbaum, 1994). Portanto, na sua visão a qualidade não é um trabalho isolado, ela é na verdade objetivo de toda organização, da alta gerência aos setores operacionais. A qualidade passou a ser então uma questão de sobrevivência no mercado concorrencial e um objetivo de níveis gerenciais mais elevados, a partir do início da cadeia produtiva, perpassando desde a concepção do projeto da organização até seus produtos.

Outro componente importante desenvolvido por Juran foi a Engenharia de Confiabilidade, cujo objetivo era garantir a durabilidade e a funcionalidade dos produtos ao longo do tempo, permitindo expandir a garantia dos produtos, tornando-se um importante diferencial competitivo.

O Programa de Zero Defeito, desenvolvido por Crosby, tinha como objetivo realizar, de uma só vez, a fabricação de um produto sem defeitos, evitando-se a necessidade de refazê-lo (Crosby, 1992). Este quarto e último componente da era da Garantia da Qualidade determinou novos rumos ao movimento, quando se passou a considerar aspectos comportamentais no gerenciamento das organizações.

Dessa forma, Edwards Deming, Joseph Juran, Armand Feigenbaum e Phillip Crosby empreenderam grandes esforços no exercício de práticas gerenciais voltadas para a qualidade nas organizações, fundamentadas em teorias desenvolvidas nas décadas anteriores (Wood, 1994). Com essas inovações, foi possível obter níveis de qualidade bastante elevados, às custas de um aumento dos custos de inspeção, que seria facilmente compensado pela redução de gastos com retrabalho e perdas de material, bem como por meio do melhor nível de qualidade oferecido (Deming, 1982; Shewhart, 1981).

Em abril de 1962, o JUSE lança a revista *Oficina e Controle da Qualidade – Quality Control for the Foreman* – editada por Kaoru Ishikawa, presidente da JUSE. E, naquele ano, os primeiros ciclos da qualidade tornaram-se operacionais.

Deve-se destacar que durante o processo de promoção das atividades, pesquisadores e usuários perceberam que, enquanto alguns ramos do conhecimento são universais e igualmente aplicáveis em todos os países do mundo, o controle da qualidade dependia muito de fatores humanos e culturais, devendo apresentar diferenças de um país para outro. A partir dessa percepção, foi desenvolvido, com base nos sistemas americano e inglês, um método japonês para o controle da qualidade que levava em conta as diferenças existentes entre o Japão e os países ocidentais. Esse método foi criado por Ishikawa, apresentando características básicas, que evoluindo ao longo dos anos deu origem ao Controle da Qualidade total no estilo japonês (Ishikawa, 1993).

Com isso, o Japão inicia, então, sua revolução gerencial “silenciosa”, que se contrapõe, em estilo, mas ocorre paralelamente, à revolução tecnológica “barulhenta” do Ocidente e chega a se confundir com uma revolução cultural. Essa mudança silenciosa de postura gerencial proporcionou ao Japão o sucesso de que desfruta até hoje como potência mundial.

O período pós-guerra trouxe ainda dimensões novas ao planejamento das empresas. Em virtude da incompatibilidade entre seus produtos e as necessidades do mercado, passaram a adotar um planejamento estratégico, porque caracterizava uma preocupação com o ambiente externo às empresas.

A crise dos anos 70 trouxe à tona a importância da disseminação de informações. Variáveis informacionais, sócio-culturais e políticas passaram a ser fundamentais e começaram a determinar uma mudança no estilo gerencial.

Na década de 80, o planejamento estratégico se consolida como condição necessária, mas não suficiente se não estiver atrelado às novas técnicas de gestão estratégica. A gestão estratégica considera como fundamentais as variáveis técnicas, econômicas, informacionais, sociais, psicológicas e políticas que formam um sistema de caracterização técnica, política e cultural das empresas. Tem também, como seu interesse básico, o impacto estratégico da qualidade nos consumidores e no mercado, com vistas à sobrevivência das empresas, levando-se em consideração a sociedade competitiva atual.

Na sua abordagem gerencial contemporânea, a Gestão Estratégica da Qualidade envolve o uso de técnicas comportamentais, a utilização do conceito de clientes internos e externos, cuja satisfação é o objetivo maior, a quebra da dicotomia entre o fazer e o pensar típico da administração taylorista, a formação de equipes que pensam e executam os projetos, e a ênfase nos processos e fluxos de trabalho, a partir da estruturação organizacional adequada.

A competitividade e o desempenho das organizações são afetados negativamente em termos de qualidade e produtividade por uma série de motivos. Dentre eles destacam-se: deficiências na capacitação dos recursos humanos; modelos gerenciais ultrapassados, que não geram motivação; tomada de decisões que não são sustentadas adequadamente por fatos e dados; e posturas e atitudes que não induzem à melhoria contínua.

2.3 - A Gestão da Qualidade Total

Qualidade é um valor conhecido por todos e, no entanto, definido de forma diferenciada por diferentes grupos ou camadas da sociedade. A percepção dos indivíduos é diferente em relação aos mesmos produtos ou serviços, em função de suas necessidades, experiências e expectativas.

Já o termo qualidade total tem inserido em seu conceito seis atributos que lhe conferem características de totalidade. São eles: qualidade intrínseca, custo, atendimento, moral, segurança e ética.

Por qualidade intrínseca entende-se a capacidade do produto ou serviço de cumprir o objetivo ao qual se destina. Para o Custo tem-se dois focos: custo para a organização do serviço prestado e o seu preço para o cliente. Atendimento é visto por três parâmetros: local, prazo e quantidade, que por si só demonstram a sua importância na produção de bens e na prestação de serviços. Moral e segurança dos clientes internos de uma organização (funcionários) são fatores decisivos na prestação de serviços de excelência: funcionários desmotivados, mal-treinados, inconscientes da importância de seus papéis na organização não conseguem produzir adequadamente. Finalmente, a sexta dimensão do conceito de qualidade total, a ética, é representada pelos códigos ou regras de conduta e valores que têm que permear todas as pessoas e todos os processos de todas as organizações que pretendem sobreviver no mundo competitivo de hoje.

A Gestão da Qualidade Total (GQT) é uma opção para a reorientação gerencial das organizações, que tem como pontos básicos: foco no cliente; trabalho em equipe; decisões baseadas em fatos e dados e a busca constante da solução de problemas e da diminuição de erros. A GQT valoriza o ser humano no âmbito das organizações, reconhecendo sua capacidade de resolver problemas no local e no momento em que ocorrem, e busca permanentemente a perfeição. Precisa ser entendida como uma nova maneira de pensar, antes de agir e produzir. Implica uma mudança de postura gerencial e uma forma moderna de entender o sucesso de uma organização. É uma nova filosofia gerencial que exige mudanças de atitude e de comportamento. Essas mudanças visam ao comprometimento com o desempenho, à procura do autocontrole e ao aprimoramento dos processos. Implica também uma mudança da cultura da organização.

As relações internas tornam-se mais participativas, a estrutura mais descentralizada, e muda o sistema de controle que são necessários em qualquer organização; porém, se forem burocráticos ou tradicionais, as pessoas reagem com pouca participação, pouca criatividade e pouca responsabilidade (Longo, 1994).

Como se trata de uma mudança profunda, a implantação desse modelo enfrenta várias barreiras, pois mexe com o imobilismo, com o conformismo e com os privilégios de muitas pessoas. Portanto, deve-se ver a Gestão da Qualidade não como mais um programa de modernização e sim de uma nova maneira de ver as relações entre as pessoas, na qual o benefício comum é superior ao de uma das partes.

A GQT deve ocorrer em um ambiente participativo, onde a descentralização da autoridade, as decisões tomadas o mais próximo possível da ação, a participação na fixação das metas e objetivos do trabalho e as metas e objetivos de melhoria da produtividade são considerações essenciais. O clima de maior abertura e criatividade leva a maior produtividade. A procura constante de inovações, o questionamento sobre a forma de agir e o estímulo à criatividade criam um ambiente propício à busca de soluções novas e mais eficientes.

A GQT é mais do que uma simples utilização de metodologias, técnicas, sistemas ou ferramentas, é uma filosofia organizacional, expressa através de ações da gerência, de cima para baixo, que focalizam o processo de organização como um todo e que buscam a vantagem competitiva a longo prazo, tendo como armas estratégicas: a qualidade, o

respeito, a participação e a confiança de todos os funcionários. Para isso é necessário integrar as diversas ações nas mais variadas áreas, para que estas conduzam a empresa à competitividade duradoura.

Porter (1996) definiu a eficácia operacional resultante dos programas de GQT como uma condição necessária, mas não suficiente para a competitividade empresarial. O fato de ter programas de GQT ou de reengenharia não exige uma empresa de analisar seu ambiente competitivo e canalizar seus recursos para o desenvolvimento de posições de mercado ou competências essenciais que lhe assegurem vantagem competitiva duradoura. Com base nesse raciocínio, algumas empresas preferiram priorizar a formulação de novas estratégias de mercado e o desenvolvimento de competências. O problema é que muitas vezes essa nova prioridade ocasionou o abandono de iniciativas de GQT, que, segundo o próprio Porter, são condições necessárias para a competitividade.

Buscando atender a este ponto, os japoneses desenvolveram um sistema de gestão da qualidade bastante simples, capaz de produzir resultados muito expressivos. Com base nesse modelo japonês, Campos (1999) propõe um sistema de gestão da qualidade formado essencialmente por dois programas: gerenciamento da rotina e gerenciamento pelas diretrizes. O gerenciamento da rotina é uma parte do programa de gestão da qualidade que pode ser implementado em um departamento de forma isolada, como programa-piloto, onde na primeira etapa para sua implementação está a descrição do negócio e a segunda etapa da implementação refere-se ao funcionamento do programa no dia-a-dia da empresa.

O ponto de partida do gerenciamento pelas diretrizes é o tradicional planejamento estratégico, pelo qual a empresa realiza as análises externa e interna e define os valores e crenças da alta administração e sua visão, estabelecendo estratégias para transformar a visão em realidade, de acordo com as análises realizadas, os valores e crenças da organização.

O ponto central nesta evolução do conceito de qualidade foi a mudança do enfoque tradicional (baseado no controle da qualidade e na garantia de qualidade) para o controle de gestão e melhoria de processos, que garante a produção da qualidade especificada logo na primeira vez. No contexto atual a qualidade não se refere mais à qualidade de um produto ou serviço em particular, mas à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre na empresa.

Na atualidade, a qualidade é encarada como um conjunto de atributos essenciais à sobrevivência das organizações num mercado altamente competitivo, objeto da gerência estratégica, líder do processo, que envolve planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e mobilização de toda organização. É o clímax de uma tendência que teve início no começo do século XX (Garvin, 1992), e que envolve, também na atualidade, a responsabilidade social das empresas com o seu ambiente externo, potencializando seu uso em vários setores da economia e mais notadamente no setor de serviços.

2.4 – A História das Normas da Qualidade

Durante a primeira Guerra Mundial a Qualidade deu um grande salto porque a Força Aérea Real precisava de confiabilidade nos motores ingleses.

A primeira normatização surgiu nos Estados Unidos, já na Segunda Guerra Mundial, onde os procedimentos para o controle da qualidade foram publicados sob a forma de normas, conhecidas como “American War Standards” - MilSpec. Com esta normatização, a MIL-Q-9858 (especificação do sistema da qualidade) e a MIL-I-45208 (requisitos para um sistema de inspeção) foram criadas. Estas normas ainda são usadas pela Defesa Americana e em outros países. Estas duas normas militares serviram de base para normas da Organização do Tratado do Atlântico Norte (OTAN) denominadas Publicações Aliadas para a Garantia da Qualidade (AQAP).

Adotado relativamente cedo na Inglaterra, o controle da qualidade teve contribuições importantes dos estudos do estatístico Pearson, que foram utilizados como base para a elaboração dos Padrões Normativos Britânicos (British Standard – BS 600). Depois surgiram as normas de gestão da qualidade britânicas (BS 5750) realizando certificação de terceira parte, em que o Instituto Britânico de Normas (BSI - British Standards Institute) cadastrava empresas que atendiam aos requisitos normativos. Mas como o cliente inglês precisava se inteirar com o sistema de gestão da qualidade dos fornecedores dos outros países, tornou-se necessário uma padronização de normas, onde clientes e fornecedores mundialmente falando, usassem o mesmo vocabulário, no que diz respeito aos sistemas da qualidade. Ou seja, os países industrializados perceberam a importância dos sistemas da qualidade como mecanismos para favorecer o intercâmbio internacional de produtos e serviços através do reconhecimento mútuo da aplicação de critérios padronizados da qualidade (Rosemberg e Silva, 1999). Para evitar conflitos desta

natureza, foram emitidas, pela International Organization for Standardization (ISO), normas internacionais sobre sistemas de gestão da qualidade.

Sob o ponto de vista técnico, a qualidade também tem tido suas contribuições a partir de várias instituições. Em Laboratórios Clínicos, em 1962 nos Estados Unidos foi criado o Laboratory Accreditation Program (LAP) pelo College of American Pathologist (CAP), devido a uma denúncia de que laboratórios liberavam resultado negativo baseado no fato da grande probabilidade destes resultados serem realmente negativos. Desta forma, as amostras destes pacientes não eram processadas.

O início de discussões sobre uma norma de qualidade específica para Laboratórios Clínicos no Brasil ocorreu em 1997, através da união de profissionais da área de Análises Clínicas e Patologia Clínica. Este grupo, na Comissão Técnica de Laboratórios de Ensaio (CTLE-04) do Instituto de Metrologia (INMETRO), contribuiu para a criação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC).

Com base no atual cenário de escassos recursos destinados à área de saúde e considerando a necessidade de prevenção e minimização da ocorrência de erros, são apresentados diferentes modelos de avaliação da qualidade da prestação de serviços de saúde, e o de acreditação de laboratórios clínicos, tais como:

2.4.1 – International Organization for Standardization - ISO

A ISO é a federação internacional dos organismos nacionais de normatização e uma organização não-governamental internacional criada em 23 de fevereiro de 1947 com sede mundial em Genebra – Suíça. ISO se originou da palavra grega *ἴσος* (isos), que significa igualdade. Tem como objetivo promover, no mundo, a padronização entre diversas culturas, o desenvolvimento da normalização (com atuação em todos os campos, exceto nas áreas eletroeletrônica e de telecomunicações) e atividades relacionadas com a intenção de facilitar o intercâmbio internacional de bens e de serviços e para desenvolver a cooperação nas esferas intelectual, científica, tecnológica e de atividade econômica. Atualmente é composta por 132 países membros. No Brasil a ISO é representada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

A ABNT é uma entidade privada e sem fins lucrativos fundada em 1940. É o órgão responsável pela normalização técnica no Brasil, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É membro fundador da Comissão Panamericana de

Normas Técnicas (COPANT) e da Associação Mercosul de Normalização (AMN). A ABNT é ainda a única e exclusiva representante no Brasil das entidades internacionais: ISO e International Electrotechnical Commission (IEC).

Os cerca de 90 membros da ISO são os representantes das entidades máximas de normatização nos respectivos países como, por exemplo, American National Standards Institute (ANSI), British Standards Institute (BSI), Deutsches Institut für Normung (DIN) e o INMETRO (Instituto Nacional de Metrologia - Brasil).

O trabalho técnico da ISO é conduzido por comitês técnicos (TCs). Um comitê dirigido pelo Canadá, (TC 176) da Organização Internacional para Normalização iniciou a elaboração de uma norma internacional da qualidade, com a finalidade de padronizar critérios básicos para a implementação de sistemas da qualidade. O estudo sobre a emissão das normas da série ISO 9000, por exemplo, foi feito por um TC 176 durante o período 1983-1986 (no Brasil, o comitê técnico responsável pelas normas da série NBR-ISO 9000 é o Comitê Brasileiro da Qualidade (CB 25), pertencente a ABNT. A TC 176 recebeu sugestões de diversos países e aprovou a Série ISO 9000, que compreende um conjunto de cinco normas: a ISO 9000, ISO 9001, ISO 9002, ISO 9003 e ISO 9004 que entrou em vigor em 1987, teve a primeira revisão em 1994 e a segunda em 2000, sendo esta ISO atualmente utilizada. Entretanto, estas normas, oficializadas em 1987, não podem ser consideradas normas revolucionárias, pois elas foram baseadas em normas já existentes, principalmente nas normas britânicas BS 5750. As normas ISO não são de caráter imutável. Elas devem ser revistas e revisadas ao menos uma vez a cada cinco anos.

Deve ser enfatizado, entretanto, que as normas ISO série 9000 são normas que dizem respeito apenas ao sistema de gestão da qualidade de uma empresa, e não às especificações dos produtos fabricados por esta empresa.

Um dos principais aspectos da revisão 2000 das normas ISO 9001 e ISO 9004 foi a adoção da abordagem de processo para sistemas de gestão da qualidade (SGQ). Logo no início do ciclo de revisão, chegou-se a um consenso quanto à adoção da abordagem de processo. Essa abordagem supera aquela da norma anterior, proporcionando uma estrutura muito mais genérica, facilmente aplicável a todos os setores da economia e tamanhos de organização e ao mesmo tempo, o termo qualidade, se torna uma linguagem mais familiar aos gerentes de linha.

A ISO 9001:2000, no Brasil NBR ISO 9001, é a mais completa e exigente, pois inclui as atividades e procedimentos para a garantia da qualidade de projetos, desenvolvimento, produção, instalação e serviços associados; focaliza a melhoria da eficácia do SGQ, visando aumentar a satisfação do cliente, por meio do atendimento aos seus requisitos.

A ISO 9002:2000, no Brasil NBR ISO 9002, exclui o projeto, mas é um modelo para a garantia da qualidade de produção, instalação e serviços associados.

A ISO 9003:2000, no Brasil NBR ISO 9003, limita-se a demonstração, pelo fornecedor de sua capacidade na realização de inspeção e ensaios dos produtos acabados.

Já a ISO 9004:2000, no Brasil NBR ISO 9004:2000 é voluntária e não implica certificação, ao contrário das três anteriores, que tem caráter contratual, ou seja, envolvem a exigência, pelo comprador, de que o fornecedor seja capaz de seguir determinadas normas de qualidade. Ela focaliza a melhoria da eficácia e da eficiência do SGQ, visando aumentar a satisfação das partes interessadas, por meio do atendimento aos seus requisitos. Logo essa norma ficou conhecida como ISO 9000:2000 de sistema de gestão da qualidade baseado em processo.

Os processos de uma organização são geralmente planejados e realizados sob condições controladas a fim de agregar valor. A abordagem de processo é uma forma eficaz de se organizar e gerenciar a maneira como as atividades da empresa agregam valor. Enquanto, numa estrutura mais tradicional, as atividades da empresa são organizadas e gerenciadas verticalmente (por função), com problemas de qualidade ocorrendo geralmente nos limites dos departamentos funcionais, na abordagem de processo as atividades são organizadas e gerenciadas horizontalmente, mostrando a maneira como as atividades da empresa agregam valor para o cliente. A abordagem de processo liga diretamente os insumos (entradas) do processo, que vêm dos fornecedores, aos produtos (saídas) do processo, que vão para os clientes. Essa ligação horizontal entre os fornecedores e os clientes é uma excelente forma de se gerenciar e melhorar continuamente a eficácia (quantidade de valor agregado para os clientes) e a eficiência do processo (quantidade de recursos consumidos).

Em se tratando de melhoria contínua da qualidade, não podemos esquecer a questão do meio ambiente em que todos os membros de uma organização devem assumir a

responsabilidade pela melhoria ambiental. Ou seja, à medida que aumentam as preocupações com a manutenção e a melhoria da qualidade do meio ambiente, bem como a proteção da saúde humana, organizações de todos os tamanhos vêm crescentemente voltando suas atenções para os potenciais impactos de suas atividades, produtos e serviços.

Em cima disso a ISO também se preocupou em fazer uma norma, a ISO 14000, que tem como objetivo fornecer assistência para as organizações na implantação ou no aprimoramento de um Sistema de Gestão Ambiental (SGA). Ela é consistente com a meta de “Desenvolvimento Sustentável” e é compatível com diferentes estruturas culturais, sociais e organizacionais. Um SGA oferece ordem e consistência para os esforços organizacionais no atendimento às preocupações ambientais através de alocação de recursos, definição de responsabilidades, avaliações correntes das práticas, procedimentos e processos.

A ISO 14000 oferece também diretrizes para o desenvolvimento e implementação de princípios e sistemas de gestão ambiental, bem como sua coordenação com outros sistemas gerenciais. Tais diretrizes são aplicáveis a qualquer organização, independente do tamanho, tipo ou nível de maturidade, que esteja interessada em desenvolver, implementar e/ou aprimorar um SGA. As diretrizes são destinadas ao uso interno como uma ferramenta gerencial voluntária, não sendo apropriada para uso por parte de entidades de Certificação/Registro de SGA, como uma norma de especificações. As diretrizes baseiam-se nos elementos centrais da especificação para SGA encontrados na ISO 14001 e incluem importantes elementos adicionais para um Sistema de Gestão Ambiental amplo. A ISO 14001 propõe-se a fornecer elementos para um SGA efetivo a todos os tipos e tamanhos de organização.

O desempenho ambiental de uma organização vem tendo importância cada vez maior para as partes interessadas, internas e externas. Alcançar um desempenho ambiental consistente requer comprometimento organizacional e uma abordagem sistemática ao aprimoramento contínuo.

A ISO 15189 é uma norma internacional que estabelece e define os requisitos específicos de competência e qualidade para os laboratórios médicos destinados às análises clínicas. Enquanto a ABNT procedia a sua tradução e publicação como NBR (Norma Brasileira), o INMETRO utilizava, para o credenciamento dos laboratórios clínicos, a

Norma NIT-DICLA-083/01 (Divisão de Credenciamento de Laboratórios e de Provedores de Ensaio de Proficiência), elaborada e publicada pelo INMETRO com base na versão 2003 da ISO 15189.

A ISO 15189 que está baseada na ISO/IEC 17025 e ISO 9001 é a mais recente norma para ser aplicada na certificação de laboratórios médicos, sendo publicada a primeira edição em fevereiro 2003 e a segunda edição em abril de 2007.

2.4.2 – College of American Pathologists - CAP

O Colégio Americano de Patologistas foi formado em Dezembro de 1946, em um encontro organizacional em Chicago. O CAP é a maior e principal organização certificadora do mundo composta exclusivamente por patologistas e é considerada extensamente líder em fornecer programas de melhoria da qualidade aos laboratórios em todo o mundo.

O programa CAP representa o interesse de pacientes, patologistas e o público em geral, promovendo a excelência na prática da área de patologia e da medicina laboratorial. O plano estratégico da CAP tem como objetivo ajudar e assegurar a sua missão de uma maneira efetiva. Esse plano contém 13 diretrizes específicas que orientará o CAP na realização dos compromissos com os membros pacientes e o público.

Em 1962 o governo americano aprovou a criação do Inspection and Accreditation Program (IAP) que em 1979 passou a ser denominado de Laboratory Accreditation Program (LAP). Este é o programa de acreditação do CAP e está sendo utilizado mundialmente. Em 1967 a participação do Provedor de Proficiência Surveys passou a ser um requerimento do LAP.

Os critérios de referência do Programa de acreditação do CAP servem como parâmetro para a elaboração das normas de Boas Práticas de laboratórios de outras entidades como a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) e a SBPC.

2.4.3 – Instituto Nacional de Metrologia - INMETRO

O Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial é uma autarquia federal, vinculada ao Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, que atua como Secretaria Executiva do Conselho Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (CONMETRO), colegiado interministerial, que é o

órgão normativo do Sistema Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (SINMETRO). Objetivando integrar uma estrutura sistêmica articulada, o SINMETRO, o CONMETRO e o INMETRO foram criados pela Lei 5.966, de 11 de dezembro de 1973, cabendo ao INMETRO substituir o então Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM) e ampliar significativamente o seu raio de atuação a serviço da sociedade brasileira.

No âmbito de sua ampla missão institucional, o INMETRO objetiva fortalecer as empresas nacionais, aumentando sua produtividade por meio da adoção de mecanismos destinados à melhoria da qualidade de produtos e serviços. Sua missão é promover a qualidade de vida do cidadão e a competitividade da economia através da metrologia e da qualidade.

Dá-se início a história da metrologia brasileira durante o primeiro Império, em 1830, com o projeto de adoção do sistema métrico decimal, a partir do reconhecimento da imperfeição do sistema métrico herdado de Portugal. Diversas tentativas de uniformização das unidades de medição brasileiras foram feitas. Mas apenas em 26 de junho de 1862, Dom Pedro II promulgava a Lei Imperial nº. 1157 e com ela oficializava, em todo o território nacional, o sistema métrico decimal francês. O Brasil foi uma das primeiras nações a adotar o novo sistema, que seria utilizado em todo o mundo. Com o crescimento industrial do século seguinte, fazia-se necessário criar no país instrumentos mais eficazes de controle que viessem a impulsionar e proteger produtores e consumidores.

Assim, em 1961, foi criado o Instituto Nacional de Pesos e Medidas (INPM), que implantou a Rede Brasileira de Metrologia Legal e Qualidade, os atuais IPEMs, e instituiu o Sistema Internacional de Unidades (S.I.) em todo o território nacional. Logo, verificou-se que isso não era o bastante. Era necessário acompanhar o mundo na sua corrida tecnológica, no aperfeiçoamento, na exatidão e, principalmente, no atendimento às exigências do consumidor. Era necessário a Qualidade, logo nascia o INMETRO em 1973.

Com base na Qualidade, foram surgindo em centros mundiais acadêmicos e de pesquisa os primeiros critérios formais relativos à implementação da qualidade em laboratórios de ensaios. O primeiro sistema formal de gestão da qualidade aplicado a laboratórios de ensaios tinha como base a necessidade de assegurar a qualidade dos resultados analíticos relativos aos riscos associados aos produtos químicos. Para tanto, a

Organization for Economic Cooperation and Development (OECD) publicou em 1992, os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

No Brasil, as diretrizes e os princípios das BPLs foram publicados, pela primeira vez, pelo INMETRO em 1995. No escopo dos sistemas de gerenciamento da qualidade em laboratórios de ensaios, cabe ressaltar as Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC) que são uma adaptação para laboratórios clínicos e patológicos das Boas Práticas de Laboratório publicadas pela OECD. A adaptação foi realizada pela Comissão Técnica de Análises Clínicas e de Patologia (CTLE-04) do INMETRO. As BPLC foram suplementadas e harmonizadas pelas Listas de Verificação do College of American Pathologists (CAP), edição de 1995, após sua adaptação ao Brasil.

Além de sua missão, o INMETRO luta para conquistar o reconhecimento internacional do Sistema Nacional de Metrologia e do Sistema Brasileiro de Credenciamento de Laboratórios, Organismos de Certificação e Inspeção ao mesmo tempo em que vem trabalhando para que o país ingresse competitivamente no mercado externo.

2.4.4 - Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC

A SBAC foi fundada em 28 de novembro de 1967, depois que um grupo de profissionais entre médicos, farmacêuticos e bioquímicos se reuniram e discutiram a necessidade da existência de uma associação, que atuasse na divulgação das modernas tecnologias das análises clínicas e que fosse capaz de defender os legítimos interesses dos profissionais legalmente habilitados a exercer essa especialidade no país e que contribuísse para o aprimoramento dos conhecimentos dos analistas clínicos.

A SBAC é uma entidade de caráter científico profissional, sem fins lucrativos, criada com o objetivo principal de desenvolver a especialidade de Análises Clínicas e os Laboratórios Clínicos.

Com essa filosofia, a SBAC criou e desenvolveu em 1976 o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), com a finalidade de pesquisar, preparar, comprar e distribuir material de controle, receber, processar, avaliar e expedir resultado do desempenho dos Laboratórios Clínicos que voluntariamente participam do programa; atualmente o PNCQ é o maior Provedor de Ensaio de Proficiência (controle externo da qualidade) do país.

Em 1997, a SBAC preocupada com a qualidade do laboratório clínico criou seu Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ), com o objetivo de desenvolver, implantar e operacionalizar a Acreditação de Laboratórios Clínicos e Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS), dentro de normas nacionais e internacionais de qualidade, expedindo o Certificado de Acreditação para aqueles que cumprirem as exigências da qualidade estabelecidas nessas normas. Como uma evolução natural do mercado, o DICQ no ano de 2004 deixa a condição de departamento passando a ser uma empresa científica de acreditação de sistemas de qualidade reconhecida internacionalmente, passando a se chamar DICQ Sistema Nacional de Acreditação.

Agora, a SBAC busca a evolução tecnológica do papel do gestor do laboratório ajudando o seu desenvolvimento para delinear as estratégias competitivas em busca de resultados.

2.4.5 – Organização Nacional de Acreditação - ONA

A ONA foi criada em maio de 1999, dada a necessidade da existência de um conjunto de regras, normas e procedimentos relacionados com um sistema de avaliação para a certificação dos serviços de saúde. A ONA é uma organização não governamental sem fins lucrativos e de interesse coletivo, com abrangência de atuação nacional. Tem por objetivo geral promover a implementação de um processo permanente de avaliação e de certificação da qualidade dos serviços de saúde (Acreditação), permitindo o aprimoramento contínuo da atenção, de forma a garantir a qualidade na assistência aos cidadãos brasileiros, em todas as organizações prestadoras de serviços de saúde do País.

O assunto acreditação começa a ser discutido com maior intensidade no Ministério da Saúde, em junho de 1995, com a criação do Programa de Garantia e Aprimoramento da Qualidade em Saúde (PGAQS). Esse programa formou a Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade que era composta pelo grupo técnico do Programa, representantes de provedores de serviço, classe médica, órgãos técnicos relacionados ao controle da qualidade e representantes dos usuários dos serviços de saúde. Esta Comissão ficou responsável pela discussão dos temas relacionados com a melhoria da qualidade do serviço prestado, definindo estratégias para o estabelecimento das diretrizes do Programa. Esse grupo esboçou os primeiros movimentos para a criação de um Manual de Acreditação de abrangência nacional.

Em 1997 o Ministério da Saúde toma a iniciativa de reunir as Instituições existentes e propor a criação de uma organização nacional, que fosse centralizadora do processo de acreditação. A proposta foi aceita por todos e começou-se a dar forma a organização inicialmente chamada de Órgão de Acreditação Nacional.

Em 1998 foi elaborada a primeira versão do “Manual Brasileiro de Acreditação de Hospitais”. Neste mesmo ano foi assinado o termo de compromisso por todas as entidades fundadoras, junto ao Ministério da Saúde, para a criação de um Órgão Nacional de Acreditação.

Em 1999 esse órgão passa a ser reconhecido e denominado Organização Nacional de Acreditação (ONA), agregando representantes de entidades nacionais compradoras e prestadoras de serviços de saúde e da área governamental. Em 2000 a SBAC torna-se uma entidade associada da ONA e a SBPC firma convênio de cooperação técnica.

Em 2001 a ONA acredita a primeira Organização Prestadora de Serviços Hospitalares, através da metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação (SBA), onde o Ministério da Saúde reconhece a ONA como instituição competente e autorizada a operacionalizar o desenvolvimento do processo de Acreditação Hospitalar do Brasil. E a Agência nacional de Vigilância sanitária (ANVISA) e a ONA assinam convênio.

Em 2002 a ANVISA também reconhece a ONA, como foi feito pelo Ministério da Saúde e em junho de 2004 foi lançado o Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico.

Em junho de 2005 a MV Sistemas firmou uma ampla parceria com a ONA, tornando-se assim parte do seletor grupo de entidades conveniadas para o desenvolvimento de atividades de ensino e pesquisa, tais como sensibilização, formação e capacitação de recursos humanos, a fim de disseminar a metodologia do SBA. Os sistemas contemplam Indicadores e Metas de Gestão, além de funcionalidades como rastreabilidade, Prontuário Eletrônico, Protocolos Médicos, requisitos de segurança, armazenamento e recuperação de informações.

2.4.6 – Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) foi fundada em 31 de maio de 1944, pelo médico Erasmo José da Cunha Lima juntamente com colegas que trabalhavam na especialidade Patologia Clínica, no Rio de Janeiro. Tem como

objetivo principal “trabalhar pela elevação de nível das condições científicas e profissionais dos que exercem a especialidade”. Sua missão é integrar profissionais e organizações que se dedicam à área científica e médico-laboratorial, visando ao aprimoramento contínuo desta atividade na assistência à saúde.

A SBPC/ML é reconhecida como referência na área da medicina laboratorial e tem por princípio apoiar o desenvolvimento científico, pessoal e profissional dos associados, disseminar conhecimento e contribuir para a qualidade de vida da comunidade. A sociedade desenvolve atividades voltadas para ensino, pesquisa e divulgação cultural nas áreas de Medicina Laboratorial.

Ainda em 1944 e ao longo dos quatro anos seguintes foram apresentados à SBPC diversos trabalhos de interesse científico.

Em 1947, os sócios discutiram a necessidade de organizar comissões para estudar a padronização de técnicas serem recomendadas para as rotinas. Somente em 1959 saiu o primeiro número da Revista Brasileira de Patologia Clínica, apresentando artigos técnicos e científicos originais.

Em 1953 a Sociedade Internacional de Patologia Clínica, fundada em 1950 e com sede na Inglaterra, comunica a filiação da SBPC com a sua entidade. Como a SBPC previa em seu estatuto tornar-se uma sociedade de âmbito nacional, em 1963, firmou um convênio com a Associação Médica Brasileira (AMB), que resultou na concessão de Título de Especialista em Patologia Clínica, conferido em conjunto pela SBPC e AMB.

Em 1964, a realização do 1º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica, em São Paulo, confirmou o papel da SBPC como uma organização médica de âmbito nacional. O evento foi considerado um sucesso e atraiu profissionais de diversos estados.

Na metade da década seguinte, a Sociedade mostrou sua preocupação com a certificação de laboratórios e o controle da qualidade. A partir de março de 1975, a Revista Brasileira de Patologia Clínica passou a publicar diversos artigos sobre esses temas. Esta série foi a primeira revisão no Brasil sobre o assunto. Ela descrevia as práticas do Colégio Americano de Patologistas (CAP) e de outras fontes, adaptando-as às condições dos laboratórios brasileiros. Em novembro de 1975, durante o 9º Congresso, médicos brasileiros apresentaram o curso "Controle de Qualidade".

Em 1976, foi editado o primeiro manual da SBPC: “Fundamentos sobre ensaios radioisotópicos *in vitro*”, que tinha o objetivo de facilitar o aprendizado dos médicos patologistas clínicos que desejavam obter a licença da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) para manusear os testes de radioimunoensaios ou RIE (testes diagnósticos que utilizam isótopos radiativos).

Em 1977 a Sociedade recebeu o aval do Conselho Federal de Medicina para qualificar médicos especialistas na sua área. Em agosto do mesmo ano, a SBPC e a empresa Control-Lab assinaram o contrato para realizar programas de controle de qualidade interno e externo. A Control-Lab foi constituída em 1977 para desenvolver sistemas de controle de qualidade, em 1998 passa por uma intensa reestruturação e em 1999 inicia uma nova proposta de controle externo, a partir de então denominado Ensaio de Proficiência, começando um novo ciclo de educação dos laboratórios para melhor uso e maior eficácia do controle de qualidade na monitoração dos resultados.

No mesmo ano, durante o 11º Congresso, foi apresentado o Programa de Excelência de Laboratórios Médicos (PELM), um Provedor de Ensaios de Proficiência (controle externo da qualidade), conduzido pela Control-Lab. Houve adesão imediata de 90 patologistas clínicos e laboratórios.

Em 1982, a Revista Brasileira de Patologia Clínica tornou-se o órgão oficial da Associação Latino-Americana de Patologia Clínica (ALAPAC), o que possibilitou maior divulgação para os artigos publicados. Três anos depois, 1985, a diretoria decidiu criar os Conselhos Científicos para editar um Manual de Procedimentos Especializados para serem usados em bancadas dos laboratórios.

Em 1998, a SBPC mais uma vez mostrou preocupação com a qualidade ao criar o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), que se tornou uma referência no segmento. Hoje, mais de 70 laboratórios de todo o país estão acreditados pelo PALC.

A partir de maio de 2001, a Sociedade passou a adotar oficialmente em seu nome a expressão “Medicina Laboratorial” — a sigla passou a ser SBPC/ML —, que representa de forma mais adequada à especialidade, que está no centro de grandes modificações científicas, de novos conceitos e tecnologias.

2.4.6.1 - A NORMA PALC – SBPC/ML

Em sintonia com o avanço de toda a sociedade na busca da segurança e da credibilidade da prestação de serviços de saúde foi criado em 1998 o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC, pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML), seguindo uma tendência mundial do setor, com o objetivo de auxiliar no desenvolvimento da qualidade dos laboratórios clínicos no Brasil.

A SBPC/ML decidiu então investir na criação dessa norma para avaliar a qualidade dos laboratórios brasileiros, com um sistema para a melhoria contínua da qualidade desses laboratórios, através de requisitos específicos elaborados por especialistas.

O PALC evoluiu até tornar-se o maior programa latino-americano de acreditação laboratorial, graças a suas características e a seu corpo de auditores, especializados e com grande experiência na atividade laboratorial. Esta evolução exige atualização permanente, não só do corpo de auditores, mas também da norma propriamente dita. Para a elaboração desta norma foram utilizadas:

- A norma CAP, o Laboratory Accreditation Program;
- As BPLC do INMETRO;
- A ISO 9002/1994.

A norma estava estruturada em 173 itens específicos para Laboratórios Clínicos, englobando todas as atividades necessárias para a produção de resultados confiáveis. No final de 1999, um grupo de profissionais da área de laboratório começou um treinamento para formação de auditores, para trabalhar com a norma PALC. Após o treinamento, em Janeiro de 2000, foram acreditados os primeiros laboratórios pelo PALC. Com o crescimento do número de laboratórios acreditados e o crescimento do número de auditorias, foram observadas oportunidades de melhoria para a versão 2000 da norma.

Em 2003, grupos formados por gerentes técnico e operacional do PALC, auditores, profissionais de laboratórios acreditados e outros, iniciaram discussões em várias regiões do Brasil para realizar a primeira revisão da norma. Em Outubro de 2003 a Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) e a Direção da SBPC/ML aprovaram a versão da norma, que esteve em Consulta Pública e após alguns ajustes entrou em vigor em Maio de 2004, denominada então de **Norma PALC – SBPC/ML – Versão 2004 (ANEXO**

LI) . Com relação à evolução da Norma PALC, a versão 2000 tinha somente um foco analítico e a versão 2004 tem um foco analítico e de gestão.

O PALC é uma norma específica e bastante abrangente, com exigências que cobrem todas as áreas críticas do laboratório clínico. Agora ela apresenta 148 exigências, distribuídas por 79 itens que estão divididos em 10 categorias que definem exigências específicas para:

1. **Organização geral** - exige garantias de regulamentação formal do laboratório, como alvarás e inscrição nos conselhos regionais;
2. **Segurança ambiental e Biossegurança** - exige garantias de biossegurança, segurança do trabalho e da área física do laboratório, visando proteger os clientes, os funcionários e os fornecedores;
3. **Gestão da qualidade** – pede garantias do sistema da qualidade, permitindo identificação, análise e correção de falhas, além de ser o instrumento que propiciará a recuperação de dados dos exames em qualquer época;
4. **Documentação da qualidade** - exige garantias de documentação formal das atividades críticas do laboratório, como parte básica da estrutura da qualidade laboratorial;
5. **Atendimento ao cliente** - exige garantias para o tratamento dos dados dos clientes e de suas amostras biológicas, inclusive as garantias de confidencialidade;
6. **Equipamentos e reagentes** - exigem que o laboratório tenha garantias para o material e equipamentos utilizados na realização dos testes, através de qualificação prévia do fornecedor e do material utilizado;
7. **Controle da qualidade analítica** - proporciona a garantia maior da segurança dos resultados, pelo acompanhamento da precisão e exatidão dos testes. Estas garantias são dadas através de acompanhamento por controles realizados internamente, e por empresa especializada em controle da proficiência analítica;
8. **Laboratório de apoio** - pede garantias para qualificação e acompanhamento dos Laboratórios de Apoio utilizados, o que significa resultados tão confiáveis quanto os de testes realizados internamente;

9. **Sistema de informação laboratorial** - exige garantias de qualidade e confidencialidade das informações armazenadas no laboratório e repassadas aos médicos e clientes;
10. **Laudos** - exigem que o laboratório apresente garantias para forma e conteúdo dos laudos emitidos, de modo a assegurar a confiabilidade e clareza dos resultados apresentados, sua confidencialidade e segurança.

Para melhorar o entendimento do processo de evolução da qualidade, a figura 1 mostra de forma abrangente os estágios completos do sistema da qualidade.

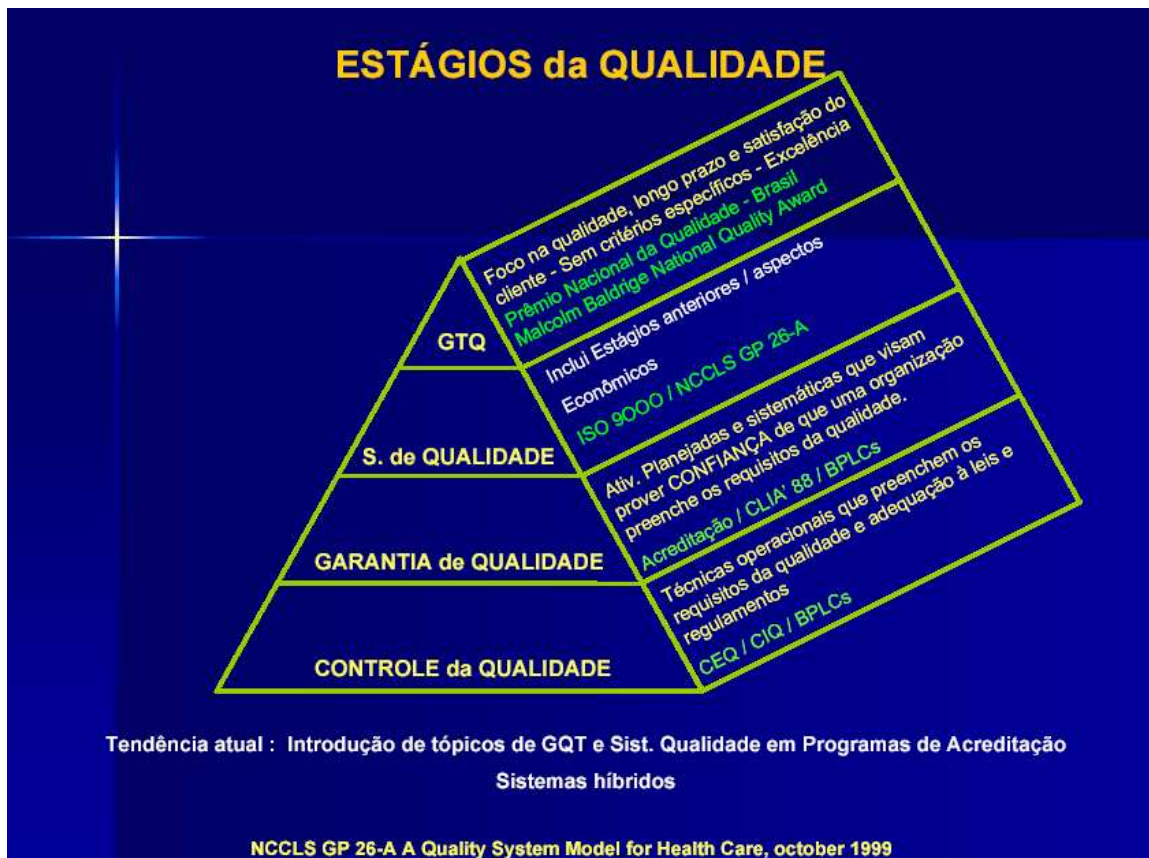


Figura 1: Estágios da Qualidade

2.5 – Ferramentas Utilizadas no Controle da Qualidade

2.5.1- Ciclo do PDCA

O Ciclo PDCA conhecido também como Ciclo de Shewhart ou Ciclo de Deming é uma ferramenta da qualidade de melhoria contínua e de tomada de ação corretiva, que serve para orientar de que maneira devemos fazer uma tarefa. O PDCA é aplicado principalmente nas normas de sistemas de gestão e tem por princípio, tornar mais claros e ágeis os processos envolvidos na execução da gestão, como por exemplo, na gestão da qualidade. O ciclo começa pelo planejamento, em seguida a ação ou conjunto de ações planejadas são executadas, checa-se o que foi feito, se estava de acordo com o planejado, constante e repetidamente (ciclicamente) e toma-se uma ação para eliminar ou ao menos mitigar defeitos no produto ou na execução. É dividido em quatro principais passos:

- **P = PLAN = Planejar** – identificar as atividades necessárias estabelecendo missão, visão, objetivos (metas possíveis de ser tangíveis), escopo, método de trabalho, responsabilidades, recursos, procedimentos escritos e processos necessários para o atingimentos dos resultados, estabelecendo prazos para as metas e responsáveis;
- **D = DO = Fazer** – é a fase da implementação do programa com calendário e registros, treinar a equipe para a execução das tarefas e executar o que foi estabelecido no planejamento, ou seja, é a hora de mobilizar e aplicar os recursos (humanos, materiais, etc.) da organização.
- **C = CHECK = Verificar/Controlar** – é a fase de acompanhamento e de análise, para monitorar e avaliar periodicamente os resultados, avaliar processos e resultados, ou seja, análise de processos e análise dos resultados, verificando se estão de acordo com as especificações definidas no planejamento, prevenindo eventuais desvios;
- **A = ACTION = Agir corretamente ou preventivamente** – tomar ações corretivas para os processos não-conformes e implantar melhoria contínua nos processos conformes. Agir de acordo com o avaliado e de acordo com os relatórios, eventualmente determinar e confeccionar novos planos de ação, de forma a melhorar a qualidade, eficiência e eficácia, aprimorando a execução e corrigindo eventuais falhas, promovendo a melhoria do desempenho do processo.

A utilização do Ciclo PDCA promove o aprendizado contínuo dos processos. Isto repercute positivamente na tomada de decisão da parte do gestor, pois favorece a obtenção de informações oportunas e confiáveis durante a execução do projeto. O processo cíclico do PDCA e a importância de completá-lo podem ser vistos na figura 2.

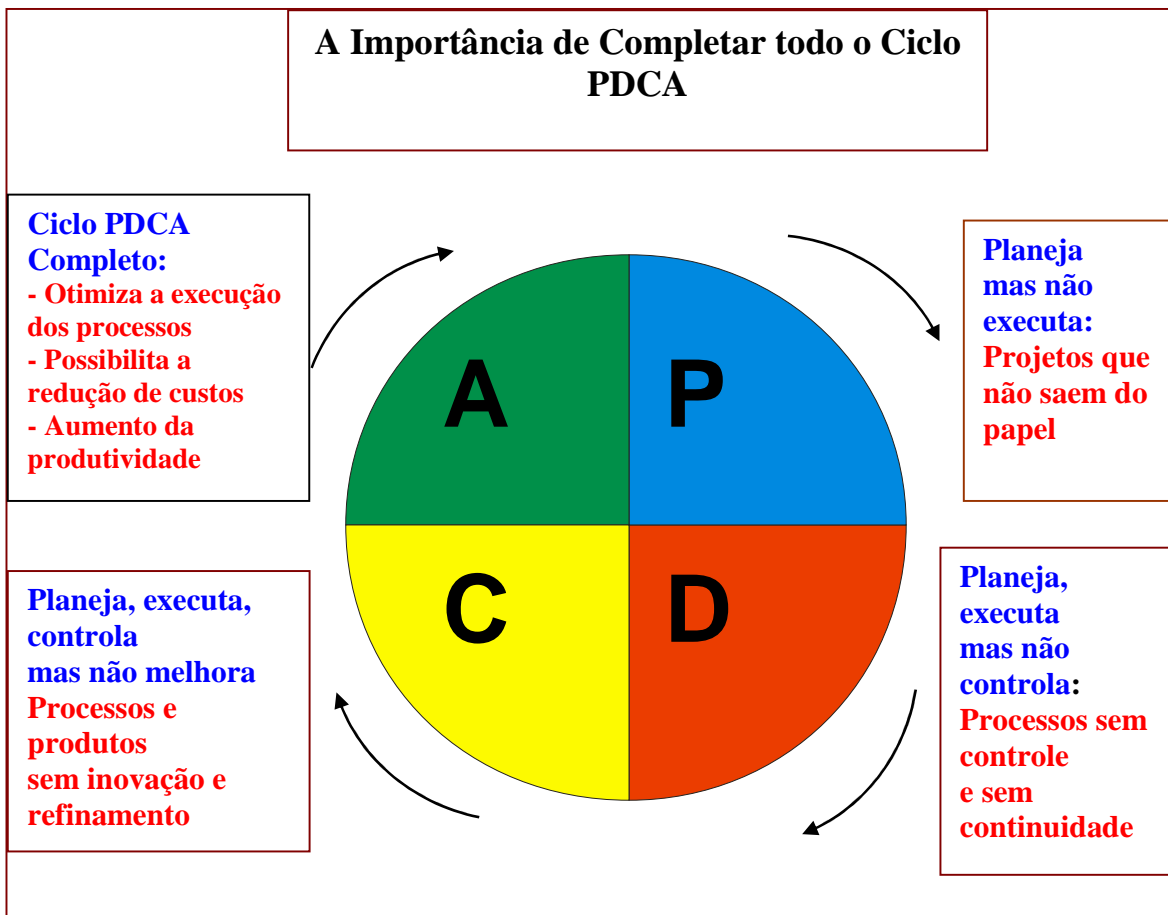


Figura 2: A importância de completar todo o Ciclo do PDCA

Fonte: ABIPTI – Associação Brasileira das Instituições de Pesquisa Tecnológica – Planejamento e Implementação de melhorias de gestão, Brasília 2006.

2.5.2- Programa 5S Qualidade Total

O Programa **5S** é uma ferramenta muito utilizada mundialmente, pois contribui para uma atmosfera de preocupação com a qualidade, trazendo para o cotidiano de trabalho das pessoas, bons hábitos que se reflitam em maior produtividade, qualidade de vida na organização, além de melhorar o aspecto visual do local de trabalho.

Nascido no Japão em 1950 o **5S** está fundamentado em cinco regras básicas que tem como objetivo aperfeiçoar a qualidade, combatendo as perdas e os desperdícios nas organizações. Mobiliza a educação das equipes, aprimorando o senso de observação de causas e origens de problemas de todos os envolvidos.

O **5S** é expresso em poucas letras, pequenas palavras escritas em japonês (em português significa “Senso de” para continuar utilizando a letra S) capazes de transformar o ambiente de trabalho em um ambiente agradável, seguro e produtivo. E é dividido em:

- **SEIRI** = Senso de Descarte ou Utilização
- **SEITON** = Senso de Organização ou Ordenação
- **SEISOU** = Senso de Limpeza
- **SEIKETSU** = Senso de Saúde e Higiene
- **SHITSUKE** = Senso de Ordem Mantida (Autodisciplina)

O famoso 5S japonês visa mudar a maneira de pensar e agir das pessoas na direção de um melhor comportamento para toda vida (Campos, 1992), ele é um programa amplo para todos em todas as organizações como um processo de melhoria da qualidade. Alterando-se a maneira pela qual os funcionários lidam com situações corriqueiras, busca-se desenvolver uma nova cultura de trabalho que favoreça a autodisciplina e conseqüentemente facilite a implementação do gerenciamento da rotina. Por esse motivo, a maioria dos textos referentes à gestão da qualidade concorda que a mudança deveria começar pela implementação dos **5S** (SILVA, 1996). A figura 3 mostra o esquema do Programa **5S**.



Figura 3: Esquema do Programa 5S

2.5.3- Ferramenta 5W 1H

O plano de ação 5W1H é o planejamento de todas as ações necessárias para atingir o resultado desejado e permite considerar todas as tarefas a serem executadas ou selecionadas de forma cuidadosa e objetiva, assegurando sua implementação de forma organizada.

O 5W1H é uma sigla, que se popularizou na linguagem empresarial. É uma ferramenta para ajudar a lembrar dos seis pontos principais de um **Plano de Ação**, que são originados das seis palavras:

Em inglês: **WHAT – WHEN – WHO – WHY – WHERE – HOW.**

Em português: **O QUE – QUANDO – QUEM – PORQUE – ONDE – COMO.**

Entender e concordar com a importância de cada item é ótimo.

Para atingir um objetivo, uma meta, é preciso agir, realizar uma ou geralmente várias ações necessárias para alcançar aquele objetivo, e definir um prazo para a conclusão do mesmo. Como para ir a qualquer lugar desconhecido é necessário saber qual o caminho ou ter um mapa, para chegar a um objetivo também é necessário de uma orientação, ou de um plano – o Plano de Ação.

Quanto maior a quantidade de ações e pessoas envolvidas, mais necessário e importante é ter um Plano de Ação. E, quanto melhor o Plano de Ação, maior a garantia de atingir a meta. Uma meta deve ter: objeto (o que se quer); valor (quantificação do quanto se quer) e prazo (tempo esperado para se alcançar o desejado).

Em importantes projetos, missões, empreendimentos, um bom Plano de Ação é indispensável.

3 – METODOLOGIA

Para atingir o objetivo deste projeto através de resultados objetivos, a metodologia utilizada foi dividida em etapas.

3.1- Definição de *base line* (ponto zero) do projeto

Esta etapa se destinou a se ter o conhecimento da gama de trabalho e dificuldades a serem enfrentados e o que seria necessário para implantar de forma eficaz e planejada, o funcionamento do sistema da qualidade. Esta fase da pesquisa, de caráter exploratório (de construção), foi considerada a principal e a de maior importância do projeto, pois foi a partir dela que se pôde fazer um diagnóstico da real situação do LEMDI em relação à qualidade.

Para que esta etapa pudesse ser executada a metodologia utilizada foi a realização de uma Auditoria Interna ou de Primeira Parte, assim denominada quando uma organização realiza uma auditoria nela mesma.

3.1.1- Auditoria Interna

A auditoria interna é uma ferramenta útil e muito importante no processo de gestão e implementação da qualidade no laboratório. Com essa ferramenta em prática, a proposta seria analisar cada etapa do processo da implantação da Norma PALC - SBPC/ML – VERSÃO 2004 no LEMDI, tornando os colaboradores da equipe da auditoria, capazes de identificar as não-conformidades, relatá-las e propor ações corretivas que possam evidenciar uma eficácia e, que permita, através de indicadores da qualidade (ex. o número de não-conformidades encontradas numa auditoria e o número de recorrências de não-conformidades), ser implementada visando à melhoria contínua do processo.

Para que a Auditoria Interna fosse realizada foi necessário:

- Formar uma equipe de trabalho, com um número de auditores internos compatível com o tamanho e complexidade do laboratório. Além do treinamento formal (habilidades técnicas e profissionais), os auditores foram escolhidos levando em consideração a conduta ética e pessoal. Essa conduta foi observada pelos pontos de confidencialidade, independência, imparcialidade e honestidade. A equipe de auditores formada no LEMDI para fazer a auditoria interna foi composta por duas pessoas com experiência em qualidade (auditores internos), mais duas pessoas com conhecimentos técnicos de biologia molecular. Esta equipe teve como finalidade

identificar os processos críticos e auxiliar e direcionar todo o restante do time de trabalho do LEMDI para implantar o sistema da qualidade, usando como base os requisitos da NORMA PALC;

- Planejar a auditoria visando abranger todos os setores técnicos, administrativos e de apoio, conforme os requisitos normativos, ou seja, que englobe todas as atividades que tem impacto direta ou indiretamente na qualidade do produto final, a pesquisa. O sucesso de uma auditoria depende do seu planejamento e preparação;
- Listar as áreas a serem auditadas, no caso do LEMDI, ficou definido pela chefia do laboratório que Doenças de Chagas, Giárdia, Leishmaniose e Malária seriam as áreas escolhidas para o processo de acreditação pelo PALC;
- Conduzir a auditoria, mesmo que seja interna, com as mesmas formalidades de uma auditoria externa.

A auditoria interna deveria incluir:

3.1.1.1 - Reunião de Abertura

Foi a primeira atividade realizada no dia da auditoria, quando o auditor líder informou aos auditados como se desenvolveria a auditoria. Este foi o momento em que os auditores mantiveram um clima agradável, pois mesmo sendo uma auditoria interna, os auditados estavam sob pressão e com receio do que pudesse ser apontado durante a auditoria. Neste momento foi explicado que a auditoria não avalia a qualidade do trabalho das pessoas nem do laboratório, mas é um processo para avaliar se o sistema da qualidade está adequado e em conformidade com a norma PALC. A auditoria serviu de fonte para que o laboratório melhorasse seus processos e as pessoas percebessem as não-conformidades como oportunidades de melhoria e não como punição. No momento final da reunião de abertura, o auditor líder explicou que como se tratava de uma primeira auditoria no LEMDI, para dar início a um processo de gestão da qualidade, não poderia ser avaliado, caso fosse pedido, um registro que tenha sido gerado antes da implantação do sistema da qualidade, pois mesmo existindo, este registro poderia conter dados insuficientes para se conseguir uma rastreabilidade completa do processo.

3.1.1.2 - Execução da Auditoria

A auditoria foi o mais abrangente possível, e conduzida de forma clara e tranqüila. Uma **Lista de Verificação baseada na Norma PALC** (ANEXO LII) auxiliou neste momento. A coleta de dados durante a auditoria foi feita através de análise da documentação, de entrevistas com os colaboradores envolvidos e observação, ou seja, coletar dados que refletiam a situação do LEMDI no momento da avaliação, baseado exclusivamente na verificação. As não-conformidades foram fundamentadas em fatos, registros e documentos e não em percepções ou sensações do auditor. Ao ser encontrada uma não-conformidade, esta foi informada ao auditado, para que não houvesse surpresas na reunião de encerramento.

3.1.1.3 - Reunião de Encerramento

Na fase da conclusão das investigações, o auditor líder reuniu todo o grupo novamente e resumiu a avaliação das áreas auditadas e apresentou oralmente o resultado da auditoria. Apesar de ter sido presidida por ele, as não-conformidades específicas puderam ser apresentadas pelo membro da equipe que conduziu a investigação da área de interesse. Esta reunião incluiu a análise crítica do propósito, do processo e escopo da auditoria; a avaliação geral do LEMDI; a descrição dos problemas observados, com sua importância e impacto potencial e algumas recomendações para a melhoria do processo.

3.1.1.4 - Relatório da Auditoria

O relatório da auditoria foi escrito pelo auditor e foi o recurso para concentrar a atenção sobre os projetos em que foram encontradas falhas e promover as ações corretivas que deveriam tratar as causas originais; fornecer evidências objetivas dos atributos analisados criticamente e incluir as informações necessárias para sustentar a sua conclusão. O relatório foi descrito em linguagem simples e clara as situações de risco do laboratório, de forma a concentrar a atenção da gerência sobre questões significativas e promover ações corretivas. Após a entrega do relatório de auditoria, os auditados tiveram um prazo estabelecido para implantar e implementar as ações corretivas.

O principal objetivo desta auditoria interna, utilizando toda a norma PALC como lista de verificação, foi identificar e avaliar os itens desta norma que se aplicam e os que não se aplicam ao LEMDI, uma vez que é um laboratório de pesquisas, e a norma PALC se

destina a laboratórios clínicos. Além disso, outro fator de extrema importância foi identificar e anotar o número de não conformidades (não atendimento a um requisito especificado) existentes no LEMDI.

3.2- Elaboração de Plano de Ação:

Esta etapa da metodologia foi para definir, a partir do resultado obtido da auditoria interna, um plano de ação (planejamento de execução), lançando mão do uso de uma das ferramentas do controle da qualidade como o **Programa 5W 1H**, para fazer a coleta de dados necessários para a elaboração deste plano.

Para tornar isso possível o **5W 1H** necessitou dos seguintes questionamentos:

- **What** – O que
- **Who** – Quem
- **When** – Quando
- **Where** – Onde
- **Why** – Por que
- **How** – Como

Foi utilizado também o **Programa 5S**, uma outra ferramenta da qualidade, como base estrutural do processo.

E o Programa **5S** necessitou dos seguintes sentidos:

- **SEIRI** = Senso de Descarte ou Utilização
- **SEITON** = Senso de Organização ou Ordenação
- **SEISOU** = Senso de Limpeza
- **SEIKETSU** = Senso de Higiene
- **SHITSUKE** = Senso de Ordem Mantida (Autodisciplina)

As repostas a estas perguntas foram suficientes para formar um retrato real da situação do LEMDI coletando dados necessários para a elaboração do plano de ação.

3.3- Follow Up de Ações:

Esta etapa da metodologia foi dar seguimento à implantação do sistema da qualidade usando como base a ferramenta da qualidade de melhoria contínua e de tomada

de ação corretiva: o **Ciclo do PDCA**. Esta ferramenta serviu para orientar o grupo e mostrar qual a melhor maneira de se implantar um sistema.

Além disso, foram necessárias ações para elaboração de vários documentos da qualidade que se encontram descritos abaixo:

- a) Elaboração de Manuais:
 - Manual da Qualidade
 - Manual de Biossegurança
- b) Elaboração de Ficha de Instrução de Segurança de Produtos Químicos (FISPQ)
- c) Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão Gerais (POPs)
 - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)
 - Aquisição de materiais de consumo, materiais permanentes e escolha de fornecedores - COMPRAS
 - Coleta, Transporte e Preservação de Amostras
 - Avaliação Externa da Qualidade
- d) Elaboração de POPs de Equipamentos
- e) Elaboração de POPs Técnicos
- f) Elaboração de Formulários para diversas finalidades

Outros registros se fizeram necessários e para tanto os segmentos abaixo relacionados foram avaliados e desenvolvidas ações no sentido de contemplar conformidade para:

- g) Registros da Documentação legal do LEMDI
- h) Avaliação da capacidade instalada do LEMDI com relação a
 - Saúde – Providenciar o controle e manutenção de imunização (**vacinação**) e os exames periódicos de todos os funcionários inclusive dos estudantes, atualizados;
 - Recursos humanos – Arquivar documentação geral de todos os profissionais;
 - Equipamentos – Calibração, Verificação e Comparação
- i) Avaliação da Infra-estrutura
 - Obras (construção de bancada)
 - Pintura do laboratório (dos azulejos e de todas as salas)

- Aquisição de Mobiliário (Armários, cadeiras para escritório e para laboratório)
- j) Confecção do Mapa de Risco do laboratório

3.4- Desenho de Estudo Observacional:

Nesta outra etapa, o método utilizado foi fazer um desenho de estudo observacional, utilizando um corte transversal no projeto, que foi fazer um corte num determinado tempo da pesquisa, para fazer o acompanhamento da implantação da qualidade durante a execução do processo. Isso teve a finalidade de verificar o andamento do processo e observar a evolução do LEMDI desde a auditoria interna até a implantação da norma.

Isso foi possível fazendo-se mais duas auditorias internas (segunda e terceira) no LEMDI, com a mesma equipe, e com uma periodicidade determinada em função da necessidade de acompanhar e persistir na implantação do sistema, verificando-se a implementação do plano de ação montado.

3.4.1- Segunda Auditoria Interna

Esta etapa teve a finalidade de verificar e avaliar o que pôde ser solucionado depois da primeira auditoria interna, fazendo-se a revisão das não-conformidades encontradas. A metodologia utilizada foi a mesma da primeira auditoria interna e usando a Norma PALC como lista de verificação.

3.4.2- Terceira Auditoria Interna

Teve o propósito de avaliar neste momento, tanto o processo de implantação quanto o de implementação da norma no laboratório. A partir daí julgou-se que todas as não-conformidades foram corrigidas e pode-se marcar então a Auditoria Externa.

3.5- Treinamento dos Profissionais do Laboratório

Esta etapa do trabalho ficou destinada ao treinamento dos profissionais que atuam no LEMDI, na documentação gerada com o sistema da implantação da qualidade, por exemplo, POPs e registros. Os profissionais mais capacitados e conhecedores das técnicas desenvolvidas no laboratório foram designados como os responsáveis pelos treinamentos, transmitindo os conhecimentos específicos para o grupo.

3.6- Auditoria Externa

A Auditoria Externa foi marcada com antecedência pela SBPC/ML e comunicada ao chefe do laboratório e à gestora da qualidade. Este documento comunicava a data e o horário de quando a auditoria seria realizada, informando o número, os nomes e a qualificação dos auditores, e o que o laboratório precisava dispor para que as reuniões pudessem ocorrer.

O método da auditoria externa possuía alguns procedimentos iguais aos das auditorias internas, a única diferença estava na forma de execução e condução da auditoria externa. Na reunião de abertura o auditor líder explicou que a auditoria seria feita por um método de amostragem e, sendo assim, seria verificada uma parte dos documentos e registros, ou que seriam observadas algumas atividades, porém nada seria analisado na sua totalidade.

3.7- Proposta de Adequação da Norma PALC para Avaliação de Laboratórios de Biologia Molecular - Reunião na SBPC/ML com os Integrantes do PALC

Os resultados obtidos da primeira auditoria interna foram devidamente enviados à Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da SBPC/ML para avaliação do número de itens da norma que não eram aplicáveis a um laboratório de pesquisas e/ou de Biologia Molecular. O intuito foi mostrar as dificuldades encontradas pelo LEMDI na implantação da totalidade da norma PALC, já que é específica para laboratórios clínicos.

Foi proposto então, pela própria CALC, uma reunião de especialistas para se efetuar à luz da realidade de um laboratório de Biologia Molecular, uma revisão do check list de verificação da norma PALC 2004. O orientador desta dissertação, Dr. Octávio Fernandes, foi convocado como membro efetivo deste comitê e a autora como ouvinte da reunião.

3.8- Levantamento das necessidades para Adequação da Norma ISO 15189

Para a elaboração desta etapa, como no Brasil não se dispõe de nenhum laboratório acreditado nesta norma, foi realizado treinamento da mestranda por dois (2) meses no Departamento de Ciências Médicas do Instituto Nacional de Saúde do Ministério da Saúde Pública em Bangkok na Tailândia, sob a supervisão da auditora Siripan Wongwanich.

Neste treinamento toda a norma 15189 foi revisada e comparada com a norma PALC para ver as principais diferenças. Ao retornar ao Brasil, houve um consenso com a

chefia do LEMDI e a auditora tailandesa foi convidada a vir a Fiocruz e ajudar a mestranda a fazer uma avaliação diagnóstica do LEMDI, com relação a ISO 15189.

4 – Resultados:

4.1- Resultado da Primeira Auditoria Interna

A finalidade desta etapa foi definir quais e quantos itens da Norma PALC (itens estes específicos para laboratórios clínicos de rotina) seriam aplicáveis ou não ao LEMDI (laboratório de pesquisas científicas, onde a rotina não é um fator constante). Dos 79 itens existentes na Norma PALC Versão 2004, foram considerados adequados e aplicáveis 53 itens.

Ao se auditar estes 53 itens nos mais variados processos do LEMDI foram identificadas 38 Não-Conformidades durante a primeira auditoria, distribuídas entre requisitos gerenciais e técnicos, representando um percentual de **71,7% (Figura 12)**. Este resultado foi considerado como preocupante uma vez que o laboratório contava com um prazo de apenas oito meses para a auditoria externa.

Os itens da norma considerados não aplicáveis e o número de não-conformidades encontradas mostrando as evidências objetivas estão relacionados na Tabela 1.

TABELA 1: Relatório da Primeira Auditoria Interna no LEMDI

Laboratório de Epidemiologia Molecular e Doenças Infecciosas – IOC - FIOCRUZ Data: 15/08/06 NC: Não Conformidade		
Nº. Item NC	Requisito	Evidência Objetiva
2	Segurança Ambiental e Biossegurança	
2.1	O laboratório deve ter um sistema documentado de biossegurança, que inclua, além da gestão dos riscos biológicos, outros riscos próprios da atividade, como os químicos, físicos e ergonômicos. Devem ser levados em conta os riscos para o público, o pessoal do laboratório e os prestadores de serviço.	Durante a auditoria, várias pessoas circularam nas duas áreas técnicas do laboratório com sapatos abertos e sem jaleco, inclusive manipulando amostras de sangue.
2.2	O laboratório deve ter um sistema documentado para o gerenciamento de resíduos, em conformidade com a legislação vigente.	Não foram encontrados procedimentos escritos para o manuseio e descarte de resíduos no laboratório e os

		profissionais afirmaram não possuir.
2.3	O laboratório deve ter um sistema documentado de registros dos acidentes, incidentes e das ações pertinentes.	Não foram encontrados registros de acidentes e os profissionais afirmaram não conhecer a sistemática definida pela instituição em caso de acidente.
3	Gestão da Qualidade	
3.1	O laboratório deve ter um Manual da Qualidade onde esteja definida a estrutura do sistema da qualidade do laboratório, a estrutura da sua documentação e a formalização das devidas responsabilidades.	O Manual da Qualidade não descreve a estrutura da documentação do laboratório e a formalização das responsabilidades.
3.2	No Manual da Qualidade do laboratório também devem estar definidas: <ul style="list-style-type: none"> a. a estrutura organizacional; b. a política de gerenciamento da qualidade do laboratório, incluindo as atividades de melhoria contínua; c. a política de tratamento dos controles da qualidade analítica do laboratório; d. a política de tratamento das relações com clientes e fornecedores. 	O Manual da Qualidade não descreve a estrutura os itens a, b, c e d específicos para laboratório.
3.3	O laboratório deve documentar as atividades de análise crítica do gerenciamento da qualidade da empresa pela direção do laboratório, e registrar as ações corretivas para as falhas encontradas.	Não foram encontrados registros de análise crítica do gerenciamento da qualidade e os entrevistados afirmaram não possuir.
3.7	O laboratório deve ter um sistema de documentação da qualidade, com procedimentos e registros controlados, abrangendo todas as atividades críticas realizadas pelo laboratório.	O laboratório não possui controle de documentos e registros do sistema da qualidade.
3.9	O laboratório deve disponibilizar um sistema de registro de não-conformidades e reclamações de clientes para uso do pessoal do laboratório, que garanta a possibilidade de análise crítica das ações implementadas.	Não foi encontrada sistemática de registro de não-conformidades disponível no laboratório.
4	Documentação da Qualidade	
4.1	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os procedimentos críticos para o sistema da qualidade estão atualizados e aprovados pelo responsável formal.	O documento “Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos ou recombinantes na FIOCRUZ” apresentado na auditoria como Manual de Biossegurança não possui

		aprovação por responsável formal.
4.2	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que as cópias existentes são aprovadas, controladas e estão disponíveis para os usuários e que as versões obsoletas são retiradas de circulação e mantidas em arquivo por pelo menos 5 (cinco) anos, em forma física ou eletrônica.	O laboratório não possui controle das cópias existentes para o documento citado no item anterior.
4.3	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os documentos contenham, no mínimo, o nome do laboratório, a identificação do documento e a versão. A integridade do documento deve estar garantida pelo registro do número da página e o número total de páginas, em todas as páginas, ou por um controle eletrônico.	O documento citado no item 4.1 não possui controle de versão nem controle de paginação que contemple o número total de páginas.
4.4	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades foram treinados nos respectivos documentos, e que o executam integralmente.	Não foram encontrados registros de treinamento no documento citado no item 4.1, dos profissionais do laboratório.
4.5	<p>Deve haver procedimentos documentados abrangendo todas as análises realizadas e que incluam os seguintes itens, quando aplicáveis:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Método e aplicação clínica; b. Princípio do método; c. Tipos de amostra, recipiente e aditivo, critérios de rejeição de amostras. d. Equipamentos e reagentes necessários, incluindo padrões, calibradores e controles; e. Procedimentos de calibração; f. Procedimento para execução da análise; g. Características de desempenho, como por exemplo: intervalo operacional ou linearidade ou intervalo de medição, precisão, exatidão, limites de detecção, sensibilidade e especificidade. h. Procedimentos para o controle da qualidade; i. Cálculo dos resultados; j. Interferentes; k. Período e condições de guarda das amostras e derivados relevantes; l. Precauções de segurança; m. Valores de referência e valores potencialmente críticos; o. Dados para interpretação (vide item 10.1); p. Referências e fontes de consulta 	O laboratório não possui procedimentos descritos para algumas análises que realiza. Ex: PCR para Toxoplasmose e Leishmania.

4.6	Caso seja utilizado um fluxograma, sumário, ficha resumo ou sistema semelhante, este deve ser extraído de um procedimento e identificar o documento e a versão que o originou.	Não aplicável
4.7	<p>As instruções de trabalho do fabricante do kit ou do reagente podem ser usadas como procedimento técnico desde que:</p> <ol style="list-style-type: none"> Sejam seguidas exatamente (sem modificações relevantes); Estejam escritas de forma compreensível ao usuário; Estejam incluídas no sistema de controle da documentação As informações constantes do item 4.5 estejam disponíveis em outro documento do sistema 	Foram encontradas algumas instruções de trabalho do kit sem que a mesma faça parte de um controle de documentos. Ex: PCR para Malária e Leishmania.
4.8	O laboratório deve ter um sistema de gestão de registros que garanta sua recuperação e disponibilidade pelo tempo definido. Os registros críticos para a garantia da rastreabilidade das ações que geraram um laudo devem ser mantidos por 5 (cinco) anos.	Não estão rastreáveis os registros de controle de temperatura de alguns equipamentos. Ex: geladeiras, freezers e incubadores.
4.9	<p>O sistema de gestão de registros deve garantir a rastreabilidade de todas as informações necessárias para reconstituição do laudo e a investigação de não-conformidades nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Estes registros incluem:</p> <ol style="list-style-type: none"> Cadastro do cliente; Dados da colheita e transporte das amostras; Dados de calibração e manutenção de equipamentos utilizados na análise; Dados de controle da qualidade analítica e da validação dos resultados de pacientes, incluindo identificação do responsável pela realização e validação das análises; Identificação do responsável pela conferência e liberação dos resultados; registro do responsável pela liberação do laudo e o próprio laudo. 	<p>A rastreabilidade não está garantida porque não foram encontrados alguns registros: Ex:</p> <ol style="list-style-type: none"> manutenção dos termocicladores; responsável pela realização e validação de algumas análises. Pág. 102 do livro de registro de resultados de 13/02/06.
4.10	O sistema de gestão de registros do laboratório deve manter relação de pessoal e seus respectivos cargos (na forma de organograma, lista ou outra forma), juntamente com seus registros de habilitação e qualificação, experiência, treinamento e participação nas atividades de educação continuada.	A descrição de cargos do laboratório não contempla os estudantes de mestrado e doutorado.
4.11	As amostras e materiais devem ser considerados como	Apesar de o laboratório

	registros, e devem ser conservados pelo tempo necessário para garantir a investigação de resultados discrepantes e dúvidas técnicas e enquanto a sua estabilidade permitir. Para tanto, o laboratório deve ter um sistema documentado para a guarda desses materiais e amostras, bem como de derivados relevantes como lâminas e placas.	armazenar amostras após a realização das análises, por exemplo, para Leishmania, Malária e Giárdia, não há um sistema documentado para este armazenamento.
5	Atendimento ao Cliente	
5.1	O laboratório deve garantir que as requisições dos exames contenham informações suficientes para a identificação do paciente, do requisitante, do material ou amostra a ser coletado e suas respectivas análises.	Não aplicável
5.2	O laboratório deve oferecer aos clientes instruções claras, escritas em linguagem acessível, orientando-os sobre o preparo necessário para a realização dos exames. Somente instruções simples, que não comprometam o preparo do paciente e que sejam facilmente compreensíveis, podem ser dadas verbalmente.	Não aplicável
5.3	O laboratório deve assegurar que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos testes requisitados tenham sido atendidas. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o cliente, seu acompanhante ou seu médico, seja informado da inadequação do preparo, antes da colheita do material pelo laboratório.	Não aplicável
5.4	O laboratório deve garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações, ou colhidas sem o devido preparo, tenham o registro desta condição no laudo. Neste caso deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização do teste.	Não aplicável
5.5	O laboratório deve garantir que o cadastro do cliente contenha, no mínimo, as seguintes informações: <ul style="list-style-type: none"> a. Registro de identificação do cliente; b. Nome, idade, sexo; c. Endereço e/ou telefone; d. Nome do responsável (quando aplicável); e. Data e hora do atendimento; f. Nome do requisitante; g. Medicamentos em uso; h. Dados do ciclo menstrual (quando aplicável); i. Exames requisitados; j. Indicação/ observações clínicas (quando disponível); k. Tipo de amostra recebida ou que deverá ser 	Mesmo que o nome do paciente tenha que ser preservado devido ao código de ética para pesquisa, alguns dos demais itens podem ser relevantes para a análise do resultado e o laboratório não possui estes dados.

	colhida; 1. Indicação de urgência, quando aplicável.	
5.6	O laboratório deve entregar ao cliente um comprovante do atendimento que contenha, no mínimo, os dados de identificação do laboratório, nome do cliente, nome do responsável (quando aplicável), registro de identificação do cliente, data prevista para a entrega do laudo.	Não aplicável
5.7	O laboratório deve garantir que os funcionários responsáveis pela colheita do material biológico tenham treinamento adequado e disponham de informações escritas que permitam identificar o material a ser colhido e a forma de colheita.	Não foram encontradas instruções de coleta e registro de treinamento no caso de coletas realizadas pelo laboratório (ex: Malária na Amazônia).
5.8	O laboratório deve ter um sistema documentado para a identificação das amostras, no momento de sua colheita ou recebimento, que garanta sua rastreabilidade durante todo o processo.	Não foram encontrados procedimentos que descrevam a identificação das amostras no momento da coleta no caso das amostras coletadas (ex: Malária na Amazônia).
5.9	O laboratório deve ter um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou colhidas, visando sua integridade e estabilidade.	O laboratório não possui instruções para o transporte e preservação de amostras biológicas enviadas por outras instituições. Ex: Universidade de Brasília e de Lacen de outros estados.
5.10	O laboratório deve ter um sistema documentado para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou colhidas, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos.	O laboratório não possui procedimento para aceitação e rejeição de amostras biológicas recebidas ou colhidas.
6	Equipamentos e Reagentes	
6.1	O laboratório deve ter um sistema que garanta o fornecimento e a disponibilidade de insumos, de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades.	Apesar de haver uma sistemática de compras apresentada verbalmente, não foram encontradas evidências que comprovem sua existência.
6.3	O laboratório deve garantir a apropriada rotulação dos reagentes, contendo, no mínimo, a identificação, riscos potenciais, validade, lote e instruções de armazenamento.	Foram encontrados alguns de reagentes preparados pelo laboratório sem rotulação apropriada. Ex 1: HCL 5M, SDS 10%, Vermelho de Ponceau sem

		<p>lote e validade;</p> <p>Ex 2: Glicose lote 69H0014 e Ac. Cítrico lote 127H1281 da Sigma, Agarose lote 1173358 e Guanidina lote 3044B58 Invitrogen sem data de validade.</p>
6.4	O laboratório deve ter um sistema documentado que garanta a identificação exclusiva para os aparelhos e instrumentos críticos do laboratório.	O Forno de Hibridização Sel Lab (modelo 1004) estava sem identificação no momento da auditoria.
6.7	O sistema de gestão de equipamentos deve verificar a capacidade de medição dos equipamentos e instrumentos não utilizados nos processos analíticos, porém necessários à manutenção do sistema.	Não foram encontrados registros de verificação de alguns termômetros utilizados no laboratório. Ex: termômetros para controle de temperatura de geladeira (IOC 10126 e IOC 24005).
6.8	A gestão de equipamentos deve incluir um sistema documentado de comparação entre equipamentos que realizem a mesma análise, ainda que esporadicamente, que defina a forma desta comparação, sua periodicidade e critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas.	Não foram encontrados registros de comparação entre os termocicladores que podem ser utilizados para a realização da mesma análise.
6.9	O sistema documentado de gestão de equipamentos deve incluir a definição de limites de aceitabilidade para as inexatidões encontradas nas calibrações, verificações e comparações entre equipamentos, e garantir a implementação de ações corretivas para os eventuais desvios.	O laboratório não possui definição de limites aceitáveis para resultados de comparações entre os termocicladores.
6.11	O laboratório deve definir e documentar o grau de pureza da água reagente que utiliza nas análises, assim como a forma de obtenção e controle desta água.	O laboratório não possui procedimentos que descrevam o processo de purificação da água reagente utilizada nas análises, nem a forma de controle da mesma.
6.12	O laboratório deve garantir que registra e implementa ações corretivas em resposta a não-conformidades registradas no controle da água reagente.	Não foram encontrados registros do controle da água reagente, impossibilitando detecção de não-conformidades e tomada de ações corretivas.
7	Controle da Qualidade Analítica	
7.2	O PCEQ deve garantir a participação com regularidade e devida abrangência em programas	Não aplicável

	oferecidos por provedor de ensaio de proficiência.	
7.3	O PCEQ deve garantir que os materiais dos ensaios de proficiência são manuseados e testados da mesma forma, com os mesmos equipamentos e pelas mesmas pessoas que manipulam e testam as amostras da rotina.	Não aplicável
7.4	O PCEQ (Programa de Controle Externo da Qualidade) deve garantir que os relatórios dos ensaios de proficiência são analisados pelo diretor do laboratório ou pelo responsável formalmente designado.	Não aplicável
7.5	O PCEQ deve garantir que o responsável formal, indicado pela direção do laboratório, estabelece, implementa e documenta as devidas ações corretivas referentes às inadequações dos ensaios de proficiência. Estes documentos devem incluir a investigação das causas do desvio, as ações tomadas para correção do desvio e as conclusões.	Não aplicável
7.6	Para os analitos não cobertos por programas de proficiência, deve haver um sistema alternativo documentado, para avaliação da confiabilidade dos resultados. O laboratório deve definir claramente os limites de aceitabilidade para cada forma alternativa de avaliação da confiabilidade.	Algumas análises não possuem controle externo alternativo. Ex: PCR para Leishmania, Giárdia, Malária e Toxoplasmose.
7.8	O PCIQ deve conter e detalhar o sistema de controle interno da qualidade utilizado para todas as análises realizadas, tanto quantitativas quanto qualitativas.	Não foram encontrados procedimentos documentados que descrevam as informações solicitadas nos itens 7.8 a 7.13 para algumas análises. Ex: Leishmania, Toxoplasmose e Giárdia.
7.9	O PCIQ (Programa de Controle Interno da Qualidade) deve garantir que os materiais e os procedimentos, incluindo a frequência de realização do controle, estão documentados e adequados aos analitos.	Não foram encontrados procedimentos documentados que descrevam as informações solicitadas nos itens 7.8 a 7.13 para algumas análises. Ex: Leishmania, Toxoplasmose e Giárdia.
7.10	O PCIQ deve definir os limites e critérios de aceitabilidade para os resultados do controle de cada analito.	Não foram encontrados procedimentos documentados que descrevam as informações solicitadas nos itens 7.8 a 7.13 para algumas análises. Ex: Leishmania, Toxoplasmose e Giárdia.
7.11	O PCIQ deve definir o responsável pela análise dos	Não foram encontrados

	resultados dos controles, registro e implementação de ações corretivas cabíveis, além da validação das corridas analíticas.	procedimentos documentados que descrevam as informações solicitadas nos itens 7.8 a 7.13 para algumas análises. Ex: Leishmania, Toxoplasmose e Giárdia.
7.12	O PCIQ deve definir procedimentos para identificação, manuseio e armazenamento dos materiais de controle, e garantir que os materiais do controle sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelas mesmas pessoas que manipulam e analisam as amostras.	Não foram encontrados procedimentos documentados que descrevam as informações solicitadas nos itens 7.8 a 7.13 para algumas análises. Ex: Leishmania, Toxoplasmose e Giárdia.
7.13	O PCIQ deve estabelecer uma avaliação periódica do desempenho do laboratório no controle interno e verificar a abrangência e adequação destes controles. Estas avaliações devem ser feitas pelo diretor do laboratório ou responsável formalmente designado.	Não foram encontrados procedimentos documentados que descrevam as informações solicitadas nos itens 7.8 a 7.13 para algumas análises. Ex: Leishmania, Toxoplasmose e Giárdia.
8	Laboratórios de Apoio	
8.1	O laboratório deve ter um sistema documentado de qualificação, avaliação periódica e contratação dos laboratórios de apoio que utiliza. O laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados foram aprovados por seu diretor ou responsável formal.	Não aplicável
8.2	O laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados forneçam as informações necessárias sobre a forma de colheita, preservação e transporte das amostras	Não aplicável
8.3	O laboratório deve manter cópia, na forma eletrônica ou física, das informações constantes do laudo original do laboratório de apoio.	Não aplicável
8.4	O laboratório deve garantir que seu laudo seja emitido de maneira a não distorcer ou comprometer as informações constantes no laudo do laboratório de apoio, e que há no laboratório pessoa formalmente responsável pela versão das informações constantes no laudo de laboratórios de apoio emitidos em língua estrangeira.	Não aplicável
8.5	O laboratório deve garantir que, quando solicitado pelo cliente, pode informar qual laboratório de apoio foi ou será utilizado para a realização de uma análise específica, e ser capaz de disponibilizar as informações contidas no laudo original.	Não aplicável

9	Sistema de Informação Laboratorial	
9.1	O sistema de informação laboratorial (SIL), computadorizado ou não, utilizado pelo laboratório para manuseio das informações dos clientes e das análises, deve dispor de procedimentos escritos que permitam sua operação, e estes devem estar disponíveis nos locais de uso.	Não aplicável
9.2	O laboratório deve garantir que as configurações e modificações do SIL foram aprovadas por seu diretor ou responsável formal.	Não aplicável
9.3	O laboratório deve garantir que as informações relativas aos clientes sejam mantidas confidenciais e protegidas de acessos indevidos.	Não aplicável
9.4	O laboratório deve garantir que as informações contidas no SIL são mantidas recuperáveis. Os sistemas informatizados devem ser capazes de recuperar informações, mesmo em caso de pane do sistema e/ou queda de energia.	Não aplicável
9.5	O laboratório deve garantir e manter registro de que o interfaceamento entre os equipamentos analíticos e o sistema computadorizado, ou outra forma de interface de transmissão de dados, não produza distorções no resultado, assegurando a integridade das informações.	Não aplicável
10	Laudos	
10.1	O laboratório deve emitir laudos dos exames realizados que contenham no mínimo: <ul style="list-style-type: none"> a. Identificação do laboratório; b. Endereço e telefone do laboratório; c. Identificação do responsável técnico; d. Registro do laboratório no conselho profissional; e. Registro do responsável técnico no conselho profissional; f. Nome e registro de identificação do cliente no laboratório; g. Data da colheita da amostra; h. Hora da colheita da amostra, quando for clinicamente relevante; i. Data de emissão do laudo; j. Origem da colheita, quando não for realizada pelo laboratório; k. Nome do exame, tipo de amostra e método analítico; l. Resultado do exame e respectiva unidade de medição; 	Não aplicável

	<p>m. Valores de referência e/ou dados para interpretação;</p> <p>n. Observações pertinentes e as obrigatórias já previstas nesta norma (item 5.4).</p>	
10.2	O laboratório deve ter um sistema de conferência e liberação dos laudos que registre o profissional habilitado responsável pela liberação de cada laudo.	Não aplicável
10.3	O laboratório deve ter um sistema documentado para comunicar ao cliente eventuais atrasos na entrega de laudos.	Não aplicável
10.4	O laboratório deve ter um sistema documentado para comunicar resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico. Essa atividade deve ser devidamente registrada, mesmo quando o contato não for conseguido.	Não aplicável
10.5	O laboratório deve ter um sistema documentado que garanta a confidência dos laudos.	Não aplicável
10.6	Quando for identificada a necessidade de retificação em laudo anteriormente emitido, o laboratório deve emitir novo laudo corrigindo o anterior onde deve ficar clara a retificação realizada. Os dados do laudo original devem ser mantidos.	Não aplicável
Total de Não-conformidades: 38		

4.2- Resultados da Elaboração do Plano de Ação:

A utilização das duas ferramentas 5W 1H e 5S serviu para:

- a) Melhorar o ambiente de trabalho combatendo as perdas e otimizando o espaço, para um aproveitamento melhor;
- b) Implantar os itens da norma que se aplicam ao LEMDI;
- c) Corrigir as não conformidades detectadas com ações corretivas;
- d) Elaborar todos os documentos gerenciais e técnicos da qualidade como procedimentos operacionais padrão, manuais, registros, formulários e planilhas indispensáveis para o LEMDI, escritos de forma simples e clara para o conhecimento de todos.

O plano de ação contou com a distribuição de tarefas e responsabilidades entre a equipe e demais profissionais do LEMDI, que passaram a participar ativamente das atividades, respondendo também pelo processo de implementação da norma.

4.2.1- Resultados do Programa 5W 1H

A planilha abaixo mostra como foi elaborada as primeiras tomadas de ação para se implantar o processo. Figura 4: Planilha 5W 1H

ITEM	REQUISITO	DOCUMENTOS	REGISTROS	RESPONSÁVEL	PRAZO
Organização Geral					
1.1		Documentação do laboratório junto ao IOC-Fiocruz		NÉDIA	10/1/2007
1.2		Registro do responsável pelo laboratório no Conselho Regional respectivo		ADELTON	10/1/2007
1.4		POP de Compras	Registro de controle de estoque	BETH	30/10/2006
2. Segurança Ambiental e Biossegurança					
2.1 e 2.3		Manual ou POP de Biossegurança	Registro de Acidentes, incidentes e ações (incluir no POP e ver protocolo da OMS)	HELENA	20/1/2007
		Manual de Radiproteção		MARTHA	
		Mapa de Risco		Alex Biossegurança	10/10/2007
		PPRA (Plano de Prevenção de Riscos Acidentes)		NÉDIA / DIRETORIA	10/12/2007
		PCMSO (Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional)	Registros de cada funcionário	NÉDIA / NUST	10/12/2007
			FISPQ (ficha de instruções de segurança de produtos químicos)	ESTHER	1/12/2006
2.2		Plano de Gerenciamento de Resíduos		BETH / HELENA	10/10/2007
2.4			Registro de Temperatura ambiente, refrigeradores e freezers	NÉDIA	25/10/2006
3. Gestão da Qualidade					
3.1, 3.2 e 3.3		Manual da Qualidade (que contemple os organogramas e demais itens, incluindo análise crítica)	Registro de análise crítica do sistema da qualidade após resultado da segunda auditoria	NÉDIA	20/12/2006
3.4			Formulários de NC	NÉDIA	30/1/2007
			Registro de estatística de amostras NC, reclamações clientes, desempenho fornecedores	ESTHER	15/2/2007
3.6		POP Qualificação e avaliação de fornecedores	Registro de avaliação de fornecedores	NÉDIA	1/12/2006
3.7		POP de Controle de Documentos (POP dos POP's)		NÉDIA	10/1/2007
3.8		Descrição dos cargos de funcionários, pesquisadores, estudantes e estagiários		BETH	12/12/2006
3.9		Incluir o tratamento de NC no MQ	Registro de Não-Conformidades	NÉDIA	15/2/2007
3.10			Registro de análise das NC	NÉDIA	12/2/2007
4. Documentação da Qualidade					
4.1, 4.2, 4.3, 4.4 e 4.5		POP de Controle de Documentos (POP dos POP's)	Registros de treinamento nos POP's e comprovação de que foram aprovados por responsável formal	JULIEN	25/out
4.8 e 4.9			Comprovar a rastreabilidade da amostra desde o momento da coleta ou recebimento no laboratório (registro de quem coletou, análise realizada com que reagente, com que água, em que equipamento, por que pessoa, qual o resultado do CIQ do dia	O RESPONSÁVEL POR CADA PROJETO	10/jan
4.10		Organograma do pessoal com respectivas funções e responsabilidades que pode ser incluído no MQ	Registros que comprovem a qualificação mínima (pasta do pessoal com currículo, certificados, etc)	BETH	15/nov
5. Atendimento ao Cliente					
5.3 e 5.4		Enviar instruções de preparo e coleta às instituições que enviam amostras ao lab.	Registro de amostras não-conformes	JULIEN	24/10/2006
5.5		Elaborar uma ficha de cadastro para as amostras	Cadastro	JULIEN	24/10/2006
5.7, 5.8, 5.9 e 5.10		POP ou Manual de Coleta, transporte e preservação de amostras biológicas e critérios de aceitação/rejeição	Registro de treinamento, registro do colhedor, registro da temperatura de recebimento das amostras, registro de rejeição de amostras	JULIEN	24/10/2006
6. Equipamentos e Reagentes					
6.1		POP de Compras (idem 1.4)	Registro de controle de estoque	BETH	30/11/2006
		Organizar os produtos estocados no laboratório		BETH	15/1/2007

6.3		Elaboração de rótulos padronizados com conteúdo mínimo para reagentes		NÉDIA	1/11/2006
		Verificar reagentes que estão em uso e descartar os não utilizados		NÉDIA	1/11/2006
		Imprimir os rótulos, identificar os reagentes já preparados e disponibilizar para todos.		BETH	15/11/2006
6.4		Identificar todos os equipamentos com etiquetas padronizadas e controlar a quantidade e localização	Planilha de controle de equipamentos	NÉDIA / BETH	1/1/1900
		Definir na planilha de controle de equipamentos o responsável pela manutenção de cada um		NÉDIA	15/1/2007
6.5		Elaborar planilha de registro de manutenção de equipamentos	Registro das manutenções internas e externas	NÉDIA	15/1/2007
6.7		Calibração de pipetas, centrífugas, termômetros - cronograma para gestão	Certificados de calibração ou verificação	NÉDIA	20/1/2007
6.8		POP de comparação entre termocicladores	Registro das comparações	INÉS	20/1/2007
6.9		Definir no 6.8 os limites de aceitabilidade e as ações	Registros de Ação Corretiva	OCTAVIO	1/2/2007
6.11		Elaborar POP de Obtenção da Água Reagente utilizada e forma de controle		SIMONE SANTOS	1/3/2007
6.12			Registros de análises de controle da água reagente	SIMONE SANTOS	15/3/2007
7. Controle da Qualidade Analítica					
7.6		Elaborar POP de Avaliação Externa da Qualidade		NÉDIA	30/10/2006
7.8 - 7.13		Incluir no item de Controle da Qualidade dos POPs técnicos todos estes itens		NÉDIA	30/1/2007
9. SIL					
Se houver alguma informação exclusivamente eletrônica, é necessário realizar "back up" para garantir que as mesmas não sejam perdidas.					
10. Laudos					
Elaborar modelo de laudo				NÉDIA	1/2/2007

Figura 4: Planilha 5W 1H

4.2.2- Resultados da Implantação do Programa 5S:

Esta ferramenta da qualidade foi de grande utilidade, mostrando como se deve trabalhar para melhorar as condições do ambiente do trabalho, trazendo benefícios no sentido de otimizar o espaço melhorando com isso o aspecto visual do local de trabalho. O LEMDI devido a sua grande variedade de linhas de pesquisa necessitou encontrar mais espaço e conforto para as pessoas que ali trabalham, de maneira que pudessem desenvolver suas atividades com segurança e sem comprometimento da produtividade.

Isso pôde ser feito utilizando os cinco Sentos da seguinte forma:

4.2.2.1 - SEIRI = Senso de Descarte ou Utilização

Este senso foi utilizado para analisar tudo que se tinha no LEMDI e separar o que realmente era necessário, mantendo apenas os materiais que tinham alguma finalidade para a realização das tarefas no laboratório. O ponto inicial foi saber o que era essencial estar presente no ambiente de trabalho e eliminou-se tudo que não agregava valor, evitando excessos, desperdícios e má utilização.

- Todo material que deveria ser descartado, como por exemplo: mobílias quebradas ou com condições precárias de uso, equipamentos que não funcionavam mais, mas que tinham número de patrimônio (número de controle dos bens adquiridos pela Fiocruz) foram retirados do laboratório e colocados em uma área externa, com imediata solicitação ao setor responsável para retirada e destinação deste material;
- Materiais nunca usados e materiais não mais utilizados no LEMDI, ou seja, que não serviam mais para o laboratório, mas que ainda podiam ser úteis foram disponibilizados para outros laboratórios e tiveram grande aproveitamento;
- Mobílias que podiam ser ainda reformadas, como por exemplo, gaveteiros e bancadas de madeira. O LEMDI solicitou conserto ao setor de marcenaria da Fiocruz, que está vinculado a Diretoria de Administração do Campus (**DIRAC**). A DIRAC é responsável pelas obras e reformas da Fiocruz, a manutenção de equipamentos, o funcionamento da infra-estrutura e a prestação de serviços de apoio operacional. Este órgão prestou toda assistência ao LEMDI com rapidez e eficiência reformando as mobílias, fazendo um trabalho de altíssima qualidade e entregando um material novo;
- Reagentes químicos com data de validade vencidas foram retirados do laboratório. Alguns produtos ainda fechados, como por exemplo, metanol e outros, foram doados ao setor de ensino, pois alguns cursos necessitam realizar aulas práticas, como coloração de lâminas e precisam do material.

O resultado obtido com esse primeiro senso foi: liberação de mais espaço para uma divisão melhor das áreas de trabalho para diversos fins; menos riscos de acidentes no local de trabalho; aumento da produtividade das pessoas envolvidas e compras desnecessárias.

As figuras 5A e 5B mostram como o LEMDI era antes da implantação do 5S.



Figura 5A: O LEMDI antes da implantação do 5S.



Figura 5B: O LEMDI antes da implantação do 5S.

4.2.2.2 -SEITON = Senso de Organização ou Ordenação

Este senso significou determinar o local para se achar com facilidade algum documento, material ou equipamento necessário, ou seja, serviu para organizar de maneira funcional o local de trabalho, colocando um lugar para coisa e cada coisa no seu lugar.

Depois de identificar os materiais que eram realmente necessários ao trabalho do laboratório, deu-se início a organização e guarda dos mesmos de modo que pudessem ser localizados e utilizados por qualquer pessoa a qualquer momento. Ordenar é a conseqüência natural de arrumar aquilo que se utiliza ter o necessário, na quantidade certa, na hora certa e lugar adequado e a melhor forma encontrada para organizar foi:

- Guardar objetos semelhantes no mesmo lugar;
- Colocar numeração nos armários e prateleiras do laboratório;
- Elaborar planilhas para o controle geral de cada material existente no LEMDI, constando a localização correta de cada produto nas prateleiras dos armários, seja material de escritório, reagentes químicos (separados por reatividade), produtos de geladeiras e de freezers;
- Elaborar uma lista geral dos equipamentos existentes e depois identificando-os com uma etiqueta constando o nome e a numeração de cada um;
- Separar e guardar qualquer material de acordo com a freqüência de utilização: diária, semanal e eventual;
- Identificar o lugar de cada coisa;
- Guardar adequadamente qualquer material após a sua utilização.

E o resultado obtido com essa organização foi nitidamente notório, pois num ambiente ordenado trabalha-se melhor, reduzindo o tempo de busca do que se precisa usar; aumenta a produtividade racionalizando o trabalho diminuindo o cansaço físico e mental; facilita o controle de estoques; facilita a movimentação interna permitindo a evacuação rápida em caso de acidente.

Nas figuras 6A e 6B mostram o LEMDI em fase de implantação do 5S.



Figura 6A: O LEMDI em fase de implantação do 5S



Figura 6B: O LEMDI em fase de implantação do 5S

4.2.2.3 - SEISOU = Senso de Limpeza

Limpar deve ser sempre uma tarefa presente na rotina de trabalho, pois a qualidade não sobrevive na sujeira. Partindo deste princípio:

- Todos os profissionais do LEMDI passaram a dedicar alguns minutos do seu dia para deixar o local de trabalho todo limpo, sempre após a realização de suas tarefas;
- Todos passaram a ser responsáveis pela limpeza, zelando pela conservação de tudo no laboratório, não forçando os equipamentos e não desperdiçando material;
- Os locais insalubres, que apresentam riscos para as pessoas, passaram a ficar sob a responsabilidade dos profissionais mais capacitados e conhecedores dos riscos de exposição providenciando o descarte adequado deste tipo de material, por autoclavagem (levando para sala de lavagem e esterilização) ou através do recolhimento por pessoal externo qualificado - DIRAC, para que fosse dado o devido destino.

A figura 7 mostra a organização do LEMDI utilizando identificação dos novos armários.



Figura 7: Organização do LEMDI com identificação dos novos armários

Houve com isso uma conscientização dos integrantes do LEMDI que ambiente limpo não é o que mais se limpa e sim o que menos se suja, evidenciando a preocupação com os processos da qualidade.

E o resultado obtido com o senso de limpeza foi o bem estar de todos trabalhando num lugar mais agradável, limpo e sadio aumentando a auto-estima no trabalho; diminuição do desperdício; prevenção da poluição; melhoria e preservação dos equipamentos, proporcionando maior vida útil e uma melhor conservação do patrimônio do LEMDI e principalmente a melhoria da imagem interna e externa do laboratório.

4.2.2.4 -SEIKETSU = Senso de Higiene e Saúde

Com este senso buscou-se condições favoráveis de saúde pessoal:

- Mantendo limpos e higienizados os locais de uso comum;
- Observando as práticas de biossegurança no trabalho;
- Valorizando a aparência pessoal e do laboratório;
- Evitando todas as formas de poluição;
- Procurar manter um bom clima de trabalho para a saúde mental dos profissionais, buscando relações saudáveis entre todos do laboratório, para que o programa pudesse ser plenamente desenvolvido.
- Solicitando atualização da imunização (**vacinação**) e dos exames de saúde de todos os funcionários do LEMDI inclusive dos estudantes, com enfoque preventivo no combate a doenças;

Com os resultados e benefícios obtidos com este senso, acredita-se que vai gerar a melhoria na qualidade de vida, a elevação dos níveis de satisfação, a motivação pessoal e a prevenção e controle do estresse.

4.2.2.5 -SHITSUKE = Senso de Ordem Mantida (Autodisciplina)

Este senso mostrou que todos os profissionais tomaram cada etapa do programa 5S como uma rotina do laboratório e de suas vidas com uma efetivação da administração participativa. Para isso foi necessário ter autodisciplina, reforçando o cumprimento das regras e das normas adotadas pelo laboratório, utilizando procedimentos estabelecidos em linguagem simples e clara.

Este quinto senso significa cumprir os procedimentos operacionais, a ética e padrões estabelecidos pela empresa. Este é o S mais complexo de todos, porque é o momento em que os empregados devem executar as tarefas como hábito, sem achar que está tudo funcionando perfeitamente ou que não há mais nada para evoluir. Ao contrário, a autodisciplina requer constante aperfeiçoamento: se está bom pode ficar ainda melhor. A criação de um ambiente de trabalho disciplinado é a medida mais importante para garantir a Qualidade.

Os resultados e benefícios obtidos foram a conscientização da responsabilidade em todas as tarefas; serviços executados dentro dos requisitos da Qualidade; aumento da possibilidade de resultados de acordo com o planejado e o melhoramento da comunicação em geral, obtido através de treinamentos com empenho e persistência, cumprindo com os padrões do LEMDI para compartilhar visão de valores pela busca efetiva do Zero Defeito.

O Programa 5S é uma filosofia de trabalho que busca promover a disciplina na empresa através de consciência e responsabilidade de todos, de forma a tornar o ambiente de trabalho agradável, seguro e produtivo. Na figura 8 pode ser visto o LEMDI após a implantação do 5S, com o fluxo de trabalho e estruturas re-organizados.



Figura 8: O LEMDI após a fase de implantação do Programa 5S. Ordem mantida

4.3- Resultados Obtidos com o Follow-Up

Uma das primeiras tarefas, geralmente a mais trabalhosa, foi sem dúvida a redação de toda parte documental do LEMDI, como os manuais, registros e procedimentos gerais, pois é no procedimento escrito que se define como realizar qualquer atividade em toda sua extensão. Para a elaboração dos principais documentos seguimos a orientação contida nos requisitos da Norma PALC, que define os itens que devem conter em cada documentação. A ordem da elaboração dos procedimentos foi feita em função da prioridade da documentação.

4.3.1- Manual da Qualidade

É o documento que define, por escrito, a política e as diretrizes do sistema de aprimoramento contínuo da qualidade (gestão da qualidade total) e o sistema da qualidade do laboratório bem como a missão, visão e valores do LEMDI. A sua existência é implícita no requisito da existência de qualquer plano de qualidade.

O conteúdo total do Manual da Qualidade do LEMDI pode ser visto no **ANEXO II - MQ-LEMDI**.

4.3.2- Manual de Biossegurança

Este manual visa prevenir, minimizar e eliminar riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e de acidentes inerentes às atividades de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico que possam comprometer a saúde dos trabalhadores, do meio ambiente e a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

O conteúdo total do Manual de Biossegurança do LEMDI pode ser visto no **ANEXO III - POP-LEMDI-GER-001**.

4.3.3- Fichas de Informações de Segurança de Produtos Químicos – FISPQ

A Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ) contém informações diversas sobre um determinado produto químico, quanto à proteção, à segurança, à saúde e ao meio ambiente. Em alguns países, essa ficha é chamada de Material Safety Data Sheet – MSDS. A norma brasileira NBR 14725, válida desde 28.01.2002, apresenta informações para a elaboração e o preenchimento de uma FISPQ. Apesar de não definir um formato fixo, esta norma estabelece que as informações sobre o produto químico

devem ser distribuídas, na FISPQ, por 16 seções determinadas, cuja terminologia, numeração e seqüência não devem ser alteradas.

A pesquisa de uma FISPQ de qualquer produto pode ser feita através da internet, diretamente no site do fabricante do produto, fazendo a consulta pelo nome do produto.

Com a elaboração das FISPQ, tomou-se conhecimento sobre a reatividade e os riscos que os produtos químicos ofereciam. A partir daí houve a necessidade de separar os produtos químicos por reatividade e não por ordem alfabética, armazenando os reagentes inflamáveis, em pouca quantidade, em um local distante dos outros.

Como exemplo, o conteúdo total de uma FISPQ do produto brometo de etídio, muito utilizado no LEMDI encontra-se no **ANEXO IV**.

4.3.4- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS

Este plano visa fixar condições, padronizar, definir e estabelecer regras e recomendações, que devem ser seguidas pelo LEMDI para a geração e descarte de resíduos biológicos, químicos, radioativos e perfuro-cortantes. O PGRSS consiste num conjunto de medidas que permite o reconhecimento dos resíduos fornecendo informações ao correto manejo do Resíduo de Serviços da Saúde (RSS).

As informações completas deste plano podem ser vistas no **ANEXO V – POP - LEMDI-GER-002**.

4.3.5- Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão – POP dos POPs

Este POP aplica-se à redação de todos os procedimentos operacionais padrão elaborados no âmbito do LEMDI, com a finalidade de fixar condições, padronizar, definir e estabelecer regras que devem ser aplicadas na elaboração, aprovação, revisão e apresentação destes procedimentos, bem como definir também a forma de controle, distribuição e arquivo de todos os documentos do laboratório.

Todas as informações deste documento podem ser vistas no **ANEXO VI - POP- LEMDI-001**.

4.3.6- Aquisição de materiais de consumo, materiais permanentes e escolha de fornecedores – POP de COMPRAS

Este POP aplica-se ao setor de compras de todos os insumos necessários para o desenvolvimento e execução dos projetos do LEMDI, com o objetivo de estabelecer procedimentos para escolha de fornecedores, aquisição, recebimento e armazenamento de materiais de consumo (reagentes e descartáveis) e materiais permanentes (equipamentos em geral) utilizados pelo laboratório.

O conteúdo completo deste POP pode ser visto no **ANEXO VII - POP-LEMDI-ADM-001**.

4.3.7- Coleta, Transporte e Preservação de Amostras

Este POP aplica-se a todos os projetos que realizam coleta, transporte e preservação de amostras no âmbito do LEMDI. Ele fixa condições, padroniza, define e estabelece regras que devem ser aplicadas na coleta, no transporte e na preservação de amostras em especial de Malária e Giardíase, pois são os únicos projetos que realizam este procedimento, já que nos outros projetos as amostras são entregues diretamente no laboratório.

As informações deste procedimento podem ser vistas no **ANEXO VIII – POP - LEMDI-GER-005**.

4.3.8- Avaliação Externa da Qualidade

Este POP tem a finalidade de descrever o processo da Avaliação Externa da Qualidade Alternativa do LEMDI por não ter disponibilidade de Ensaio de Proficiência no mercado brasileiro para as análises realizadas, como o diagnóstico molecular das doenças parasitárias: Giardíase, Malária, Leishmaniose e Doença de Chagas. As explicações deste processo estão descritas no **ANEXO IX - POP-LEMDI-GER-004**.

4.3.9- POP de Equipamentos

São procedimentos relacionados às completas informações de um equipamento. Este POP fixa condições, padroniza, define e estabelece regras, e descreve os procedimentos que devem ser aplicados na correta manipulação de um equipamento.

Todas as informações necessárias para a elaboração e compreensão dos itens que devem existir no POP de equipamento, por exemplo, do termociclador, estão relacionadas no **ANEXO X - POP-LEMDI- EQU-001**.

4.3.10- POP Técnico

São procedimentos relacionados às atividades analíticas. Este POP fixa condições, padroniza, define e estabelece regras, e descreve os procedimentos que devem ser aplicados de forma correta na execução de uma técnica realizada no LEMDI.

Todas as informações necessárias, por exemplo, para a elaboração e compreensão dos itens que devem existir no POP técnico da realização do PCR Multiplex para tipagem de *Trypanosoma cruzi*, estão relacionadas no **ANEXO XI - POP-LEMDI-TEC-012**.

Foram elaborados diversos POPs para as diferentes técnicas que são realizadas nos diferentes agravos estudados no LEMDI como:

- Diagnóstico de Doença de Chagas
- Diagnóstico de Giardíase
- Diagnóstico de Leishmaniose
- Diagnóstico de Malária

4.3.11- Elaboração de Formulários

Foram elaborados formulários para diversas finalidades. A criação destes formulários estava diretamente relacionada às necessidades que iam surgindo durante a etapa de organização do LEMDI. Os principais formulários estão relacionados abaixo:

- ANEXO XII - Ficha de controle de Reagentes – FORM-LEMDI-001
- ANEXO XIII – Formulário de Avaliação de Fornecedores - FORM-LEMDI-002
- ANEXO XIV - Critérios de Avaliação de Fornecedores - FORM-LEMDI-003
- ANEXO XV – Modelo de Rótulo de Soluções - FORM-LEMDI-004
- ANEXO XVI – Modelo de Identificação de Equipamento - FORM-LEMDI-005
- ANEXO XVII – Planilha de Registro de Temperatura - FORM-LEMDI-006
- ANEXO XVIII - Lista Mestra de Documentos Internos - FORM-LEMDI-007
- ANEXO XIX – Lista Mestra de Registros Internos - FORM-LEMDI-008
- ANEXO XX - Formulário de Distribuição de Documentos - FORM-LEMDI-009
- ANEXO XXI - Formulário de Elaboração de Novos Documentos - FORM-LEMDI-010
- ANEXO XXII- Formulário de Retirada de Documentos Obsoletos-FORM-LEMDI-011
- ANEXO XXIII-Formulário de Registro de Treinamentos Internos-FORM-LEMDI- 012
- ANEXO XXIV–Cadastro de Descrição das Atividades do Pessoal -FORM-LEMDI-013

- ANEXO XXV - Lista de Equipamentos - FORM-LEMDI – 017
- ANEXO XXVI - Cadastro de Amostras - FORM-LEMDI – 018
- ANEXO XXVII - Calendário de Envio de Amostras para Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 019
- ANEXO XXVIII – Registro de Resultados da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 020
- ANEXO XXIX – Registro de Análise de Resultados da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 021
- ANEXO XXX - Formulário de Investigação de Não-Conformidades - FORM-LEMDI – 022
- ANEXO XXXI – Formulário de Gestão do Programa da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 023
- ANEXO XXXII – Modelo de Rótulo de Pipetas - FORM-LEMDI – 024
- ANEXO XXXIII – Marcação de Horário de Equipamentos - FORM-LEMDI – 025
- ANEXO XXXIV - Lista de Compra de Material (Consumo Ou Permanente) - FORM-LEMDI – 027
- ANEXO XXXV - Reconhecimento de Assinatura e Rubrica de Servidor do LEMDI - FORM-LEMDI – 031
- ANEXO XXXVI – Aprovação do Certificado de Calibração de Pipetas - FORM-LEMDI – 032
- ANEXO XXXVII – Registro de Reunião de Análise Crítica - FORM-LEMDI – 035
- ANEXO XXXVIII – Termo de Confidencialidade - FORM-LEMDI – 036
- ANEXO XXXIX – Registro de Ocorrência de Acidentes Pessoais no Laboratório - FORM-LEMDI – 037
- ANEXO XL - Critérios de Avaliação de Fornecedor Interno (Profissional do LEMDI) - FORM-LEMDI – 038
- ANEXO XLI - Ficha de Controle de Material de Geladeira - FORM-LEMDI – 040
- ANEXO XLII – Planilha de Controle de Manutenção Corretiva dos Equipamentos e de Serviços Gerais - FORM-LEMDI – 042

- ANEXO XLIII – Planilha de Controle de Manutenção Preventiva de Equipamentos - FORM-LEMDI – 043
- ANEXO XLIV – Registro do Resultado dos Controles Internos das Análises - FORM-LEMDI – 051.

4.3.12 - Registros da Documentação legal do LEMDI

Qualquer norma da qualidade exige que o laboratório deva estar legalmente habilitado junto aos órgãos públicos, seja através de alvará ou outro tipo de licença. Como o LEMDI é um laboratório pertencente à Fiocruz, que é uma Instituição Pública, não tem como possuir um alvará, que é fornecido a empresas particulares. Para tentar solucionar esse problema legal, a gestora da qualidade do LEMDI solicitou ajuda à

Diretoria do IOC no sentido de providenciar a documentação existente na Fiocruz.

O LEMDI foi prontamente atendido pela Diretoria do IOC que enviou o Decreto nº. 66.624, de 22 de maio de 1970 do Senado Federal (ANEXO XLV), que mostra o registro da Fiocruz junto ao Ministério da Saúde e a Portaria 285-2004 da Presidência da Fiocruz (ANEXO XLVI), mostrando que o LEMDI pertence ao IOC. Essa documentação foi satisfatória e aceita pelo PALC.

4.3.13 – Resultado da Avaliação da capacidade instalada do LEMDI com relação

- **Saúde**

A chefia do LEMDI, junto com gestão da qualidade, solicitou ao Núcleo de Saúde do Trabalhador (NUST) da Fiocruz, informações sobre o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), para que providências fossem tomadas para a realização da imunização (**vacinação**) e dos exames periódicos de todos os funcionários e não funcionários do laboratório.

A partir desta solicitação o NUST prontamente agendou uma visita ao LEMDI, mandando um médico do trabalho, para conhecer as pessoas e o ambiente de trabalho a que elas estavam expostas. Através de uma entrevista com a chefia do laboratório, o médico perguntou quais eram as atividades desenvolvidas, que tipo de material químico e biológico os profissionais trabalhavam e quais os riscos a que eles estavam expostos. Baseado nas respostas recebidas, o médico pôde então definir que tipos de exames e vacinas seriam necessários. O médico solicitou que todos comparecessem ao NUST para fazer todo o

procedimento. Feito isso e de posse dos resultados dos exames, o médico do NUST emitiu então o Atestado de Saúde Ocupacional (ASO) para fazer parte da documentação dos profissionais, e o certificado de vacinação de todos.

Este programa de fundamental importância passa a ser anual para a promoção e proteção da saúde dos profissionais e para o cumprimento da norma.

- **Recursos Humanos**

Para que houvesse um controle maior da situação de cada profissional do LEMDI, a gestão da qualidade solicitou cópia dos principais documentos pessoais, profissionais, inclusive diplomas, certificados e exames médicos para que pastas individuais fossem elaboradas e mantidas arquivadas na gestão da qualidade.

A manutenção atualizada dessa documentação é de grande valia, principalmente no momento da elaboração de um novo projeto de pesquisa, que requer informações sobre os documentos pessoais dos profissionais envolvidos naquele projeto. Os documentos que foram exigidos estão relacionados abaixo:

- Carteira de Identidade; Carteira Profissional expedida pelos respectivos conselhos; CPF; Carteira de vacinação; Currículo Lattes (base CNPq); Certificados de: conclusão de cursos; participação de eventos como congressos e workshop; aulas ministradas para geração de conhecimentos; participação de cursos a título de treinamento para a capacitação profissional e a melhoria contínua do aprendizado.

- **Sistema de Gestão de Equipamentos**

Essa etapa foi de grande dificuldade para ser solucionada no processo de implementação, pois o IOC não disponibiliza de um setor específico de metrologia para fazer a Calibração e Verificação dos equipamentos. A gestão de equipamentos deve verificar a capacidade de medição dos equipamentos e instrumentos utilizados nos processos analíticos, necessários à manutenção do sistema e ainda incluir um sistema documentado de comparação entre os equipamentos (Comutatividade) que realizem a mesma análise.

Para tentar solucionar essa etapa foram tomadas as seguintes decisões:

1. A gestão da qualidade solicitou, novamente, ajuda a diretoria do IOC, que através da Vice-Presidência de Serviços de Referência e Ambiente conseguiu com que, o

Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS), fizesse parte desse trabalho. O INCQS possui um laboratório que realiza calibrações nas áreas de Massa (calibração de balanças), Volume (vidraria de laboratório, micropipetas, picnômetros e dispensadores) e Temperatura (termômetros de líquido em vidro e termômetros digitais com sensores de termopar). Todas as calibrações são acreditadas pelo INMETRO, segundo a norma ISO 17025, ou seja, o laboratório faz parte da Rede Brasileira de Calibração (desde 2004).

O INCQS participou do processo, fazendo a calibração da balança analítica, com a emissão do certificado e não pôde fazer a calibração das pipetas automáticas e a verificação dos termômetros devido a demanda interna de trabalho, no setor de metrologia do INCQS.

2. As pipetas automáticas tiveram que ser calibradas fora da Fiocruz, cabendo ao LEMDI terceirizar este serviço em uma empresa que presta serviços específicos na área de metrologia, utilizando verba de projeto de pesquisa, pois como já foi citado, o IOC não possui um setor de metrologia.
3. Os termômetros, tanto os de líquido em vidro quanto os digitais com sensores de termopar, foram verificados no próprio LEMDI, utilizando um termômetro de referência com certificação, e o conteúdo da planilha pode ser vista no ANEXO XLVII – Sistema de Comparação, Calibração e/ou Verificação de Equipamentos (Termômetros) - FORM-LEMDI-048.
4. A DIRAC possui uma equipe de técnicos responsáveis pela manutenção preventiva e corretiva de alguns equipamentos, patrimoniados pela Fiocruz. Esta manutenção é realizada quando o equipamento se encontra fora da garantia. Com esse suporte institucional o LEMDI solicitou a verificação de alguns equipamentos como centrífugas e banho-maria e o atendimento foi feito a medida que as requisições iam sendo emitidas pelo LEMDI e recebidas pela DIRAC.
5. A Comissão Interna de Biossegurança do IOC (CIBio/IOC), criada pela Comissão Técnica de Biossegurança da Fiocruz (CTBio), instituída em 1995, com o objetivo principal de estabelecer medidas internas necessárias à adoção da Boas Práticas Laboratoriais na Fiocruz, faz periodicamente a verificação e manutenção das capelas de segurança biológica e capelas de segurança química, não havendo

necessidade de solicitação prévia deste tipo de serviço, pois a biossegurança tem um programa bem estruturado para esta demanda, constituindo um excelente exemplo de ação preventiva.

6. Foi feita a comparação entre os equipamentos (Comutatividade) que realizam a mesma análise. Esse caso utilizou-se a comparação entre os termocicladores e o conteúdo da planilha pode ser vista no ANEXO XLVIII – Sistema de Comparação, Calibração e/ou Verificação de Equipamentos (Termocicladores) – FORM - LEMDI-048.

4.3.14 – Resultado da Avaliação da Infra-estrutura

Esta etapa foi um tanto trabalhosa no sentido de priorizar os serviços que deveriam ser executados em função da disponibilidade de verba do LEMDI. Tentou-se aproveitar ao máximo o espaço físico que o laboratório dispunha, para torná-lo um ambiente de trabalho saudável, buscando a harmonia entre as diferentes partes e a saúde do trabalhador, promovendo com isso a credibilidade do resultado das pesquisas realizadas. Logo as medidas tomadas foram:

1. Realizar Obras:

A possibilidade de obras no LEMDI era praticamente nula, pois o prédio a que ele pertence, o Pavilhão Arthur Neiva, é tombado pelo patrimônio histórico da Fiocruz e nenhuma obra pode ser feita sem prévia autorização. A única coisa que pôde ser feita, devido ao curto tempo, foi solicitar a DIRAC que reformasse uma bancada de alvenaria. Isso foi feito e o resultado obtido foi conseguir um espaço maior para a colocação de equipamentos.

2. Pintura do Laboratório:

A gestão da qualidade solicitou a DIRAC, a pintura de todas as salas do LEMDI, inclusive dos azulejos, causando uma paralisação nas atividades de trabalho por um período de 15 dias. O resultado foi satisfatório, pois gerou uma melhor aparência das instalações do laboratório.

3. Reforma e Compra de Mobiliário:

O LEMDI não possuía armários suficientes para a guarda de material e equipamentos subutilizados e os que existiam estavam em condições precárias de uso. Possuía poucas prateleiras, gaveteiros empenados, cadeiras sem encosto e mesas com pés quebrados e soltando a fórmica.

A DIRAC novamente foi acionada, pois possui um setor de marcenaria que lhe é subordinado, e os serviços feitos por seus profissionais são de altíssima qualidade. Foi solicitada então, com a máxima urgência, a reforma de bancadas e gaveteiros, com a colocação de fórmica, pois o tempo que restava para a auditoria externa era curto. E a DIRAC ao tomar conhecimento que o LEMDI estava prestes a passar por esta auditoria externa, priorizou sua solicitação, executando os trabalhos com presteza.

O que não pôde ser reformado ou feito na Fiocruz teve que ser comprado. Para essa compra, surgiram duas possibilidades: na primeira, solicitar uma autorização, junto ao Conselho Nacional de Pesquisas (CNPq - agência de fomento), o remanejamento da verba de projeto, financiado por ele, para a compra de uma parte dos armários que o laboratório necessitava. Na segunda, foi utilizar parte da verba, destinada anualmente aos laboratórios do IOC, para a compra de material em geral. Para tanto abriu-se um processo de compras, em caráter emergencial, aprovado pela diretoria do IOC, autorizando a aquisição de cadeiras para trabalhos específicos, tais como bancadas e computadores, e ainda outra parte dos armários que eram necessários.

4.3.15 - Confeção do Mapa de Risco do laboratório (MR)

Após a reforma do LEMDI e a chegada das novas mobílias, houve a necessidade de melhor organizar o laboratório melhorando cada ambiente de trabalho. E uma das exigências da norma com relação a biossegurança é a existência do mapa de risco do laboratório, que serve para auxiliar os trabalhadores na investigação e controle dos riscos no ambiente de trabalho.

O mapa de risco, que teve sua origem na Itália, é uma representação gráfica do reconhecimento dos riscos existentes nos diversos locais de trabalho.

Para que o mapa de risco do LEMDI pudesse ser feito de forma correta, a gerência da qualidade solicitou a orientação a comissão técnica de Biossegurança do IOC, no sentido de como fazê-lo. A biossegurança sinalizou enviando o arquiteto, que faz parte da sua

equipe, ao laboratório para fazer a primeira avaliação de todos os ambientes do laboratório. Explicou que necessitava da planta original que continha o arranjo físico (*layout*) do laboratório para fazer o mapa.

Numa segunda visita, já de posse da planta, o arquiteto visitou todas as áreas do laboratório e colheu informações necessárias para a elaboração do mapa, como:

- Descrição do fluxo de trabalho do laboratório: para identificar e detalhar os passos do processo de trabalho, produtos ou serviços e como eram executados;
- Descrição das atividades dos trabalhadores: levantamento das atividades e tarefas executadas por cada trabalhador, os locais onde eram exercidas e sua frequência de realização;
- Descrição dos produtos, materiais e resíduos gerados: descrever os produtos resultantes de um processo de trabalho;
- Descrição dos equipamentos e instalações: identificar os principais equipamentos e as instalações existentes em um setor e relacioná-lo com os passos do processo de trabalho.

Baseado nestas informações foi possível preencher o mapa de risco que deve sinalizar as áreas que possuem riscos, que são classificados em grupos:

- Grupo 1– Riscos físicos: identificado pela cor verde.
- Grupo 2– Riscos químicos: identificado pela cor vermelha.
- Grupo 3- Riscos biológicos: identificado pela cor marrom.
- Grupo 4- Riscos ergonômicos: identificado pela cor amarela.
- Grupo 5- Riscos de acidentes: identificado pela cor azul.

Os riscos devem ser indicados, de acordo com sua gravidade (pequena, média e grande), na forma de círculos coloridos, segundo o seu grupo, e em três diferentes tamanhos. Assim que o mapa de risco foi finalizado, o arquiteto da biossegurança entregou-o ao gestor da qualidade do LEMDI, recomendando que o mapa fosse afixado em uma parede do laboratório de fácil visualização, de forma que possa ser visto por todas as pessoas internas ou externas do LEMDI, para que sejam reconhecidas as áreas de riscos do laboratório. O mapa de risco do LEMDI (que é composto por duas salas – 13 e 22) pode ser visto na Figura 9.



Figura 9: Mapa de Risco do LEMDI

4.4- Resultados da Segunda Auditoria

Esta etapa foi para verificar o avanço da implantação do sistema da qualidade que o LEMDI conseguiu, fazendo a revisão das não-conformidades.

O resultado obtido foi surpreendente, pois o número encontrado na segunda auditoria foi de 22 não-conformidades, reduzindo para 41,5% o percentual em relação aos 53 itens aplicáveis da norma e reduzindo de 71,7% para 57.89% o percentual de não-conformidades em relação a primeira auditoria que teve 38 (Figura 12).

Os itens da Norma considerados ainda Não-Conformes e suas evidências estão relacionados na Tabela 2, montada como relatório da segunda auditoria interna do LEMDI:

TABELA 2: Relatório da Segunda Auditoria Interna no LEMDI

Laboratório de Epidemiologia Molecular e Doenças Infecciosas – IOC – FIOCRUZ Data: 16/03/07 NC: Não Conformidade		
Nº. Item NC	Requisito	Evidência Objetiva
2	Segurança Ambiental e Biossegurança	
2.1	O laboratório deve ter um sistema documentado de biossegurança, que inclua, além da gestão dos riscos biológicos, outros riscos próprios da atividade, como os químicos, físicos e ergonômicos. Devem ser levados em conta os riscos para o público, o pessoal do laboratório e os prestadores de serviço.	O Manual de Biossegurança do LEMDI faz referência ao Mapa de Risco, porém o mesmo não se encontrava no laboratório no momento da auditoria.
3	Gestão da Qualidade	
3.3	O laboratório deve documentar as atividades de análise crítica do gerenciamento da qualidade da empresa pela direção do laboratório, e registrar as ações corretivas para as falhas encontradas.	Apesar do Manual da Qualidade contemplar as reuniões de análise crítica do Sistema da Qualidade, não foram encontrados registros desta análise.
4	Documentação da Qualidade	
4.1	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os procedimentos críticos para o sistema da qualidade estão atualizados e aprovados pelo responsável formal.	Alguns documentos não estavam aprovados no momento da auditoria. Ex: POP de Qualificação e Avaliação de Fornecedores, Manual da Qualidade, Manual de Biossegurança, entre outros.
4.2	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que as cópias existentes são aprovadas, controladas e estão disponíveis para os usuários e que as versões obsoletas são retiradas de circulação e mantidas em arquivo por pelo menos 5 (cinco) anos, em forma física ou eletrônica.	Idem item anterior no que diz respeito à aprovação.
4.4	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades foram treinados nos respectivos documentos, e que o executam integralmente.	Não foram encontrados registros de treinamento em alguns procedimentos. Ex: Manual de Biossegurança, PGRSS, entre outros.
4.9	O sistema de gestão de registros deve garantir a rastreabilidade de todas as informações necessárias para reconstituição do laudo e a investigação de não-conformidades nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Estes registros incluem: g. cadastro do cliente;	A rastreabilidade está comprometida devido à ausência de alguns registros. Ex: identificação do responsável pelas análises nos cadernos de protocolos de <i>T. cruzi</i> e origem das amostras.

	<ul style="list-style-type: none"> h. dados da colheita e transporte das amostras; i. dados de calibração e manutenção de equipamentos utilizados na análise; j. dados de controle da qualidade analítica e da validação dos resultados de pacientes, incluindo identificação do responsável pela realização e validação das análises; k. identificação do responsável pela conferência e liberação dos resultados; l. registro do responsável pela liberação do laudo e o próprio laudo. 	
4.10	O sistema de gestão de registros do laboratório deve manter relação de pessoal e seus respectivos cargos (na forma de organograma, lista ou outra forma), juntamente com seus registros de habilitação e qualificação, experiência, treinamento e participação nas atividades de educação continuada.	A pasta que contém a documentação comprobatória de qualificação do pessoal do laboratório não está completa para alguns funcionários e pesquisadores. Ex: Xerox do último diploma para Aline e Simone Kikuchi.
5	Atendimento ao Cliente	
5.7	O laboratório deve garantir que os funcionários responsáveis pela colheita do material biológico tenham treinamento adequado e disponham de informações escritas que permitam identificar o material a ser colhido e a forma de colheita.	O POP de coleta não está concluído. Além disso, não foram encontrados registros de treinamento para a coleta de material para a coleta feita em campo para Malária.
5.9	O laboratório deve ter um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou colhidas, visando sua integridade e estabilidade.	O POP de coleta não está concluído para algumas análises. Ex: coleta de amostras para cultivo de <i>T. cruzi</i> .
5.10	O laboratório deve ter um sistema documentado para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou colhidas, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos.	No POP faltam critérios de aceitação ou rejeição para algumas amostras. Ex: fezes para Giárdia.
6	Equipamentos e Reagentes	
6.3	O laboratório deve garantir a apropriada rotulação dos reagentes, contendo, no mínimo, a identificação, riscos potenciais, validade, lote e instruções de armazenamento.	Alguns reagentes preparados pelo laboratório não possuem o n°. do lote. Ex: TBE de 22/02/07.
6.4	O laboratório deve ter um sistema documentado que garanta a identificação exclusiva para os aparelhos e instrumentos críticos do laboratório.	Os equipamentos não possuem identificação exclusiva. Ex: termocicladores, entre outros.
6.5	O sistema de gestão de equipamentos deve incluir um sistema documentado de manutenção e limpeza dos equipamentos críticos.	Não foram encontrados registros de manutenção para alguns equipamentos. Ex: Banho-Maria, termocicladores.

6.8	A gestão de equipamentos deve incluir um sistema documentado de comparação entre equipamentos que realizem a mesma análise, ainda que esporadicamente, que defina a forma desta comparação, sua periodicidade e critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas.	Não há comparação de resultados entre os termocicladores.
6.9	O sistema documentado de gestão de equipamentos deve incluir a definição de limites de aceitabilidade para as inexactidões encontradas nas calibrações, verificações e comparações entre equipamentos, e garantir a implementação de ações corretivas para os eventuais desvios.	Vide item anterior.
6.11	O laboratório deve definir e documentar o grau de pureza da água reagente que utiliza nas análises, assim como a forma de obtenção e controle desta água.	Não há procedimento escrito que defina o grau de pureza utilizado pelo laboratório.
6.12	O laboratório deve garantir que registra e implementa ações corretivas em resposta a não-conformidades registradas no controle da água reagente.	Não há registro de análises de água reagente e as mesmas não são realizadas.
7	Controle da Qualidade Analítica	
7.6	Para os analitos não cobertos por programas de proficiência, deve haver um sistema alternativo documentado, para avaliação da confiabilidade dos resultados. O laboratório deve definir claramente os limites de aceitabilidade para cada forma alternativa de avaliação da confiabilidade.	Algumas análises não possuem avaliação externa da qualidade alternativa. Ex: PCR para Malária e tipagem para <i>Giardia</i> .
7.7	O PCEQ deve garantir que os relatórios dos controles alternativos são analisados pelo responsável formalmente designado, que estabelece, implementa e documenta as devidas ações corretivas, e avalia sua efetividade.	Não foram encontradas análises dos resultados da avaliação externa alternativa realizada para <i>Leishmania</i> .
7.8	O PCIQ deve conter e detalhar o sistema de controle interno da qualidade utilizado para todas as análises realizadas, tanto quantitativas quanto qualitativas.	O CIQ não está descrito detalhadamente para algumas análises. Ex: PCR malária, cultivo para <i>T. cruzi</i> .
7.12	O PCIQ deve definir procedimentos para identificação, manuseio e armazenamento dos materiais de controle, e garantir que os materiais do controle sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelas mesmas pessoas que manipulam e analisam as amostras.	O CIQ não está descrito detalhadamente para algumas análises. Ex: PCR para malária, cultivo para <i>T. cruzi</i> .
7.13	O PCIQ deve estabelecer uma avaliação periódica do desempenho do laboratório no controle interno e verificar a abrangência e adequação destes controles.	Não foram encontrados registros de que o CIQ é analisado periodicamente, mas somente no

	Estas avaliações devem ser feitas pelo diretor do laboratório ou responsável formalmente designado.	dia em que é processado.
Total de Não-conformidades: 22		

4.5- Resultados da Terceira Auditoria

Teve o propósito de avaliar, a menos de um mês da auditoria externa, tanto o processo de implantação quanto o de implementação da norma no LEMDI.

O número encontrado de não conformidades na terceira auditoria foi de 15, reduzindo para 28,3% o percentual em relação aos 53 itens aplicáveis da norma e reduzindo de 71,7% para 39,47% o percentual de não-conformidades em relação a primeira auditoria, que apresentou 38 (Figura 12).

Os itens da Norma considerados Não-Conformes e suas evidências estão relacionados na Tabela 3, montada como relatório da terceira auditoria interna do LEMDI:

TABELA 3: Relatório da Terceira Auditoria Interna no LEMDI

Laboratório de Epidemiologia Molecular e Doenças Infecciosas – IOC – FIOCRUZ		
Data: 28/03/07		
NC: Não Conformidade		
Nº. Item NC	Requisito	Evidência Objetiva
2	Segurança Ambiental e Biossegurança	
2.1	O laboratório deve ter um sistema documentado de biossegurança, que inclua, além da gestão dos riscos biológicos, outros riscos próprios da atividade, como os químicos, físicos e ergonômicos. Devem ser levados em conta os riscos para o público, o pessoal do laboratório e os prestadores de serviço.	O Mapa de Risco em que o Manual de Biossegurança do LEMDI faz referência não está disponível no Laboratório
4	Documentação da Qualidade	
4.1	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os procedimentos críticos para o sistema da qualidade estão atualizados e aprovados pelo responsável formal.	Documentos em fase de elaboração (POP coleta e POP's técnicos e Qualificação e Avaliação de Fornecedores)
4.2	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que as cópias existentes são aprovadas, controladas e estão disponíveis para os usuários e que as versões obsoletas são retiradas de circulação e mantidas em arquivo por pelo menos 5 (cinco) anos, em forma física ou eletrônica.	Sistema de documentação em vários estágios de elaboração.

4.4	O sistema de documentação do laboratório deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades foram treinados nos respectivos documentos, e que o executam integralmente.	Não foram encontrados registros de treinamento em alguns procedimentos. Ex: Manual da Qualidade, Manual de Biossegurança, PGRSS
4.9	O sistema de gestão de registros deve garantir a rastreabilidade de todas as informações necessárias para reconstituição do laudo e a investigação de não-conformidades nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Estes registros incluem: m. cadastro do cliente; n. dados da colheita e transporte das amostras; o. dados de calibração e manutenção de equipamentos utilizados na análise; p. dados de controle da qualidade analítica e da validação dos resultados de pacientes, incluindo identificação do responsável pela realização e validação das análises; q. identificação do responsável pela conferência e liberação dos resultados; r. registro do responsável pela liberação do laudo e o próprio laudo.	Os registros de identificação das amostras para malária, <i>T. cruzi</i> , <i>Leishmania</i> e <i>Giardia</i> estão sendo elaborados no padrão definido pelo LEMDI.
4.10	O sistema de gestão de registros do laboratório deve manter relação de pessoal e seus respectivos cargos (na forma de organograma, lista ou outra forma), juntamente com seus registros de habilitação e qualificação, experiência, treinamento e participação nas atividades de educação continuada.	Ainda existem colaboradores sem a completa documentação na pasta de pessoal
5	Atendimento ao Cliente	
5.7	O laboratório deve garantir que os funcionários responsáveis pela colheita do material biológico tenham treinamento adequado e disponham de informações escritas que permitam identificar o material a ser colhido e a forma de colheita.	O POP de coleta está em fase de elaboração.
5.9	O laboratório deve ter um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou colhidas, visando sua integridade e estabilidade.	A informação de transporte das amostras será contemplada no POP de coleta e este está em elaboração
5.10	O laboratório deve ter um sistema documentado para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou colhidas, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos.	O critério de aceitação e rejeição de amostra será definido no POP de coleta que está em elaboração.
6	Equipamentos e Reagentes	
6.4	O laboratório deve ter um sistema documentado que garanta a identificação exclusiva para os aparelhos e instrumentos críticos do laboratório.	Alguns equipamentos não possuem identificação exclusiva. Ex: termocicladores.

6.5	O sistema de gestão de equipamentos deve incluir um sistema documentado de manutenção e limpeza dos equipamentos críticos.	Não foram encontrados registros de manutenção para alguns equipamentos. Ex: Banho-Maria, Microscópio, termociclador, capela de exaustão
6.11	O laboratório deve definir e documentar o grau de pureza da água reagente que utiliza nas análises, assim como a forma de obtenção e controle desta água.	Não há procedimento escrito que defina o grau de pureza utilizado pelo laboratório.
6.12	O laboratório deve garantir que registra e implementa ações corretivas em resposta a não-conformidades registradas no controle da água reagente.	Não há registro de análises de água reagente e as mesmas não são realizadas.
7	Controle da Qualidade Analítica	
7.6	Para os analitos não cobertos por programas de proficiência, deve haver um sistema alternativo documentado, para avaliação da confiabilidade dos resultados. O laboratório deve definir claramente os limites de aceitabilidade para cada forma alternativa de avaliação da confiabilidade.	Algumas análises não possuem avaliação externa da qualidade alternativa. Ex: PCR para malária e tipagem para giárdia.
7.8	O PCIQ deve conter e detalhar o sistema de controle interno da qualidade utilizado para todas as análises realizadas, tanto quantitativas quanto qualitativas.	O CIQ não está descrito detalhadamente para as análises realizadas no LEMDI.
Total de Não Conformidades: 15		

4.6- Resultado do Treinamento dos Profissionais:

Esta etapa de extrema importância foi para promover o treinamento de todo o grupo de profissionais do LEMDI, mostrando e ensinando o conteúdo de todos os documentos elaborados durante a fase de implantação do sistema da qualidade e qual era a importância de cada um no processo, preparando-os assim para a Auditoria Externa.

Os profissionais responsáveis pelos ensinamentos específicos, ao final de cada treinamento, colhiam as assinaturas dos treinados, em formulário específico de declaração, que consta da última página de cada procedimento.

4.7 – Resultados da Auditoria Externa pelo PALC

A data da Auditoria Externa foi no dia 16 de Abril de 2007. Neste dia todos os profissionais do LEMDI estavam presentes para participarem do processo. A reunião de abertura aconteceu em uma sala separada, na presença de dois auditores externos designados pela SBPC/ML, chefia do departamento, chefia do laboratório, pesquisador titular responsável pelo acompanhamento de todo o processo de implantação do sistema da

qualidade, gestora da qualidade e um representante da diretoria do IOC. Nesta reunião o auditor líder se apresentou, falou da importância da acreditação e de aquela experiência, nova para eles, de participar do processo de acreditação de um laboratório de pesquisas era a primeira do Programa PALC e do Brasil. Explicou como seria o procedimento da auditoria e falou que o número máximo de não-conformidades que o laboratório poderia ter era de dezesseis (16). Após a reunião os integrantes do LEMDI e os auditores retornaram ao laboratório, dando início então a auditoria.

Durante a auditoria os auditores buscaram conformidade dos documentos com os requisitos; acompanharam itens da lista de verificação; escolheram para analisar documentos críticos e significativos para o sistema; usaram linguagem simples e clara; fizeram perguntas a quem executava as atividades; buscaram rastreabilidade dos processos; ouviram com paciência, fazendo anotações completas e ainda esclareceram possíveis dúvidas; procuraram acordar as não-conformidades encontradas, pois tudo o que estava acontecendo naquele momento, era novo para os profissionais do LEMDI.

Decorrido o tempo da auditoria, os auditores se reuniram a sós numa sala fechada para compilar os achados da auditoria, discutir as observações pertinentes ao sistema e elaborar o relatório final da auditoria.

Deu-se início a reunião de encerramento, com as mesmas pessoas da reunião de abertura e mais todo o grupo do LEMDI. Nesta reunião o auditor líder agradeceu a colaboração de toda a equipe, fez comentários sobre a avaliação geral do laboratório e começou a leitura do relatório final, comunicando que o LEMDI teve apenas seis não-conformidades relatando as suas evidências objetivas. Fez ainda dez observações gerais, recomendando que o LEMDI as cumpra para a melhoria do sistema da qualidade e ficou acordado um prazo de noventa dias para apresentar as tomadas de ações corretivas das seis não-conformidades.

O resultado da auditoria externa pode ser visto abaixo nas figuras 10A, 10B, 10C e 10D:



Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC
Dados Básicos

12/4/2007
10:00:04

CNPJ (CGC) : 33.781.055/0012-98

LABORATÓRIO : Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas

RAZÃO SOCIAL : Instituto Oswaldo Cruz

Tipo : 0 - Público

Endereço : Avenida Brasil, 4365

Comple.

Pav.Cursos

Bairro :

Manguinhos

Cidade :

Rio de Janeiro

UF :

RJ

CEP : 21045900

Cod. Área :

21

Telefone :

25984474

2º Telefone :

e-mail : 25984338

Fax :

22803740

Dr.Octavio Fernandes(octaviofernandes@fiocruz.br)

Diretor: Dr. Adeilton Alves Brandão

Contato : Nédia Saad Nehme Russell

Data da auditoria :	16/04/07
Tipo de auditoria :	Acreditacao
Auditor Lider	Assinatura / Rubrica
Paula Fernandes Távora	
Auditores Adicionais	Assinatura / Rubrica
Luisane Maria F. Vieira	

Responsável pelo Laboratório:

Figura 10A: Resultado da Auditoria Externa



Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC
Relatório de Não Conformidade

16/4/2008
15:23:52

33781055001298

Código: 2.1

Critério em não conformidade:

O laboratório deve ter um sistema documentado de biossegurança, que inclua, além da gestão dos riscos biológicos, outros riscos próprios da atividade, como os químicos, físicos e ergonômicos. Devem ser levados em conta os riscos para o público, o pessoal do laboratório e os prestadores de serviço.

Observação:

O laboratório utiliza ácidos concentrados Ex: HCl e não dispõe de chuveiro de emergência dentro de um raio adequado. Os reagentes corrosivos e reativos estão em armário adaptado e devem ser armazenados em armário próprio.

Código: 3.4

Critério em não conformidade:

O laboratório deve definir análises estatísticas válidas para avaliação, no mínimo, de

- controle interno da qualidade,
- reclamações de clientes,
- não-conformidades em amostras, e
- desempenho dos fornecedores,

Observação:

Não foram evidenciados indicadores estatísticos da qualidade das atividades do laboratório que podem ser adaptadas com a lista de referência sugerida na norma 2007. Da mesma forma não evidenciamos análise crítica

Código: 4.5

Critério em não conformidade:

Deve haver procedimentos documentados abrangendo todas as análises realizadas e que incluam os seguintes itens, quando aplicáveis:

- a. Método e aplicação clínica;
- b. Princípio do método;
- c. Tipos de amostra, recipiente e aditivo, critérios de rejeição de amostras.

Observação:

Não foi evidenciado o POP referente ao método de Giardia beta giardina.

Figura 10B: Resultado da Auditoria Externa



Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC
Relatório de Não Conformidade

16/4/2006
15:23:53

33781055001298

Código: 6.9

Critério em não conformidade:

O sistema documentado de gestão de equipamentos deve incluir a definição de limites de aceitabilidade para as inexatidões encontradas nas calibrações, verificações e comparações entre equipamentos, e garantir a implementação de ações corretivas para os eventuais desvios.

Observação:

Não foi evidenciada a correlação entre os limites de aceitabilidade para o erro ou incerteza definidos e os constantes no laudo de calibração de pipetas automáticas.

Código: 6.11

Critério em não conformidade:

O laboratório deve definir e documentar o grau de pureza da água reagente que utiliza nas análises, assim como a forma de obtenção e controle desta água.

Observação:

O equipamento está recém adquirido e não foi evidenciado POP e registros de controle da qualidade da água reagente.

Código: 9.4

Critério em não conformidade:

O laboratório deve garantir que as informações contidas no SIL são mantidas recuperáveis. Os sistemas informatizados devem ser capazes de recuperar informações, mesmo em caso de pane do sistema e/ou queda de energia.

Observação:

Não foi evidenciado um sistema organizado de backup das informações eletrônicas do laboratório, em que pese compreendermos a dependência do laboratório neste aspecto de outras instâncias da Instituição Fiocruz.

Total de Registros:

6

página 2 de 2

Figura 10C: Resultado da Auditoria Externa



Observação Geral

16/4/200
15:25:05

33781055001298

- 1) Sugerimos implantar registro do controle da água do lava-olhos com a periodicidade do POP.
- 2) Sugerimos avaliar se a área é realmente NB2.
- 3) Sugerimos incluir o descarte de brometo de etídio com devido destaque no PGRSS.
- 4) Sugerimos rever o plano de treinamento devido ao encontro pontual de falta de registro de alguns treinamentos - EX: PGRSS (Esther), outros POP's no setor de Malária.
- 5) Sugerimos colocar em todos os POP's a sua vinculação ao respectivo projeto
- 6) Sugerimos definir claramente a política de CEQ do cultivo de T. cruzi de forma a comprovar a competência do método de cultivo utilizado.
- 7) Sugerimos criar uma forma de cadastro e registro único das amostras recebidas de maneira que anteceda o preenchimento do formulário próprio do laboratório.
- 8) No CEQ de tipagem de T. cruzi incluir a data de envio, data de recebimento dos resultados e critérios de concordância.
- 9) Sugerimos implantar a sistemática de comparação entre observadores para a leitura de géis.
- 10) Sugerimos definir as instruções de coleta transporte e preservação das amostras de T. cruzi enviadas para cultivo.

Figura 10D: Resultado da Auditoria Externa

E o Resultado das Três Auditorias Internas, da Auditoria Externa PALC e as Não Conformidades encontradas em cada auditoria, estão detalhados na Figura 11.

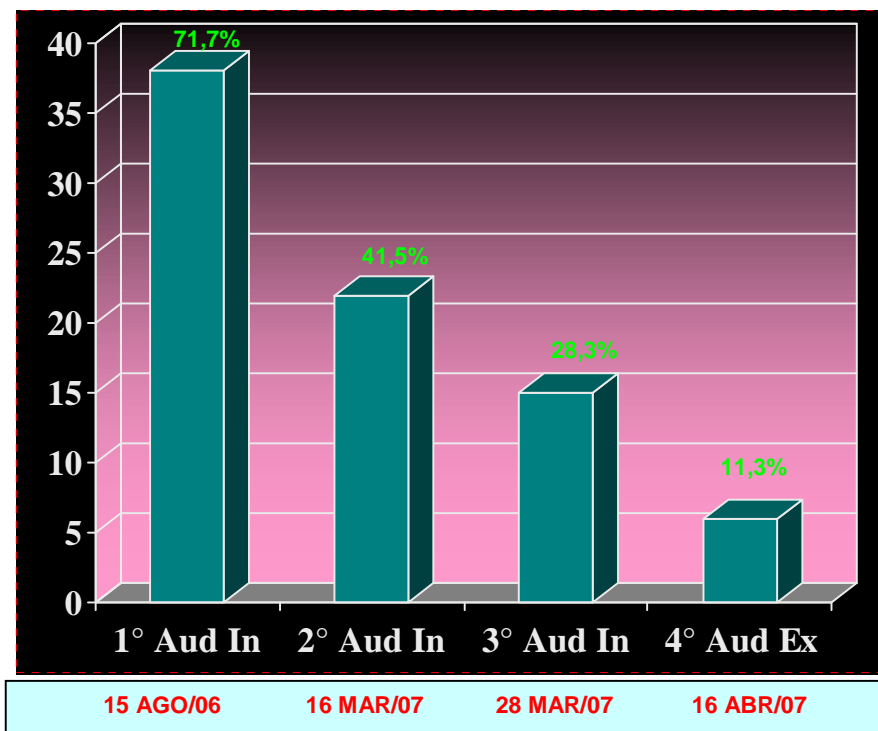


Figura 11: Resultado das Auditorias do LEMDI

4.8 - Resultado da Proposta de Adequação da Norma PALC para Avaliação de Laboratórios de Biologia Molecular

Após a reunião de especialistas, proposta pela Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da SBPC/ML para avaliar a realidade de um laboratório de Biologia Molecular, resolveram efetuar uma revisão do check list de verificação da norma PALC 2004, baseados nos itens da norma que não eram aplicáveis a um laboratório de pesquisas e/ou de Biologia Molecular, a exemplo do LEMDI que mostrou as dificuldades na implantação da totalidade da norma, por ser específica para laboratórios clínicos.

O resultado desta reunião foi a revisão da Norma PALC 2004 e a elaboração de uma nova edição, a **Norma PALC – Lista de Verificação em Biologia Molecular–Versão 2008** (ANEXO XLIX). A conscientização e a observação do crescimento do diagnóstico molecular nos laboratórios mostraram a necessidade de criar uma lista de verificação de diagnóstico molecular. Esta lista foi baseada em parte nas diretrizes do Laboratory

Accreditation Program (LAP) do College of American Pathologists (CAP) e na experiência de auditores do PALC e de profissionais de laboratórios clínicos e de pesquisa que atuam na vanguarda do setor no país.

Esta lista de verificação será usada na complementação de auditorias a serem realizadas em laboratórios que utilizam técnicas de diagnóstico molecular como uma ferramenta para melhorar a comunicação entre auditores e auditados e de forma a propiciar a criação de um referencial de garantia da qualidade aplicável às especificidades do setor. (www.sbpc.org.br).

4.9- Resultado do Levantamento das necessidades para Adequação da Norma ISO 15189

Após a verificação da implantação do sistema da qualidade implantado no LEMDI, com a Norma PALC, a auditora tailandesa descreveu as evidências objetivas encontradas, anotando os itens da norma ISO 15189, que não existem na Norma PALC, e que devem ser implantados no LEMDI.

Após o treinamento e a fase diagnóstica, o LEMDI dará início ao processo de adequação da atual documentação do laboratório a norma ISO 15189. Com isso uma nova etapa será iniciada, a segunda revisão de toda documentação da qualidade, mas agora como um estudo prospectivo, porque a ISO 15189 é uma norma recente.

O relatório completo feito pela Dra. Siripan, com as evidências objetivas encontradas durante a auditoria feita por ela no LEMDI, pode ser visto no ANEXO L.

5- DISCUSSÃO

Este trabalho é o resultado de uma proposta inovadora no cenário de gestão de ciência e tecnologia, com a implantação de um sistema da qualidade em um laboratório de pesquisas científicas na área da saúde, mais especificamente em diagnóstico molecular de doenças infecciosas.

A decisão de escolha do tema para a execução deste trabalho deve-se ao movimento na busca de melhorias de produtos, processos e práticas de gestão e à dinâmica que o estudo da qualidade apresenta quando relacionado ao desenvolvimento de elementos que proporcionam a busca da excelência nas organizações. Nestas organizações, que são entidades sociais deliberadamente estruturadas, as tarefas devem ser divididas entre as pessoas que trabalham juntas, fazendo uma divisão de trabalho, para atingir um objetivo comum.

Mas inovar ou mudar a filosofia de gestão das organizações para a filosofia da qualidade esbarra em resistências. Este fenômeno é uma questão de paradigma.

Os paradigmas são um conjunto de regras, regulamentos, padrões ou rotinas, nem sempre reconhecíveis, que mostram como resolver problemas dentro de certos limites. Influenciam fortemente a maneira de ver e analisar problemas, afetando sensivelmente as decisões. Impedem a previsão do futuro e bloqueiam a criatividade. Com isso, tende-se a buscar, nas experiências do passado, soluções para novos problemas, apoiadas em “velhos paradigmas”.

Lida-se com paradigmas o tempo todo. Na vida das organizações não é diferente. Entretanto, pode-se observar na cultura das empresas uma série de paradigmas que, quando presentes, dificultam a implantação de programas da qualidade. É necessário que todos os membros da organização estejam conscientes das implicações destes paradigmas para que possam mudá-los.

A capacidade de sobrevivência de uma empresa é diretamente proporcional à sua capacidade de se transformar. Com raras exceções, a palavra-chave dos tempos de hoje é mudança, e num mundo em que a mudança é a única certeza, as organizações não podem se estagnar. Transformações sempre fizeram parte da sociedade como um todo, mas a grande novidade deste século é a velocidade com que elas vêm ocorrendo.

A nova realidade de mercado, fez com que as organizações se despertassem para a necessidade de um complexo e contínuo processo de transformação. Os conceitos da administração científica na teoria das organizações de Taylor (1960) e Fayol (1950), que dão ênfase na estrutura organizacional buscando a máxima eficiência, são gradualmente substituídos pelos conceitos de Gestão da Qualidade Total, Competência Essencial (Core Competence), Organizações de Aprendizagem, Capital Intelectual, entre outros. Embora as indústrias tenham sido as pioneiras em desenvolver, aperfeiçoar e adotar novas filosofias de gestão, hoje o movimento pela qualidade total, com maior ou menor ênfase, está presente em todos os segmentos existentes.

A mudança de paradigmas aumentou a necessidade de modernização dos processos produtivos, da abordagem de mercado e principalmente da forma de gerenciamento dos recursos humanos. De acordo com Chiavenato (1999), “recursos humanos ou capital humano, são pessoas que ingressam, permanecem e participam da organização, não importando seu nível hierárquico ou sua tarefa”

Mesmo diante das dificuldades econômicas em que se encontram a grande maioria das empresas, os investimentos em manutenção, aprendizagem e capacitação dos recursos humanos continuam sendo feitos, e o retorno destes investimentos são alguns dos motivos que levam ao debate de enfrentar o desafio da qualidade.

Desta maneira, os motivos que levam à apresentação deste trabalho são justificados pelo esforço na busca da constante inovação com criatividade, na quebra de paradigmas e na melhoria da qualidade do trabalho. Para que esse movimento tenha força e se torne real, o apoio e o papel da alta direção são fundamentais para incentivar a criatividade e cultivar essa maneira de pensar, contribuindo com o processo de mudanças, pois a inovação não deve ser entendida como restrita às áreas de pesquisa e desenvolvimento, devendo abranger todos os aspectos dos processos existentes na organização (Edquist, 1997).

No macroambiente da Fiocruz, o cenário escolhido para a implantação de um sistema de gestão da qualidade foi o LEMDI, que por ser um laboratório de pesquisas, diferentemente de um laboratório clínico, não tinha essa cultura implantada. Para isso foi necessário então traçar estratégias e planos em cima das características estruturais do laboratório, utilizando o modelo de análise SWOT, uma ferramenta de planejamento estratégico, que visa diagnosticar e analisar o ambiente interno (forças e fraquezas) e o

ambiente externo (ameaças e oportunidades) da organização (Maldonado, 2005). Com o resultado da combinação dessas duas variáveis pôde-se definir os objetivos estratégicos, o caminho escolhido para concentrar esforços com o objetivo de tornar real a visão de futuro do LEMDI - desejo de conseguir a acreditação e tornar-se o primeiro laboratório de pesquisas do Brasil a receber este título da qualidade.

Qualidade envolve processos e a busca da melhoria contínua da qualidade necessita de ferramentas específicas, e para compor essa nova forma de gestão, algumas perspectivas tiveram que ser enfatizadas, identificando os principais elementos de gestão direcionando a estratégia organizacional e as ações operacionais para que houvesse um sistema completo e bem estruturado. Essas perspectivas estão relacionadas aos critérios de: aprendizado (pessoas), metodologias, processos e resultados, além de se considerar o planejamento orçamentário.

- **Pessoas**

O sucesso de uma organização depende cada vez mais do conhecimento (saber), habilidades (fazer), atitudes (querer), criatividade e motivação de sua força de trabalho, ou seja, das pessoas que compõem o quadro de profissionais da organização e que contribuem para a consecução de suas estratégias, dos seus objetivos e das suas metas. Essa competência, que é a capacidade de uma pessoa transformar conhecimento, habilidade e atitude em resultados, é necessária ao desempenho das atividades ou funções, segundo padrões de qualidade e produtividade requeridas pela natureza do trabalho, visando a auto-realização e a excelência no cumprimento da missão institucional.

O critério de gestão de pessoas examina como os funcionários são capacitados para desenvolver e utilizar seu pleno potencial, alinhado com os objetivos da organização. São também examinados os esforços para criar e manter um ambiente que conduza a excelência do desempenho, à plena participação e ao crescimento pessoal e da organização. A promoção do sucesso das pessoas depende das oportunidades para aprender e de um ambiente seguro, saudável e favorável ao pleno desenvolvimento de suas potencialidades.

Com relação ao pessoal do LEMDI, a força de trabalho é composta por poucos funcionários do quadro permanente da Fiocruz e de um grupo maior de pessoas não pertencentes a esse quadro, como estudantes de mestrado e doutorado e pesquisadores visitantes, pessoas essas cuja permanência é temporária. Mas apesar dessa diferença de

posição, cargo, função, responsabilidade e estabilidade, existente no laboratório, todas as pessoas reconheceram a importância do processo e se uniram para enfrentar o desafio e ajudar na implantação do sistema da qualidade do LEMDI.

Esta união foi uma das formas de motivar todo grupo envolvido no processo, deixando sempre bem claro que a responsabilidade pela prática de princípios da qualidade é de cada pessoa que executa uma tarefa, pois é durante a sua execução que se determina se ela é realizada com ou sem a qualidade necessária.

Desafio maior a ser enfrentado é o depois da implantação do sistema da qualidade, onde a manutenção e continuidade de um sistema como este, complexo e abrangente, necessita de um constante e permanente controle. Essa responsabilidade não pode ser dada nem controlada por pessoas que não são do quadro de funcionários da Fiocruz, pois esses profissionais por serem considerados temporários (tempo determinado de permanência) não têm o comprometimento institucional, logo não podem dar sustentabilidade ao sistema. Eles estão, em primeiro lugar, envolvidos com seus projetos individuais, como teses de mestrado ou doutorado e em segundo lugar, estão preocupados em executar os trabalhos dessas teses no período de tempo determinado para isso.

• **Metodologias**

Vivemos uma época de intensas reformulações nos modelos explicativos do progresso técnico e, nesse contexto, um dos aspectos mais debatidos nos últimos anos tem sido o das relações entre a pesquisa científica e a inovação tecnológica.

Essas profundas mudanças tecnológicas ocorridas, particularmente nas duas últimas décadas, indicam que ainda tem muitas alterações por vir e isso torna necessária a compreensão da necessidade da padronização das metodologias que vem sendo empregadas nos mais diversos estudos e pesquisas aplicadas no campo da ciência e tecnologia.

Os decisores, da mesma forma, precisam entender a emergência, crescimento e difusão de tecnologias competitivas para antecipar quão rapidamente novas tecnologias poderão substituir as velhas, visando incorporar informação ao processo de gestão tecnológica.

Partindo dessa premissa, o LEMDI com o intuito de acompanhar essa inovação tecnológica que envolve a introdução de novas idéias na formulação e padronização de produtos e processos, lançou mão da utilização dos conhecimentos adquiridos com a

implantação da gestão da qualidade para criar novas formas de padronização do seu sistema documentado. Esse sistema padronizou a forma de realização das atividades críticas do laboratório, como o desenvolvimento dos procedimentos escritos e outros documentos das atividades relacionadas à qualidade e seus respectivos registros. Os registros fornecem evidências objetivas de uma atividade realizada ou dos resultados obtidos, permitindo a rastreabilidade do processo.

O benefício obtido com as metodologias está relacionado ao aumento da qualidade na execução do trabalho, pois quanto mais qualidade, menor é o retrabalho com a diminuição na repetição de experimentos e conseqüentemente menor os custos.

Portanto, a implementação de uma metodologia efetiva, voltada à melhoria e otimização de processos, como parte da estratégia da organização, tornou-se um ponto fundamental para atingir melhores resultados.

- **Processos**

O desenvolvimento de um sistema de gestão voltado para o alto desempenho requer a identificação e análise de todos os seus processos, como a definição de responsabilidades; a utilização de forma eficiente de seus recursos e a eficácia nos resultados. Todas essas atividades devem estar inter-relacionadas, compreendidas e gerenciadas segundo uma visão de processo, ou seja, segundo um conjunto de recursos e atividades inter-relacionadas que transformam insumos-recursos (entradas) em produtos-resultados (saídas).

Essa transformação deve agregar valor (gerar benefícios) na percepção dos clientes do processo e exige um certo conjunto de recursos (pessoal, finanças, instalações, equipamentos, métodos e técnicas), numa seqüência de etapas ou atividades sistemáticas.

O Critério de Gestão de processos examina os principais aspectos dessa gestão, incluindo o projeto com foco no cliente, a produção dos processos de apoio e o relacionamento com os fornecedores e parceiros. A gestão de processos deve ocorrer em todos os setores e unidades. Examina também como os principais processos são projetados, gerenciados eficazmente e aperfeiçoados para obter melhor desempenho.

O LEMDI, por ser um laboratório de pesquisas, possui diferentes linhas de pesquisas e conseqüentemente diferentes processos, estes por sua vez foram tratados de forma semelhante, quanto a necessidade de recursos financeiros para aquisição de insumos necessários ao seu desenvolvimento, pois todos os processos envolvidos nas diferentes

pesquisas são de fundamental e igual importância para a obtenção de resultados satisfatórios.

- **Resultados**

O sucesso de uma organização é avaliado por meio de seus resultados, que devem ser medidos sistematicamente por indicadores. Esses indicadores devem permitir o monitoramento das estratégias, para verificar a coerência entre o que foi feito com o resultado obtido e refletir de forma balanceada, harmônica e sustentada as necessidades de interesse de todas as partes interessadas.

Os resultados devem ser apresentados pela relevância (importância do resultado para a avaliação); pelo nível atual de desempenho (comparação do valor atual com as informações comparativas) e com a tendência (o comportamento do resultado ao longo do tempo).

O Critério Resultados da organização examina o desempenho e a melhoria em áreas críticas do trabalho como a satisfação dos clientes, dos funcionários, o desempenho dos fornecedores e a participação dos colaboradores com o desempenho operacional. O critério "resultados da organização" possui uma maior importância e justifica-se este procedimento na constatação que uma organização, para possuir bons resultados, deve ter um equilíbrio entre a satisfação das necessidades dos envolvidos no processo. Quando se avalia uma organização, os resultados globais apresentados devem ser uma composição de todas as etapas desenvolvidas para a obtenção daquele produto, de forma a refletir fielmente o desempenho corporativo.

No caso do LEMDI a geração de resultados está diretamente ligada ao trabalho em equipe, formada por pesquisadores internos e parcerias com pesquisadores externos colaboradores através de montagem de projetos cooperativos de pesquisa de interesse mútuo e montagem de programas conjuntos de pesquisa envolvendo os projetos de pesquisa realizados com outros institutos e universidades. Essas parcerias têm como produto final e resultado, a publicação de artigos científicos em revistas, que conta como indicador de produtividade do laboratório, aumentando o grau de satisfação da equipe e a obtenção do reconhecimento do potencial de suas pesquisas por toda comunidade científica.

Com base nessa nova forma de gestão para os laboratórios de pesquisas da área da saúde, poderia ser criado um novo paradigma:

“Espera-se que com pessoas treinadas e com metodologias disponíveis e padronizadas se consiga desenvolver processos de forma eficiente para se gerar resultados provenientes do planejamento estratégico e orçamentário com diminuição do retrabalho experimental, levando a uma conseqüente satisfação do cliente interno mais aguerrido a treinamentos e metodologias que assegurem a qualidade do produzido levando a um ciclo virtuoso” (Figura 12).

Hoje em dia a exigência da qualidade na aquisição de produtos e serviços é cada vez mais uma imposição das sociedades modernas em todas as áreas, tornando a qualidade um dos maiores aliados e um dos melhores e mais eficazes fatores de diferenciação.

A dificuldade maior na hora da implantação de um sistema da qualidade é o custo dele. Daí sempre surge a pergunta: “Quanto custa a qualidade?” Para dar resposta a essa questão é necessário definir o que se entende por custo da qualidade.

Segundo Garvin (1992), “os custos da qualidade são definidos como quaisquer despesas de fabricação ou de serviços que ultrapassem as que teriam ocorrido caso o produto ou serviço tivesse sido produzido ou prestado com perfeição na primeira vez”.

Na atualidade, a qualidade é encarada como um conjunto de atributos essenciais à sobrevivência das organizações num mercado altamente competitivo, objeto da gerência estratégica, líder do processo, que envolve planejamento estratégico, estabelecimento de objetivos e mobilização de toda organização. É o clímax de uma tendência que teve início no começo do século XX (Garvin, 1992), e que envolve, também na atualidade, a responsabilidade social das empresas com o seu ambiente externo, potencializando seu uso em vários setores da economia e mais notadamente no setor de serviços.

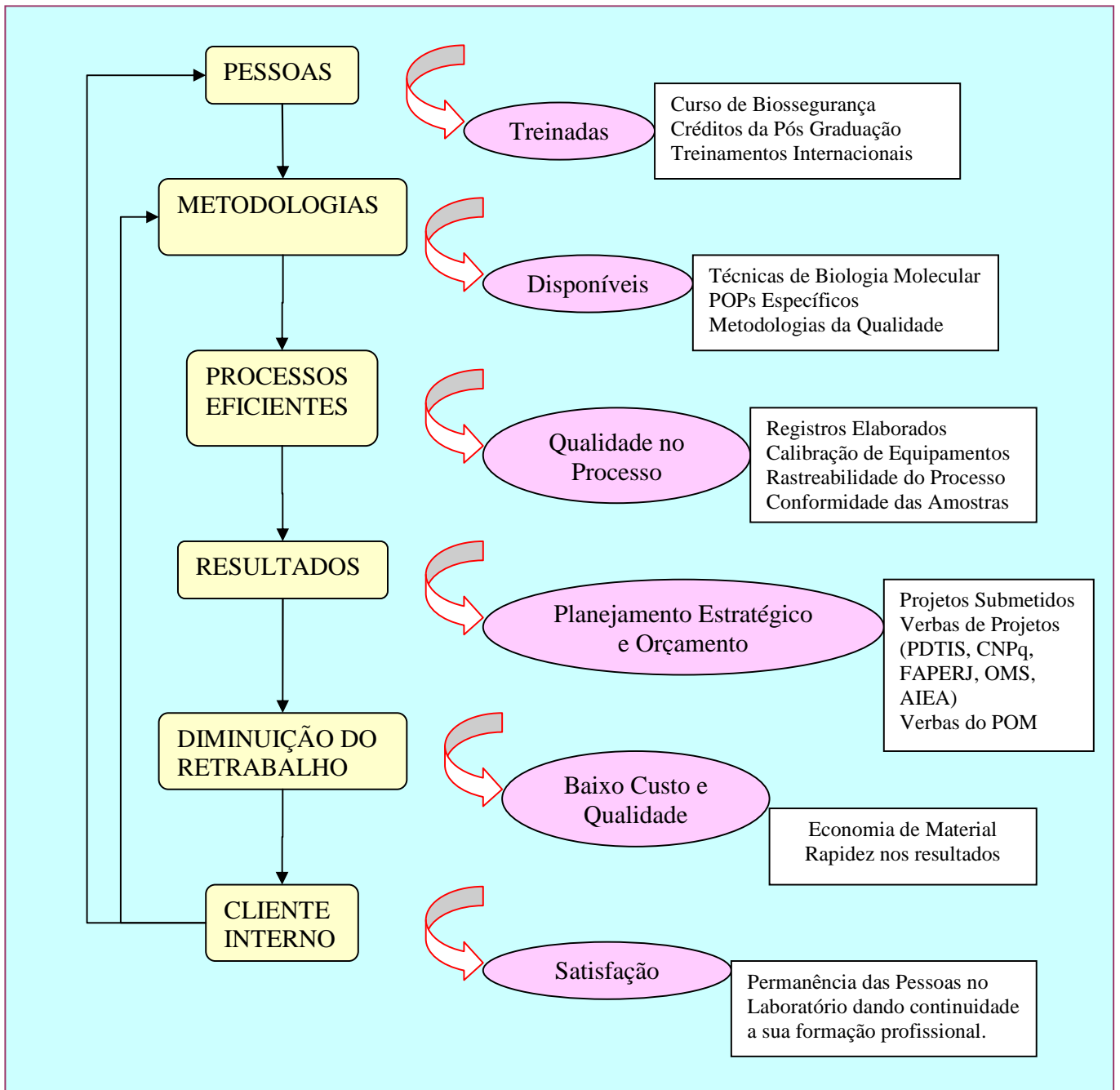


Figura 12: Fluxograma do Processo de Gestão da Qualidade

A existência de custos relacionados com a não-qualidade resulta sistematicamente num acréscimo mais ou menos relevante nos custos operacionais (variáveis), que, dada as características desses acréscimos, acaba por complicar o apuramento dos custos totais envolvidos. Importa, então, compreender que custos estão associados a prática de uma

política de qualidade da empresa e identificar a relação existente e os custos decorrentes da não-qualidade.

Os custos da não-qualidade (avaliação e falhas) são aleatórios e não controláveis representando perdas e prejuízos.

Os custos da não-qualidade consomem recursos que poderiam e deveriam ser destinados a incorporar valor nos produtos com ganhos significativos de qualidade. Nesta perspectiva a qualidade deve ser vista como uma excelente oportunidade, geradora de mais valia ao nível dos processos, da gestão e do planejamento e nunca como uma obrigatoriedade geradora de encargos.

Uma das conquistas derivadas da implantação do sistema da qualidade no LEMDI foi o reconhecimento, por parte do órgão acreditador PALC, da necessidade de elaboração de uma nova lista de verificação, agora específica para Biologia Molecular, criada em função do LEMDI. Esse reconhecimento, por parte dos especialistas da CALC, levou a uma revisão da Norma PALC 2004 e conseqüentemente a edição de uma nova versão desta norma: **Norma PALC – Lista de Verificação em Biologia Molecular–Versão 2008.**

A contribuição dessa lista, a partir da avaliação da realidade de um laboratório de Biologia Molecular, diferente da rotina de um laboratório clínico, e o reconhecimento da necessidade de mudanças pelo PALC, abre novas possibilidades para que outros laboratórios de pesquisas solicitem a acreditação de seus laboratórios. O PALC, depois de acreditar o LEMDI pode pensar na perspectiva (futura) da criação de uma norma específica para os laboratórios de pesquisas.

Toda e qualquer implantação de um sistema da qualidade necessita de uma avaliação no seu processo para verificar o desempenho. A melhor forma de avaliar o sistema é através de indicadores da qualidade. Os indicadores representam de forma quantitativa, dentro de uma organização, a evolução e o desempenho dos seus negócios, qualidade dos produtos e serviços, participação e motivação de seus colaboradores.

Cada organização, de acordo com a sua política da qualidade e seus objetivos, deve definir os indicadores que melhor traduzem o desempenho de seus negócios, produtos e serviços. A relação a seguir mostra como os indicadores estão relacionados com os processos de gestão do LEMDI e de como podem ser medidos:

- **Indicadores da Qualidade:** número de não-conformidades, número de retrabalho e número de desperdício;
- **Indicadores de Pessoas:** número de pessoas que receberam treinamentos e capacitação profissional ao longo do ano;
- **Indicadores de Metodologias:** número de POPs, manuais e registros elaborados durante a implantação do sistema da qualidade;
- **Indicadores de Produtividade:** número de trabalhos científicos publicados no ano, número de palestras e aulas ministradas pelos profissionais do LEMDI;
- **Indicadores de Clientes:** satisfação do seu cliente externo, no caso o Ministério da Saúde, se as demandas estão sendo atendidas e interno, os colaboradores, se as expectativas estão sendo alcançadas;
- **Indicadores Financeiros:** verificar se consegue com a efetividade do processo, obter recursos (verba de projetos de pesquisa e verba da Fiocruz-POM), gerir os mesmos para gerar novos resultados.

Estes indicadores ainda não se encontram implementados no LEMDI e acredita-se que a definição da mensuração da efetividade da gestão integrada no laboratório será definitiva para a sobrevivência do mesmo no ambiente cada vez mais competitivo em que vivemos.

O impacto da implantação deste sistema da qualidade no LEMDI foi bastante positivo e teve muita repercussão dentro da Fiocruz, tendo a notícia publicada no Informe do IOC (Publicação do Instituto Oswaldo Cruz) de número 9 no dia 26/04/2007 com o título: **“Laboratório recebe acreditação de gestão da qualidade inédita no país” (Figura 13)**. E fora da Fiocruz sendo publicado na página da SBPC/ML, com o título **“PALC acredita laboratório do Instituto Oswaldo”** no dia 21/09/2007 (Figura 14).

Os dois informes enfatizaram que depois de passar por uma auditoria externa que avaliou quesitos relacionados à gestão de qualidade, o LEMDI tornou-se o primeiro laboratório de pesquisa científica do Brasil a receber um título inédito, a acreditação da qualidade do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Concedido habitualmente a laboratórios de análises clínicas, esse reconhecimento traz ainda mais

credibilidade aos resultados de diagnóstico molecular e de tipagem de parasitos causadores de doenças como Malária, Doença de Chagas, Giardíase e Leishmaniose realizados pelo laboratório.

Após a acreditação e o recebimento do Certificado de Acreditação PALC (**Figura 15**), o LEMDI passou a ser uma referência e um modelo a ser seguido por outros laboratórios do IOC, mostrando que com o trabalho em equipe é possível conquistar este tipo de reconhecimento mesmo em uma instituição pública, conseguindo adaptar a sua realidade às normas de qualidade tornando possível a implantação.

A acreditação transformou o LEMDI em um centro de treinamento através de uma associação internacional com a Agência Internacional de Energia Atômica da Organização das Nações Unidas, recebendo pesquisadores da Bolívia, Panamá, Equador, Colômbia, Uruguai e Peru ligados a laboratórios de referência na área de Biologia Molecular e investigação de infecção em vetores em períodos que podem variar de um a três meses. Anualmente o laboratório passará por auditoria externa para renovação da acreditação.

Este trabalho foi de fundamental importância, para mostrar que é necessário ter um comprometimento com as normas aplicadas e padrões morais e éticos, buscando melhorias contínuas e permanentes, pessoal e profissional, encarando a qualidade como um processo que não tem fim, fazendo parte de suas vidas.



Informe IOC



Toda quinta-feira *On Line*

Publicação do Instituto Oswaldo Cruz/Fiocruz - Ano XIII - nº 9 - 26/04/2007

Laboratório recebe acreditação de gestão da qualidade inédita no país

Depois de passar por uma auditoria externa que avaliou 139 quesitos relacionados à gestão de qualidade, o Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) é o primeiro laboratório de pesquisa científica do Brasil a receber a acreditação de qualidade do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Concedido habitualmente a laboratórios de análises clínicas, o reconhecimento traz ainda mais credibilidade aos resultados de diagnóstico molecular e de tipagem de parasitos causadores de doenças como malária, doença de Chagas, giardíase e leishmaniose realizados pelo laboratório.

Gutemberg Brito



O Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças infecciosas recebeu o reconhecimento após dois anos de trabalho para adaptação às normas da gestão de qualidade

Reforma do espaço físico, calibração de equipamentos e a saúde dos profissionais e estagiários do laboratório foram alvo da avaliação que conferiu o título inédito. "O grande ganho está na mudança visível da estrutura física do laboratório e da cultura dos participantes. Trabalhamos para adaptar a nossa realidade às normas de qualidade e mostramos que, com o trabalho em equipe, é possível conquistar este tipo de reconhecimento em uma instituição pública", comemora Octávio Fernandes, pesquisador do laboratório e um dos coordenadores do projeto.

O trabalho de implantação das normas para atender o programa durou dois anos e contou com a consultoria de uma profissional e a participação da tecnóloga Nédia Nehme, que tem o projeto como tema de seu mestrado. "A experiência foi muito rica e reforçou a ideia de que é necessário o comprometimento institucional para que normas como estas sejam implantadas. Durante o andamento do projeto contamos com a colaboração de diversos setores do IOC e da Fiocruz", afirma Nédia, que atuou como gestora de qualidade. A partir da próxima semana, Octávio, Nédia e Claude Pirmez, vice-diretora de desenvolvimento institucional e gestão do IOC, participarão de treinamento sobre a Norma ISO 15.189 em um laboratório na Tailândia.

Gutemberg Brito



O pesquisador Octávio Fernandes e a tecnologista Nédia Nehme coordenaram o trabalho que resultou na acreditação

A acreditação transformou o laboratório em um centro de treinamento através de uma associação internacional com a Agência Internacional de Energia Atômica da Organização das Nações Unidas. "Vamos receber pesquisadores da Bolívia, Panamá, Equador, Colômbia, Uruguai e Peru ligados a laboratórios de referência na área de biologia molecular e investigação de infecção em vetores em períodos que podem variar de um a três meses", completa Octavio. Anualmente o laboratório passará por auditoria externa para renovação da acreditação.

Renata Fontoura

IOC - Ciência para a Saúde da População Brasileira

Figura 13: Informe do Instituto Oswaldo Cruz - nº9 – 26/04/2007

- [Missão](#)
- [Histórico](#)
- [Diretoria](#)
- [Estatuto](#)
- [Expediente](#)
- [Associados Empresariais](#)
- Profissional** +
- [Comissões e Manuais](#)
- [CBHPM](#)
- [Controle de Qualidade/PELM](#)
- [Diretrizes](#)
- [Indicadores Laboratoriais](#)
- [Residência Médica](#)
- [Textos Técnicos](#)
- [Legislação e Consultas Públicas](#)
- [Título de Especialista](#)
- [Acreditação de Laboratórios/PALC](#)
- Cursos & Eventos** +
- [Agenda](#)
- [Congressos Anteriores](#)
- [Congresso Anual](#)
- [Destques](#)
- [Portal de Ensino a Distância](#)
- Comunicação** +
- [Sala de Imprensa](#)
- [Notícias Gerais](#)
- [Notícias do Setor](#)
- [Galeria de Fotos](#)
- [JBPML](#)
- [Gestão Estratégica em ML](#)
- [Links Interessantes](#)
- [Boletins Online](#)

PALC acredita laboratório de pesquisas do Instituto Oswaldo Cruz

(21/09/2007)

O Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (Lemdi), do Instituto Oswaldo Cruz, órgão da Fiocruz, recebeu o certificado do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

O LEMDI é o primeiro laboratório de pesquisa científica do Brasil a receber o selo do PALC, habitualmente entregue a laboratórios clínicos. Esse certificado representa maior credibilidade nos resultados de diagnóstico molecular e de tipagem de parasitos causadores de doenças como malária, Chagas, giardíase e leishmaniose que o laboratório realiza.

Detalhe do laboratório após a reestruturação

"Foi um desafio para todos nós. Resolvemos inovar na área de pesquisa e decidimos implantar um sistema de qualidade. Fizemos um estudo e optamos pelo PALC", lembra a bióloga Nédia Saad Nehme, tecnologista sênior em saúde pública.

"A primeira dificuldade foi mudar a cultura das pessoas e vencer algumas resistências. Fizemos uma auditoria externa usando a Norma PALC para ver o que seria preciso para se adequar ao Programa. Isso foi necessário porque recebemos amostras específicas para o campo de pesquisa, diferente do que acontece com os laboratórios clínicos."

A bióloga diz que, após algumas auditorias internas para corrigir as não conformidades encontradas, marcaram a auditoria do PALC. A preparação para receber o certificado do Programa durou oito meses. Foi necessário alterar a estrutura física do laboratório e a cultura da equipe, mas compensou, segundo Nehme.

"O certificado empolgou pessoas de outros laboratórios de pesquisa da Fiocruz. Elas ficaram animadas e querem ver o que fizemos para aprender mais sobre qualidade e a acreditação do PALC".

O certificado também transformou o Lemdi em um centro de treinamento internacional. Através de acordo com a Agência Internacional de Energia Atômica (IAEA, na sigla em inglês), o laboratório vai receber pesquisadores de vários países da América Latina que trabalham na área de biologia molecular.

Sem conseguir disfarçar a empolgação, Nédia Nehme conta que sua tese de mestrado vai abordar a acreditação de um laboratório de pesquisa pelo Programa da SBPC/ML.

<< Janeiro/2008 >>

D	S	T	Q	Q	S	S
		1	2	3	4	5
6	7	8	9	10	11	12
13	14	15	16	17	18	19
20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31		

- Eventos Internacionais
- Eventos Nacionais
- Cursos
- Múltiplos Eventos

[Ver Eventos do Mês](#)

ensino a distância

conheça o Portal de Ensino a Distância da SBPC/ML.



Conheça as Vantagens



[Cobertura fotográfica de vários eventos](#)

[Receba notícias em seu email](#)

[Leia notícias pelos feeds RSS](#)



Figura 14: Informe da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica 2007

CERTIFICADO

6- CONCLUSÃO:

Com base nos resultados obtidos, as conclusões são:

- **Foram definidos os itens da** norma PALC que são aplicáveis a um laboratório de pesquisas e ao mesmo tempo buscou-se a adequação do LEMDI a estes itens da norma PALC.

- **O processo de auditorias internas levou a uma diminuição expressiva do número de não – conformidades e ajustes no processo.**

- **O LEMDI foi o primeiro laboratório de pesquisa no país acreditado** neste sistema obtendo reconhecimento (i) institucional como notícia publicada no Informe do IOC (Publicação do Instituto Oswaldo Cruz) de número 9 no dia 26/04/2007 com o título: **“Laboratório recebe acreditação de gestão da qualidade inédita no país (ii) e na SBPC/ML** sendo publicado na sua página eletrônica.

7 - REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) - Sistemas de Gestão da Qualidade NBR-ISO 9000 a NBR-ISO 9004. Rio de Janeiro, 2000.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT) – Sistema de Gestão Ambiental NBR ISO 14001. Rio de Janeiro, 1996.

CAMPOS, V.F. Controle da Qualidade Total. Ed. FCO, 1992.

CAMPOS, V. F. **Controle da qualidade total (no estilo japonês)**. Belo Horizonte: Editora de Desenvolvimento Gerencial, 1999

CASSIOLATO, J. E. e LASTRES, H. (orgs.). Globalização e inovação localizada: experiências de sistemas locais no Mercosul, IBICT, 1999.

CEPAL/UNESCO. Educación y conocimiento: eje de la transformación productiva con equidad. — Santiago de Chile: Naciones Unidas, 1992.

- CNCTIS 2004. 2ª Conferência Nacional de Ciência, Tecnologia e Inovação em Saúde. Documento Base. Conselho Nacional de Saúde, Ministério da Saúde. Brasília Março de 2004.

CHIAVENATO, I. Administração nos novos tempos. São Paulo: Makron Books, 1999.

CROSBY, P. B. Qualidade é Investimento. Rio de Janeiro: José Olímpio, 1984.

CROSBY, P. B. Zero Defects. **Quality Progress**, Febr. 1992.

DEMING, W. E. **Quality, productivity and competitive position**. Boston: MIT Press, 1982.

DEMING, W. E. Qualidade: A Revolução da Administração. Rio de Janeiro: Marques Saraiva, 1990.

DIRETRIZ DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL DA CARDIOLOGIA. Arq. Brás. Cardiol. 81 (supl. VII): 1-4, 2003.

DRUCKER, P. Desafios gerenciais para o século XXI. Rio de Janeiro: Pioneira, 1999.

EDQUIST, C. “*Systems of innovations: technologies, institutions and organizations*”, London, Pinter, 1997.

FAYOL, H. *Administração Industrial e Geral*. São Paulo: Editora Atlas, 1950.

FEIGENBAUM, A. V. *Controle de Qualidade Total*. v.1- 4. São Paulo: Makron Books, 1994.

FIOCRUZ, 2005. Plano Quadrienal 2005-2008.

FIOCRUZ, 2005. Relatório de Atividades 2001-2004.

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

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade**: a visão estratégica e competitiva. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

GIANESI, I. G. N., CORRÊA, H. L. **Administração estratégica de serviços**: operações para satisfação do cliente. São Paulo: Atlas, 1994.

GIBBONS, M., LIMOGES, C., NOWOTNY, H., SCHWARTZMAN, S., SCOTT, P. e TROW, M. *"The new production of knowledge: the dynamics of science and research in contemporary societies"*, London, Sage Publications, 1994.

INMETRO. Princípios das Boas Práticas de Laboratório; INMETRO-CTLE-04. Rio de Janeiro, 1995.

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. About ISO, Introduction. Disponível no site <http://www.iso.org/iso/en/aboutiso/introduction/index.html> (acessado em: 01/Nov/2005).

ISHIKAWA, K. Controle de Qualidade Total: a maneira japonesa. Rio de Janeiro: Campus, 1993.

JURAN, J.M. Juran na liderança pela qualidade: um guia para executivos. São Paulo: Pioneira, 1993.

LONGO, R.M.J. A Revolução da Qualidade Total: histórico e modelo gerencial. Brasília: IPEA, 1994.

LUNDVALL, B. (ed.) *"National Systems of Innovation - Towards a Theory of Innovation and Interactive Learning"*, Pinter Publishers, London, 1992.

MALDONADO, J. Apostila Administração Estratégica em Organizações de C&T – Gestão de C&T, ENSP/FIOCRUZ, 2005. Mimeo

NONAKA, I., TAKEUCHI, H. **Criação de conhecimento na empresa**: como as empresas japonesas geram a dinâmica da inovação. 13.ed., Rio de Janeiro: Elsevier, 1997.

OAKLAND, J. S. Gerenciamento da Qualidade Total (TQM). São Paulo: Nobel, 1994.

- OSBORNE, D. e GAEBLER, T. Reinventando o Governo. Brasília: MHC, 1994.
- Os 60 anos da SBPC/ML e a Evolução da Medicina Laboratorial. Rede Scielo Brasil. J. Bras. Patol. Med. Lab. vol.40 no. 5. Rio de Janeiro, Oct. 2004.
- PNCTI/S, 2002. Política Nacional de Ciência e Tecnologia em Saúde: Uma Proposta. Documento produzido pela Comissão de Ciência e Tecnologia da ABRASCO. ABRASCO, Abril de 2002.
- PORTER, M. E. What is strategy? **Harvard Business Review**, Boston, Nov./Dec. 1996.
- ROBLES, A. In: Custos da Qualidade: uma estratégia para a competição global. São Paulo: Editora Atlas. 1996.
- ROSEMBERG, F.J. e MORAES DA SILVA, A.B. Sistemas da Qualidade em Laboratórios de Ensaio. Qualitymark 151p, Rio de Janeiro, 2000.
- SCHUMPETER, J.A. *Business Cycles: A Theoretical, Historical, and Statistical Analysis of the Capitalist Process*. MacGraw-Hill Book Company, Inc. 1939, primeira edição.
- SHEWHART, W. A. **The economic control of quality manufactured product**. Milwaukee: ASQC, 1981.
- SILVA, J. M. **O ambiente da qualidade**. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1996.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL: <http://www.sbpc.org.br> (acessado em: 01/Nov/2005 e 17/Nov/2007).
- TAYLOR, F. W. **Princípios da administração científica**. São Paulo: Atlas, 1960.
- VALLS, V. M. A documentação na ISO 9001: 2000. *banas qualidade*, São Paulo, v. 12, n. 133, p. 100-105, jun. 2003.
- VARGAS, M. Proximidade territorial, aprendizado e inovação: um estudo sobre a dimensão local de processos de capacitação inovativa em arranjos e sistemas produtivos no Brasil. Rio de Janeiro: UFRJ/IE (tese de doutorado). 2002.
- WOOD JR T & URDAN F.. Gerenciamento da Qualidade Total: uma revisão crítica. *Revista de Administração de Empresas* 34(6): 46-59, 1994.

8- ANEXOS

• ANEXO I – O LEMDI.....	1
• ANEXO II - Manual da Qualidade – MQ-LEMDI.....	2
• ANEXO III - Manual de Biossegurança – POP-LEMDI-GER-001.....	3
• ANEXO IV - FISPQ do Brometo de Etídio.....	4
• ANEXO V - Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde POP-LEMDI-GER-002.....	5
• ANEXO VI - Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão - POP-LEMDI-001.....	6
• ANEXO VII - Aquisição de materiais de consumo, materiais permanentes e escolha de fornecedores - POP-LEMDI-ADM-001.....	7
• ANEXO VIII - Coleta, Transporte e Preservação de Amostras - POP-LEMDI-GER-005.....	8
• ANEXO IX - Avaliação Externa da Qualidade - POP-LEMDI- GER-004.....	9
• ANEXO X - Termociclador - Geneamp® PCR System 9700 – POP-LEMDI-EQU-001.....	10
• ANEXO XI - PCR Multiplex para Tipagem de <i>Trypanosoma cruzi</i> - POP-LEMDI-TEC-012.....	11
• ANEXO XII - Ficha de Controle de Reagentes - FORM-LEMDI – 001.....	12
• ANEXO XIII - Formulário de Avaliação de Fornecedores – FORM-LEMDI - 002.....	13
• ANEXO XIV - Critérios de Avaliação de Fornecedores – FORM-LEMDI - 003.....	14
• ANEXO XV - Modelo de Rótulo de Soluções - FORM-LEMDI-004.....	15
• ANEXO XVI - Modelo de Identificação de Equipamento – FORM-LEMDI-005.....	16
• ANEXO XVII - Planilha de Registro de Temperatura – FORM-LEMDI-006.....	17
• ANEXO XVIII – Lista Mestra de Documentos - FORM-LEMDI-007.....	18
• ANEXO XIX – Lista Mestra de Registros Internos - FORM-LEMDI-008...	19
• ANEXO XX - Formulário de Distribuição de Documentos –	

FORM-LEMDI - 009.....	20
• ANEXO XXI – Formulário de Elaboração de Novos Documentos – FORM-LEMDI - 010.....	21
• ANEXO XXII - Formulário de Retirada de Documentos Obsoletos FORM-LEMDI-011.....	22
• ANEXO XXIII - Formulário de Registro de Treinamentos Internos – FORM-LEMDI-012.....	23
• ANEXO XXIV - Cadastro e Descrição das Atividades do Pessoal – FORM-LEMDI – 013.....	24
• ANEXO XXV – Lista de Equipamentos - FORM-LEMDI – 017.....	25
• ANEXO XXVI - Cadastro de Amostras - FORM-LEMDI – 018.....	26
• ANEXO XXVII - Calendário de Envio de Amostras para Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 019.....	27
• ANEXO XXVIII - Registro de Resultados da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 020.....	28
• ANEXO XXIX - Registro de Análise de Resultados da Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 021.....	29
• ANEXO XXX - Formulário de Investigação de Não-Conformidades FORM-LEMDI – 022.....	30
• ANEXO XXXI - Formulário de Gestão do Programa de Avaliação Externa da Qualidade - FORM-LEMDI – 023.....	31
• ANEXO XXXII – Modelo de Rótulo de Pipetas - FORM-LEMDI – 024.....	32
• ANEXO XXXIII – Marcação de Horário de Equipamentos – FORM-LEMDI – 025	33
• ANEXO XXXIV - Lista de Compra de Material (Consumo Ou Permanente) - FORM-LEMDI – 027.....	34
• ANEXO XXXV - Reconhecimento de Assinatura e Rubrica de Servidor do LEMDI - FORM-LEMDI – 031	35
• ANEXO XXXVI - Aprovação do Certificado de Calibração de Pipetas - FORM-LEMDI – 032.....	36
• ANEXO XXXVII - Registro de Reunião de Análise Crítica – FORM-LEMDI – 035.....	37
• ANEXO XXXVIII - Termo de Confidencialidade –	

FORM-LEMDI – 036.....	38
• ANEXO XXXIX - Registro de Ocorrência de Acidentes Pessoais no Laboratório - FORM-LEMDI – 037.....	39
• ANEXO XL - Critérios de Avaliação de Fornecedor Interno (Profissional do LEMDI) - FORM-LEMDI – 038	40
• ANEXO XLI - Ficha de Controle de Material de Geladeira – FORM-LEMDI – 040.....	41
• ANEXO XLII - Planilha de Controle de Manutenção Corretiva dos Equipamentos e de Serviços Gerais - FORM-LEMDI – 042.....	42
• ANEXO XLIII - Planilha de Controle de Manutenção Preventiva de Equipamentos - FORM-LEMDI – 043.....	43
• ANEXO XLIV - Registro do Resultado dos Controles Internos das Análises - FORM-LEMDI – 051.....	44
• ANEXO XLV - Decreto nº. 66.624, de 22 de maio de 1970 do Senado Federal.....	45
• ANEXO XLVI - Portaria 285-2004 da Presidência da Fiocruz.....	46
• ANEXO XLVII - Sistema de Comparação, Calibração e/ou Verificação de Equipamentos (Termômetros) - FORM-LEMDI-048.....	47
• ANEXO XLVIII - Sistema de Comparação, Calibração e/ou Verificação de Equipamentos (Termocicladores) - FORM - LEMDI-048.....	48
• ANEXO XLIX - Norma PALC Lista de Verificação em Biologia Molecular–Versão 2008.....	49
• ANEXO L - Relatório do Levantamento das necessidades para a adequação da Norma ISO 15189.....	50
• ANEXO LI - Norma PALC - SBPC/ML – VERSÃO 2004.....	51
• ANEXO LII - Lista de Verificação Baseada na Norma PALC Versão 2004.....	52

ANEXO I – O LEMDI

O objeto de estudo deste projeto, que foi usado como modelo, é o Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (LEMDI), do Departamento de Medicina Tropical do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) da FIOCRUZ.

O LEMDI foi credenciado em Outubro de 2004, com referência de excelência pela comissão externa de avaliação, depois de passar por uma minuciosa avaliação no processo de (Re) Credenciamento de Laboratórios do IOC. Por ser um laboratório que desenvolve diferentes linhas de pesquisa em Doenças Parasitárias na área de diagnóstico molecular de doenças infecciosas humanas, as atividades desenvolvidas têm proporcionado um aumento percentual e qualitativo de trabalhos científicos, teses defendidas, participação em reuniões científicas nacionais e internacionais e atividades de cooperação, tanto no âmbito nacional, quanto internacional. Sempre teve como preceito a questão do desenvolvimento técnico-científico associado à finalização de projetos mediada pela publicação dos dados em revistas indexadas.

A trajetória do LEMDI tem sido marcada pela aglutinação progressiva de diversos profissionais como pesquisadores, tecnologistas, técnicos, estudantes de mestrado e doutorado e ainda pós-doutorado. Dentre as linhas desenvolvidas, o laboratório se dedica a doenças parasitárias como: Leishmanioses, Doença de Chagas, Toxoplasmose, Oncocercose, Giardiose, Mal de Cadeiras e Malária, na qual mantém diversas colaborações inter e intra-institucionais. A seguir será feito um breve relato de cada uma destas linhas de pesquisa do LEMDI.

- **Epidemiologia Molecular da Doença de Chagas:**

Esta linha foi primeira a darmos início ao Laboratório. O taxon *Trypanosoma cruzi* é conhecido pela sua grande diversidade genética e com estudos a respeito, definimos que *T. cruzi* poderia ser dividido em dois grandes grupos filogenéticos. Estabelecer o grau de diversidade intra-grupo foi o nosso princípio básico, pela sua capacidade em acumular mutações e alto poder discriminatório. Nesta linha publicamos neste período (1998-2003) 24 trabalhos e em 10 ocupamos a posição de autor correspondente. Com isto demonstramos que a linha se consolidou como referência não só no laboratório, mas no IOC, aonde tivemos oportunidade de estabelecer colaborações frutíferas. Com este projeto recebemos financiamento do Tropical Disease Research Program da Organização Mundial de Saúde durante três anos e o prêmio Jovem

Cientista da FAPERJ. Foi acoplando esta linha de investigação com os trabalhos de campo desenvolvidos pela equipe do Dr. José Rodrigues Coura na Amazônia brasileira, incluindo a princípio a nossa participação efetiva como médico nas visitas locais.

- **Epidemiologia Molecular das Leishmanioses:**

Esta linha de pesquisa versa sobre a aplicação de metodologias moleculares para detecção de leishmanias em amostras clínicas de pacientes, reservatórios e vetores e tipagem dos agentes envolvidos através de sondas moleculares. Este fato caracteriza o potencial da técnica empregada nos mais variados cenários e as múltiplas colaborações plausíveis de serem efetuadas. Assim, efetuamos a transferência desta tecnologia para grupos dentro e fora da Fiocruz, muitos deles já utilizando a metodologia de forma independente e com sucesso.

- **Epidemiologia Molecular da Toxoplasmose:**

O objetivo desta linha é padronizar uma técnica de Biologia Molecular para o diagnóstico da doença aguda em gestantes, um dos grupos em que a doença apresenta maior morbidade dada as eventuais conseqüências para o feto. Estes dados foram submetidos para publicação no Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene e se encontra no prelo programado para o primeiro número de 2004.

- **Epidemiologia Molecular da Oncocercose:**

No final de 1998, fomos procurados pela OEPA (Onchocerciasis Elimination Program for Americas) para que nos anexássemos ao projeto de detecção de genoma de *Onchocerca volvulus* em grupos de simulídeos, diagnóstico molecular da Oncocercose, com a finalidade de atestarmos a eliminação da doença em áreas que tivessem sido submetidas à distribuição prévia de ivermectina. Capturas de simulídeos foram realizadas em Toototobi e Balawaú, regiões fronteiriças do Brasil com a Venezuela e áreas consideradas como hiperendêmicas para oncocercose.

- **Epidemiologia Molecular da Giardiose:**

O projeto de Epidemiologia Molecular de Giardiose tem como objetivo a caracterização molecular (genotípica) de isolados de *Giardia lamblia* de creche do Rio de Janeiro (FUNLAR), seus parentais e animais de estimação. Com isto pretendemos

revelar o potencial de transmissão intradomiciliar da doença assim como a sua eventual caracterização como antroponose.

- **Epidemiologia Molecular do Mal de Cadeiras:**

O Mal de Cadeiras é uma patologia veterinária que acomete eqüinos, bovinos, cães, capivaras e outros mamíferos, causada pelo *Trypanosoma evansi*. No Brasil, uma das áreas de maior prevalência é o Pantanal Mato-Grossense aonde vimos desenvolvendo este projeto. Assim, a proposta é de desenvolver métodos diagnósticos mais sensíveis para a doença e estudar a diversidade genética eventualmente existente entre os isolados brasileiros.

- **Epidemiologia Molecular da Malária:**

Deteção molecular de Malária assintomática em áreas do Estado do Amazonas, do projeto departamental Amazônia brasileira. A proposta é de padronizar e desenvolver a parte molecular da doença para fornecimento de dados complementares como taxa de indivíduos assintomáticos infectados. A técnica (PCR) para deteção de *Plasmodium sp.* se encontra em funcionamento no laboratório e no momento começamos a testar as amostras clínicas obtidas na região do Rio Negro.

- **Epidemiologia Molecular de Staphylococcus aureus**

Esta é a mais nova linha de pesquisa do LEMDI, trabalhar com identificação bacteriana e testes de resistência a antibióticos. O Staphylococcus aureus resistente à metilina (MRSA) é um patógeno humano importante, tanto em infecções hospitalares, quanto na comunidade.

O objetivo geral deste estudo é desenvolver um método multiplex-PCR de genotipagem dos isolados de S. aureus, resistentes e sensíveis a metilina, encontrados no Brasil, utilizando ferramentas moleculares que correlacionem este organismo com aspectos clínicos, epidemiológicos e fenotípicos. Testar diferentes marcadores moleculares, como cassete SCCmec, genes de exotoxinas e gene de PVL (penta valentine-leukocidine), na tentativa de desenvolver um método de genotipagem capaz de diferenciar isolados de S. aureus resistentes e susceptíveis a metilina em forma de um "kit", e que apresentem diferentes manifestações clínicas.

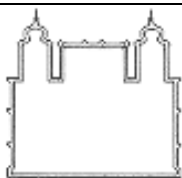
Colaborações Nacionais: Intra e Interinstitucionais e Internacional do LEMDI:

Na FIOCRUZ podemos citar: Departamentos de Bioquímica e Biologia Molecular (DBBM), Imunologia, Genética e Protozoologia do IOC; Centro de Pesquisa Hospital Evandro Chagas (CPqHEC) e o Centro de Pesquisa René Rachou (CPqRR - Belo Horizonte, Minas Gerais). Outras Instituições nacionais como a Faculdade de Ciências Médicas da Universidade do Estado do Rio de Janeiro (UERJ), a Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG), Universidade Federal do Espírito Santo (UFES), Universidade Federal de Goiás (UFG), Universidade de Brasília (UNB), Universidade de São Paulo (USP) e ainda Amazonas, Mato Grosso do Sul e Piauí. E internacionais como o Centro Internacional de Entrenamiento e Investigaciones Medicas (CIDEIM, Cali, Colômbia); Universidad Industrial de Santander, Colômbia; University of California, Los Angeles e Museu de História Natural de Londres.

Financiamento de Projetos do Laboratório pelas Agências de Fomento:

PDTIS, CNPq, FAPERJ, FINEP, FUNASA, IAEA e OMS.

O Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (LEMDI), cuja missão é “gerar, desenvolver e concluir projetos eficientemente, com iniciativa e criatividade, superando as expectativas dos estudantes, proporcionando resultados de qualidade para a Medicina Tropical através de metodologias operacionais, administrativas e técnicas atualizadas”, busca utilizar técnicas que possam ser capazes de trazer elucidações para as perguntas específicas de cada linha de pesquisa, e que possam buscar elementos que colaborem com um melhor entendimento dos mecanismos de transmissão destas enfermidades.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

1/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

TÍTULO

SUMÁRIO

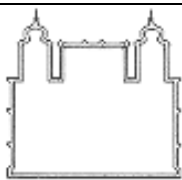
SEÇÃO	DESCRIÇÃO
1	Introdução / Generalidades
1.1	Histórico da Fiocruz
1.2	Apresentação da Fiocruz
1.3	Apresentação do Laboratório
1.4	Emissão, Distribuição, Aprovação e Revisão do Manual
1.5	Identificação e Descrição do Laboratório
2	Objetivos
3	Referências
4	Definições
5	Siglas/Abreviaturas
6	Requisitos da Gestão
6.1	Organização e Gestão
6.2	Sistema de Gestão da Qualidade
6.3	Controle dos Documentos
6.4	Aquisição de Serviços e Insumos
6.5	Atendimento a Clientes
6.6	Tratamento de Não-Conformidades/Ações Corretivas
6.7	Registros
6.8	Auditorias Internas
6.9	Análise Crítica pela Direção
7	Requisitos Técnicos
7.1	Pessoal
7.2	Acomodações e Condições Ambientais
7.3	Métodos de Ensaio/Exame e Validação de Métodos
7.4	Equipamentos
7.5	Garantia da Qualidade de Resultados de ensaio/exame
7.6	Apresentação dos Resultados
7.7	Saúde, segurança e ambiente.

ELABORADO

VERIFICADO

APROVADO

DATA



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

2/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

TÍTULO

INTRODUÇÃO E GENERALIDADES

1.1. HISTÓRICO DA FIOCRUZ

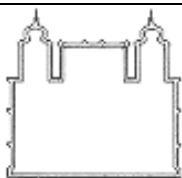
O Instituto Soroterápico Federal foi criado em 25 de maio de 1900 com o objetivo de fabricar soros e vacinas contra a peste. O local escolhido para construção do Prédio Central, chamado de Pavilhão Mourisco, foi à região da antiga Fazenda de Manguinhos, na zona norte da cidade do Rio de Janeiro. Logo, o instituto de simples produtor, passou a se dedicar também à pesquisa e à medicina experimental, principalmente depois que Oswaldo Cruz assumiu sua direção, em 1902.

Nasce o Instituto Oswaldo Cruz

Em 1908, Manguinhos foi rebatizado Instituto Oswaldo Cruz. O trabalho de Manguinhos não se restringiu à capital brasileira. Atendendo às solicitações do governo, colaborou de forma decisiva na ocupação do interior do país. Lá, os pesquisadores realizaram expedições científicas, permitindo, assim, o cumprimento de acordos internacionais e colaborando com o desenvolvimento nacional. O levantamento pioneiro sobre as condições de vida das populações do interior, realizado pelos cientistas de Manguinhos, fundamentou debates acirrados e resultou na criação do Departamento Nacional de Saúde Pública, em 1920.

Após a Revolução de 30, o Instituto foi transferido para o recém-criado Ministério da Educação e Saúde Pública. Embora beneficiado com maior aporte de recursos federais, Manguinhos perdeu autonomia, parte de seu pessoal e tornou-se mais vulnerável às interferências políticas externas.

Nas décadas de 50 e 60, o Instituto defendeu o movimento para a criação do Ministério da Ciência e a transferência do setor de pesquisa para o novo órgão. No entanto, o Ministério da Saúde dava mais prioridade para a produção de vacinas. Esta polêmica culminou no Massacre de Manguinhos, em 1970, com a cassação dos direitos políticos e aposentadoria de dez renomados pesquisadores da instituição. Em 1985, eles foram reintegrados. Ainda em 1970, foi instituída a Fundação Oswaldo Cruz, congregando inicialmente o então Instituto Oswaldo Cruz, a Fundação de Recursos Humanos para a Saúde (posteriormente ENSP) e o Instituto Fernandes Figueira (IFF). As demais unidades que hoje compõem a Fiocruz foram incorporadas ao longo dos anos.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

3/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

TÍTULO

INTRODUÇÃO E GENERALIDADES

1.2. APRESENTAÇÃO DA FIOCRUZ

A Serviço da Vida

Promover a saúde e o desenvolvimento social, gerar e difundir conhecimento científico e tecnológico, ser um agente da cidadania. Esses são os conceitos que pautam a atuação da Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), vinculada ao Ministério da Saúde, a mais destacada instituição de ciência e tecnologia em saúde da América Latina.

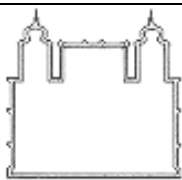
Criada em 25 de maio de 1900 com o nome de Instituto Soroterápico Federal, a Fiocruz nasceu com a missão de combater os grandes problemas da saúde pública brasileira. Para isso, moldou-se ao longo de sua história como um centro de conhecimento da realidade do País e de valorização da medicina experimental.

Hoje, a instituição abriga atividades que incluem o desenvolvimento de pesquisas; a prestação de serviços hospitalares e ambulatoriais de referência em saúde; a fabricação de vacinas, medicamentos, reagentes e kits de diagnóstico; o ensino e a formação de recursos humanos; a informação e a comunicação em saúde, ciência e tecnologia; o controle da qualidade de produtos e serviços; e a implementação de programas sociais. São mais de 7.500 servidores e profissionais com vínculos variados, uma força de trabalho que tem orgulho de estar a serviço da vida.

Democracia e diversidade

A Fiocruz tem sua base fixada num campus de 800.000m² no Bairro de Manguinhos, Zona Norte do Rio de Janeiro. Em torno dos três históricos prédios do antigo Instituto Soroterápico Federal – o Pavilhão Mourisco, o Pavilhão do Relógio e a Cavalariça -, funcionam dez de suas 13 unidades técnico-científicas e todas as unidades de apoio técnico-administrativas. Outras cinco unidades situam-se nas cidades do Rio de Janeiro, Belo Horizonte, Salvador, Recife e Manaus.

Fora essas unidades fixas, a Fiocruz está presente em todo o território brasileiro, seja através do suporte ao Sistema Único de Saúde (SUS), na formulação de estratégias de saúde pública, nas atividades de seus pesquisadores, nas expedições científicas ou no alcance de seus serviços e produtos em saúde.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

4/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

TÍTULO

INTRODUÇÃO E GENERALIDADES

O Congresso Interno, composto por cerca de 300 dirigentes e delegados eleitos pelas unidades, é a instância máxima de representação da instituição. Sob a presidência do presidente da Fiocruz, ele se reúne para deliberar sobre assuntos estratégicos, como projetos institucionais e alterações no Regimento Interno e no Estatuto.

Viabilizar as decisões do Congresso Interno, discutir e aprovar programas e orçamentos anuais são tarefas do Conselho Deliberativo, formado pelo presidente da Fiocruz, pelos dirigentes das unidades e por um representante do corpo de funcionários.

A Presidência é o órgão executivo da Fiocruz e, além do presidente, abriga as vice-presidências de Pesquisa e Desenvolvimento Tecnológico; de Ensino, Informação e Comunicação; de Desenvolvimento Institucional e Gestão do Trabalho; e de Serviços de Referência e Ambiente.

1.3. APRESENTAÇÃO DO LABORATÓRIO

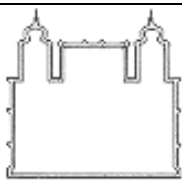
O **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas (LEMDI)** foi credenciado como laboratório de pesquisa pelo Instituto Oswaldo Cruz (IOC), desde **14 de Outubro de 2004** com referência de excelência pela comissão externa de avaliação, depois de passar por uma minuciosa avaliação no processo de Credenciamento e Recredenciamento dos Laboratórios do Instituto Oswaldo Cruz (IOC) que ocorre a cada quatro anos.

Por ser um laboratório que desenvolve diferentes linhas de pesquisa em Doenças Parasitárias na área de diagnóstico molecular de doenças infecciosas humanas e tipagem de microorganismos, as atividades desenvolvidas têm proporcionado um aumento percentual e qualitativo de trabalhos científicos, teses defendidas, participação em reuniões científicas nacionais e internacionais e atividades de cooperação, tanto no âmbito nacional, quanto internacional.

Sempre teve como preceito a questão do desenvolvimento técnico-científico associado à finalização de projetos mediada pela publicação dos dados em revistas indexadas (revistas presentes em base de dados).

A trajetória do LEMDI tem sido marcada pela aglutinação progressiva de diversos profissionais como pesquisadores, tecnologistas, técnicos, estudantes de mestrado e doutorado e ainda pós-doutorado.

Dentre as linhas desenvolvidas, o laboratório se dedica às doenças parasitárias como: Leishmanioses, Doença de Chagas, Giardiose, Malária,



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

5/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

TÍTULO

INTRODUÇÃO E GENERALIDADES

Toxoplasmose, e Oncocercose e mantém diversas colaborações inter e intra-institucionais. Atualmente as duas últimas doenças citadas não estão sendo desenvolvidas no laboratório.

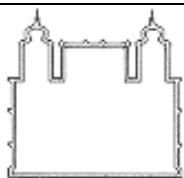
O LEMDI busca utilizar técnicas em Biologia molecular que possam ser capazes de trazer elucidações para as perguntas específicas de cada linha de pesquisa, e que possam buscar elementos que colaborem com um melhor entendimento dos mecanismos de transmissão destas enfermidades.

1.4. EMISSÃO, DISTRIBUIÇÃO, APROVAÇÃO E REVISÃO DO MANUAL

As políticas, diretrizes e requisitos estabelecidos neste manual, aplicam-se a todas as atividades desenvolvidas no **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas**, e torna-se obrigatório o seu cumprimento a partir da data de sua aprovação. A emissão, revisão e distribuição deste Manual seguem a mesma sistemática estabelecida para os demais documentos do Sistema da Qualidade, conforme POP LEMDI 001 (Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão).

1.5. IDENTIFICAÇÃO E DESCRIÇÃO DO LABORATÓRIO

- 1.5.1. Nome do Laboratório:** Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas – LEMDI.
- 1.5.2. Endereço:** Avenida Brasil, 4365, Pavilhão Arthur Neiva, Sala 13 – CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL.
- 1.5.3. Tipo de Estrutura Corporativa:** Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas do Departamento de Medicina Tropical do Instituto Oswaldo Cruz.
- 1.5.4. Campo de Atuação do Laboratório:** Realizar pesquisas na área de Epidemiologia Molecular de Agravos como Doença de Chagas, Giardíase, Leishmaniose e Malária contemplando:
- Diagnóstico Molecular
 - Avaliação de metodologias
 - Geração de recursos humanos (orientação de teses de Mestrado e Doutorado).



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

6/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

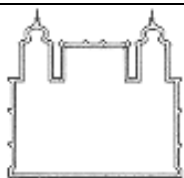
OBJETIVOS E REFERÊNCIAS

2. OBJETIVOS

- 2.1. Este manual tem como objetivo estabelecer as políticas e diretrizes do Sistema de Gestão da Qualidade implantado no Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas, conforme requisitos das normas aplicáveis (PALC versão 2004 e DICLA – 083).
- 2.2. Para complementar estas políticas e diretrizes são emitidos Procedimentos Operacionais Padrões (POP), que se encontram relacionados na Lista Mestra de Documentos Internos do LEMDI (FORM-LEMDI-007).

3. REFERÊNCIAS

- 3.1. ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT. (Brasil). NBR ISO/IEC 17025: **Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2001. 20p.
- 3.2. INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Inmetro. (Brasil). NIT-DICLA-028: **Critérios para credenciamento de laboratórios de ensaios segundo os princípios BPL – Boas Práticas de Laboratório**. Rio de Janeiro, 2003. 30p.
- 3.3. INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL. Inmetro. (Brasil). NIT-DICLA-083: **Critérios gerais para competência de laboratórios clínicos**. Rio de Janeiro, 2001. 34p.
- 3.4. Manual de Requisitos PALC versão 2004 da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.
- 3.5. Norma ISO 15189 (International Standard) - Medical Laboratories – Particular Requirements for Quality and Competence – 2003.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

7/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

DEFINIÇÕES / SIGLAS / ABREVIATURAS

4. DEFINIÇÕES

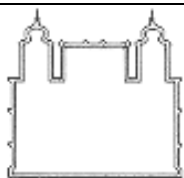
Não aplicável a este Manual

5. SIGLAS / ABREVIATURAS

São usadas no texto deste manual as seguintes siglas

FIOCRUZ	Fundação Oswaldo Cruz
IOC	Instituto Oswaldo Cruz
LEMDI	Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
MQ	Manual de Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão

Obs. Com relação as siglas utilizadas nos organogramas da Fiocruz e Unidades podem ser consultadas na página (site) da Fiocruz, www.fiocruz.br.



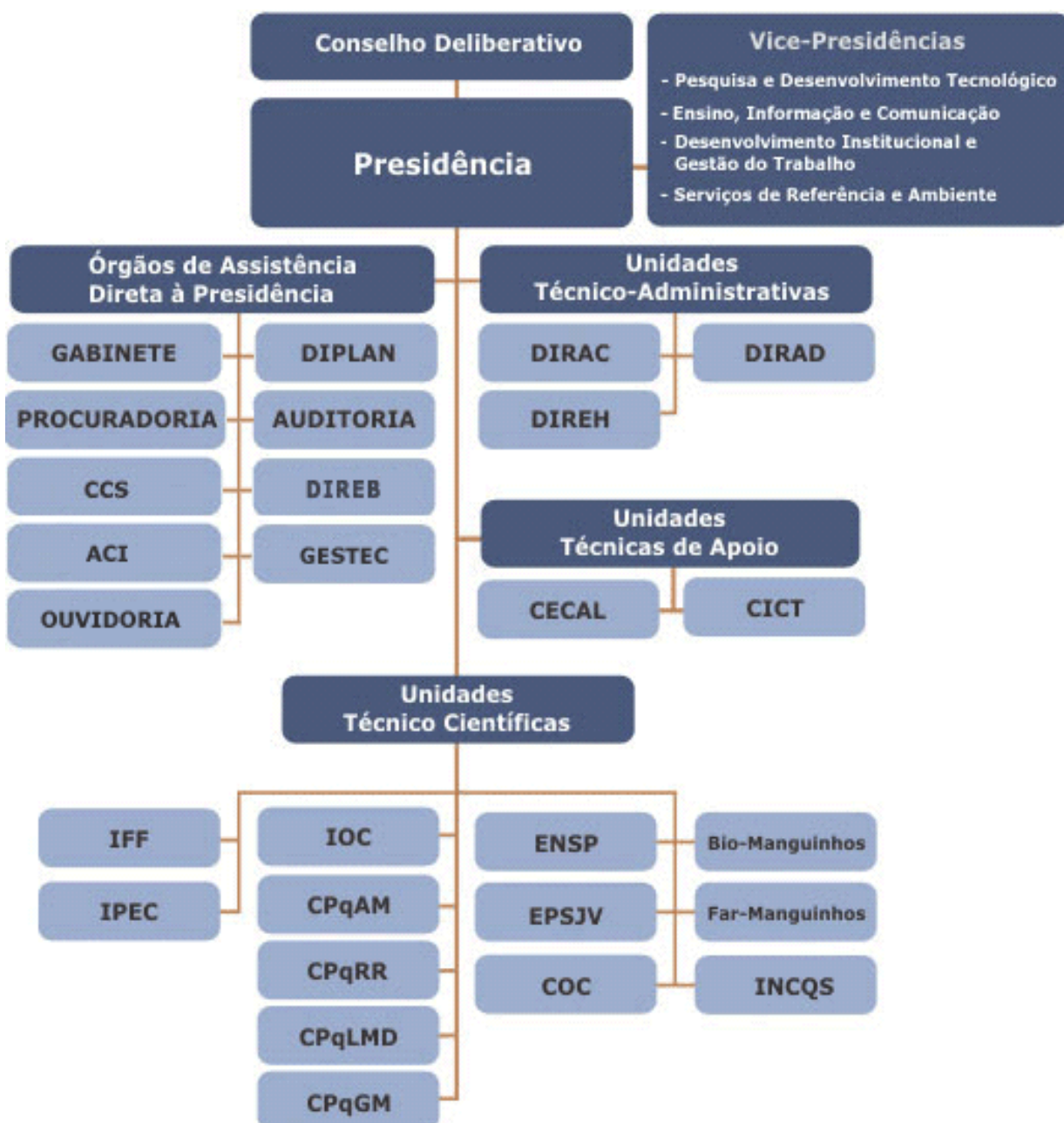
SEÇÃO DO MANUAL

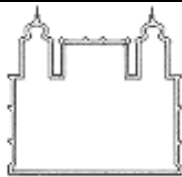
REQUISITOS DA GESTÃO

6. REQUISITOS DA GESTÃO

6.1. ORGANIZAÇÃO E GESTÃO

6.1.1. Organograma Geral - FIOCRUZ





Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

9/22

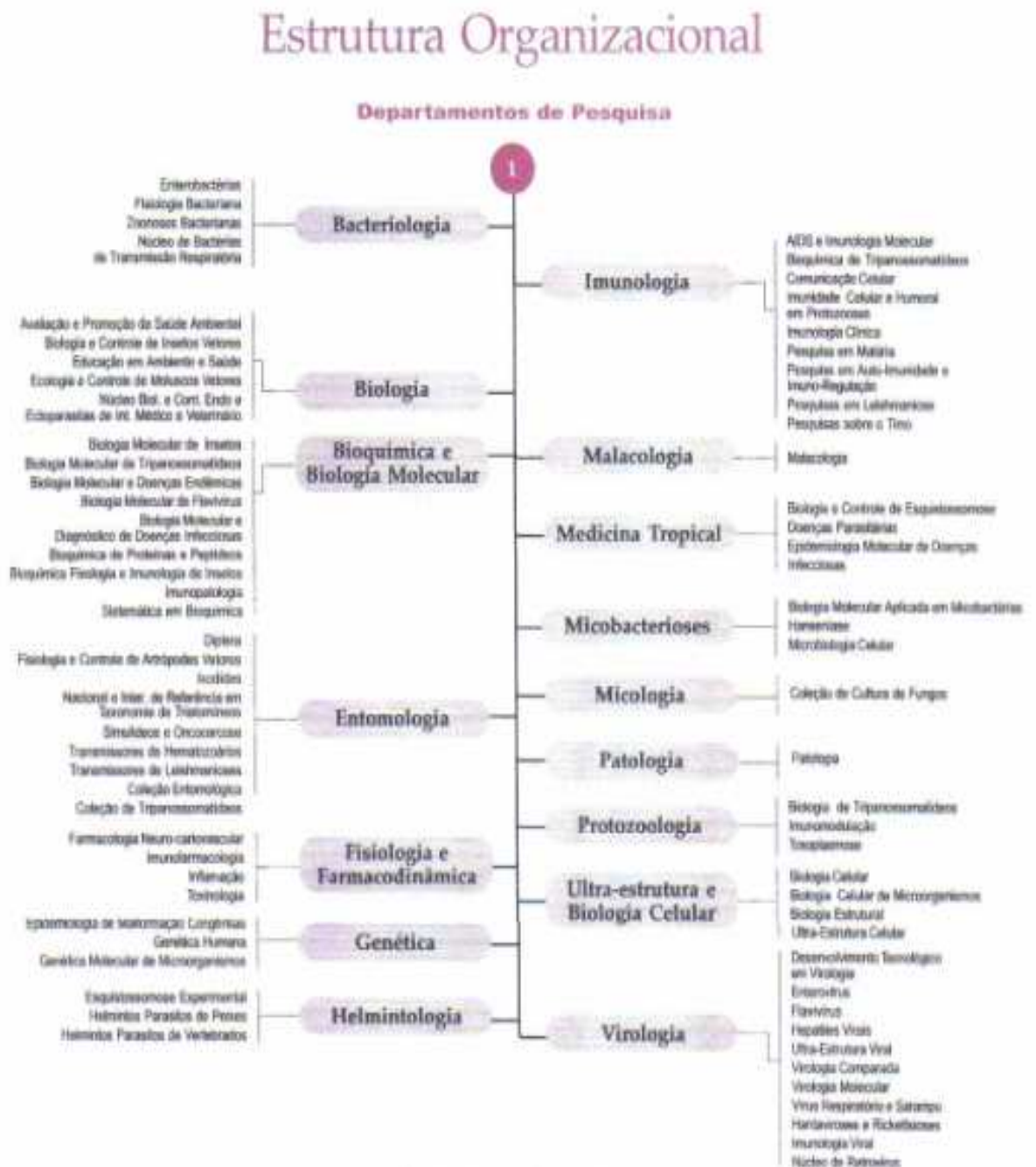
CÓDIGO

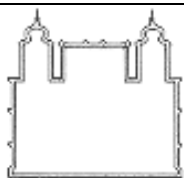
MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

6.1.2. Organograma da Unidade IOC





Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO
00

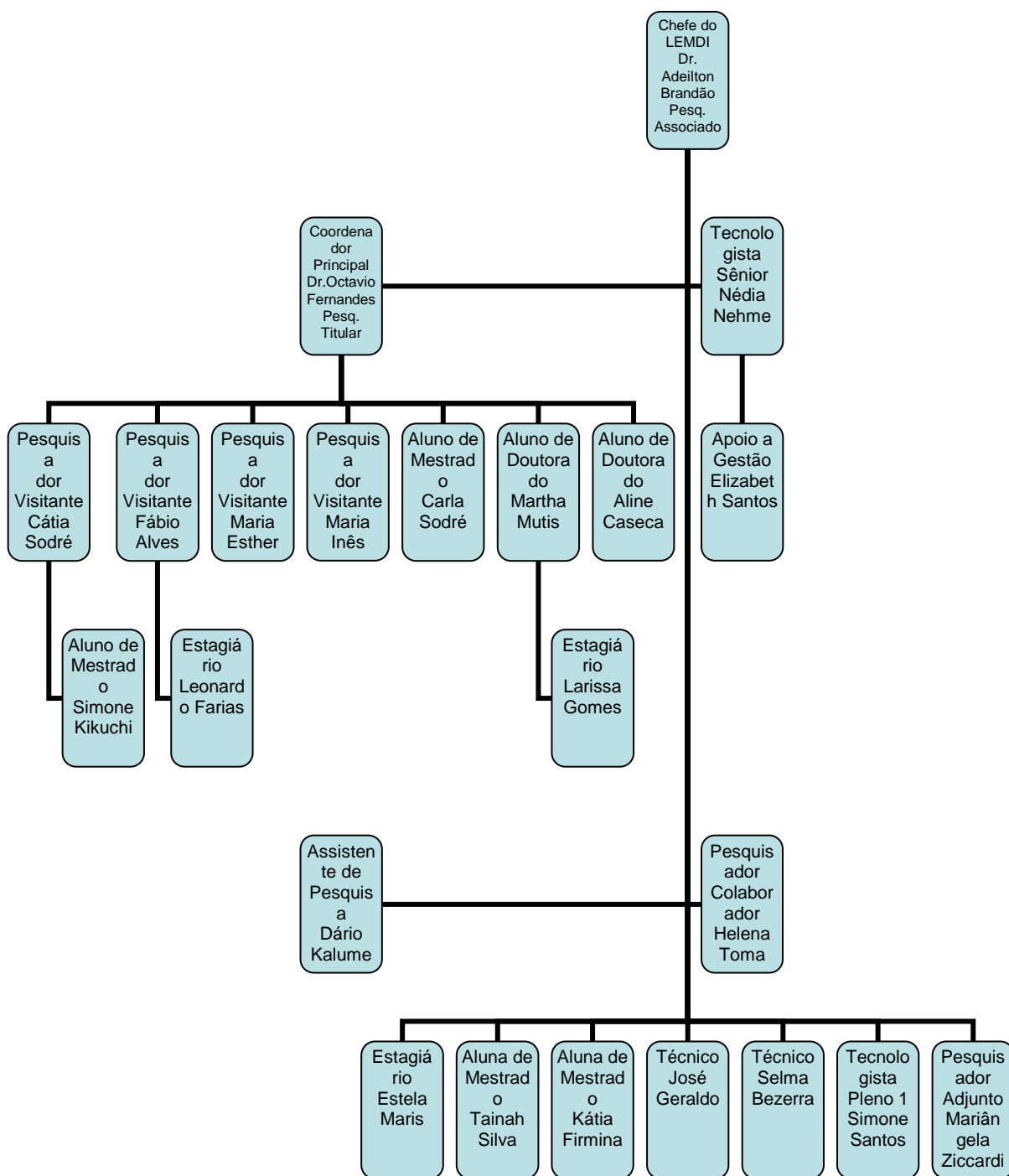
PÁGINA
10/22

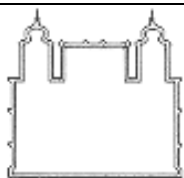
CÓDIGO
MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

6.1.3. Organograma do LEMDI





Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

11/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

6.1.4. Atribuições e Responsabilidades

6.1.4.1. Chefe do Laboratório ou Pesquisador Titular do laboratório

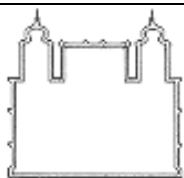
- Responsável pelas operações técnicas do LEMDI;
- Emitir, revisar e aprovar os POPs;
- Propor e prover os treinamentos necessários para todo o corpo técnico do Laboratório;
- Identificar a necessidade e solicitar a aquisição de recursos para o LEMDI;
- Coordenar as reuniões de Análises Críticas.

6.1.4.2. Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade

- O Responsável pelo Sistema de Gestão da Qualidade do LEMDI tem a autoridade e responsabilidade, perante Chefia do Laboratório, em assegurar a implementação do sistema da qualidade conforme os requisitos e regulamentos de credenciamento, de certificação, de outros organismos externos e dos clientes;
- Programar e coordenar e realizar o Sistema de Auditorias Internas;
- Arquivar os registros da qualidade do LEMDI;
- Convocar as reuniões de Análises Críticas;
- Realizar o Controle de Não-conformidades, Ações Corretivas, Melhorias e Reclamações;
- Gerenciar o Controle de Atualização e distribuição dos Documentos utilizados no Laboratório;

6.1.4.3. Pesquisadores (servidores e/ou visitantes)

- Responsável pela coordenação, orientação e desenvolvimento dos projetos de pesquisa;
- Revisar e cumprir na íntegra os POPs técnicos de ensaio/exame e de operação de equipamentos relacionados a sua linha de pesquisa;
- Cumprir e implementar as políticas e diretrizes de qualidade definidas no Manual da Qualidade do Laboratório.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

12/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

6.1.4.4. Funcionários

- Cumprir e implementar as políticas e diretrizes de qualidade definidas no Manual da Qualidade do Laboratório;
- Cumprir todos os procedimentos do Sistema da Qualidade.

6.1.4.5. Estagiários e Alunos

- Cumprir as políticas e diretrizes de qualidade definidas no Manual da Qualidade do Laboratório;
- Cumprir todos os procedimentos do Sistema da Qualidade

6.1.5. Confidencialidade e Direitos de Propriedade

6.1.5.1. É vedado o acesso aos registros da qualidade a pessoas que não estejam envolvidas no projeto de pesquisa, a menos que devidamente autorizada por escrito pelos respectivos colaboradores, com exceção dos avaliadores dos organismos de reconhecimento da competência do Laboratório.

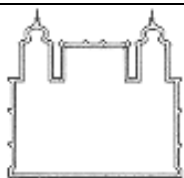
6.1.5.2. Todos os profissionais do LEMDI envolvidos em projetos de pesquisa que trabalham com amostras clínicas e resultados envolvendo seres humanos assinam um Termo de Confidencialidade (FORM-LEMDI-036) que são mantidos arquivados no Laboratório.

6.2. SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

6.2.1. O Sistema de Gestão da Qualidade implantado no **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** encontra-se em conformidade com as normas de referência mencionadas no item 2.1 deste manual.

6.2.2. O Sistema de Gestão da Qualidade implantado no Laboratório encontra-se documentado neste Manual da Qualidade e complementado através de Procedimentos Operacionais Padrões (POP).

6.2.3. Visão, Missão, Valores e Política do Sistema da Qualidade do LEMDI.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

13/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

VISÃO

“Proporcionar um laboratório onde pesquisadores tenham capacidade elaborativa para desenvolverem projetos adequados com protocolos eficientes, cujos resultados sejam capazes de responder às perguntas pertinentes, oferecendo treinamento adequado aos estudantes, com qualidade e tecnologia atualizadas, gerando dados de interesse para a instituição”

MISSÃO

“Gerar, desenvolver e concluir projetos eficientemente, com iniciativa e criatividade, superando a expectativa dos estudantes, proporcionando resultados de qualidade para a Medicina Tropical através de metodologias operacionais, administrativas e técnicas atualizadas”

VALORES

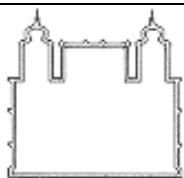
- Bom humor
- Ética
- Trabalho em equipe
- Empowerment (conhecimento e confiança para agir)
- Efetividade elaborativa e operacional
- Foco nos projetos
- Compromisso com propósito superior
- Visão de futuro

POLÍTICA DO SISTEMA DA QUALIDADE

Garantir a efetividade do Sistema da Qualidade assegurando resultados confiáveis obtidos através de protocolos padronizados que são aplicados a projetos específicos para atender às expectativas dos alunos, pesquisadores e serviços de referência.

Para isso nos comprometemos a:

- Utilizar tecnologias atualizadas,
- Gerar e desenvolver novos protocolos,
- Ter um potencial criativo e inovador gerando projetos de pesquisa
- Utilizar a norma PALC versão 2004 como reguladora do Sistema da Qualidade.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

14/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

6.3. CONTROLE DOS DOCUMENTOS

6.3.1 A emissão, aprovação, revisão, distribuição e controle dos documentos do Sistema da Qualidade estão descritos no POP-LEMDI-001 (Elaboração de Procedimentos Operacionais Padrão).

6.4. AQUISIÇÃO DE SERVIÇOS E INSUMOS

6.4.1. O Chefe do Laboratório é o responsável pela identificação das necessidades, pela justificativa técnica e pela especificação de normas, materiais de consumo e equipamentos de medição e serviços, de forma a permitir a correta realização dos serviços de Ensaios/Exames oferecidos.

6.4.2. O Laboratório realiza a qualificação e avaliação dos fornecedores de serviços e insumos que possam influenciar na qualidade dos serviços prestados e controla o recebimento e estoque destes insumos. O POP-LEMDI-ADM-001 (Aquisição de Materiais de Consumo, Materiais Permanentes e Escolha de Fornecedores) descreve toda a sistemática das aquisições necessárias.

6.5. ATENDIMENTO A CLIENTES

6.5.1. Os clientes externos do LEMDI são os pesquisadores colaboradores envolvidos nos projetos de pesquisa (universidades e institutos de pesquisa de âmbitos nacional e internacional) que são elaborados em parceria.

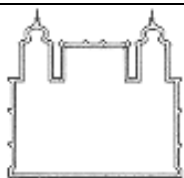
6.5.2. Todas as reclamações de clientes são realizadas por telefone ou e-mail e são registrados no Formulário de Registro de Não-Conformidades (FORM-LEMDI-022) para posterior análise e tomada das ações necessárias coordenadas pelo Responsável pela Gestão da Qualidade do Laboratório.

6.6. TRATAMENTO DE NÃO-CONFORMIDADES / AÇÕES CORRETIVAS

6.6.1. Sempre que forem detectadas não-conformidades no laboratório, estas são registradas em formulário próprio (FORM-LEMDI-022), pelos profissionais envolvidos, para realimentação do Sistema da Qualidade implantado.

6.6.2. Logo após o registro de uma não-conformidade, o Responsável pela Gestão da Qualidade orienta a tomada de ações corretivas necessárias.

6.6.3. O Responsável pela Gestão da Qualidade do Laboratório é o responsável pelo gerenciamento e acompanhamento da implementação das ações corretivas.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

15/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

6.7. REGISTROS

6.7.1. São registros do Sistema da Qualidade do Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas para garantia da rastreabilidade:

- Formulários do Sistema de Gestão da Qualidade;
- Cadernos de protocolos de ensaios/exames;
- Resultados emitidos;
- Certificados de calibração dos equipamentos (quando aplicável);
- Registros de manutenções preventivas de equipamentos;
- Registros do Controle de documentação;
- Relatórios de Auditorias internas e externas;
- Registros de Não-conformidade e Ações Corretivas;
- Registros de recebimento de amostras para ensaios/exames;
- Relatórios e Atas de Reunião de Análise Crítica do Sistema da Qualidade;

6.7.2. Todos os Registros do Sistema da Qualidade são mantidos arquivados no Laboratório, em local seguro e está definida a temporalidade de guarda conforme POP-LEMDI-001.

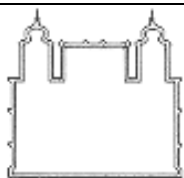
6.7.3. As alterações feitas em Registros da Qualidade, em meio de papel mantêm legível o texto incorreto e ao lado de cada alteração deve-se datar e rubricar.

6.8. AUDITORIAS INTERNAS

6.8.1. O Programa de auditorias de Sistema de Gestão da Qualidade envolve a verificação detalhada de cada um dos elementos do Sistema implementado, incluindo as atividades de ensaios/exames;

6.8.2. As Auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade do **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** são realizadas pelo menos uma vez por ano por pessoal qualificado, coordenadas pelo Responsável pela Gestão da Qualidade;

6.8.3. Todos os registros das auditorias internas são mantidos disponíveis no Laboratório;



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

16/22

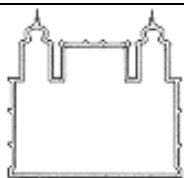
CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS DA GESTÃO

- 6.8.4.** O Responsável pela Gestão da Qualidade realiza um acompanhamento para verificar a eficácia das Ações Corretivas pertinentes às Auditorias Internas;
- 6.8.5.** Uma programação anual de auditoria interna é preparada pelo Responsável pela Gestão da Qualidade e aprovada pelo Chefe do Laboratório ou Pesquisador Titular do Laboratório;
- 6.8.6.** No planejamento da auditoria interna são considerados todos os requisitos de qualidade das normas de Gestão da Qualidade (PALC versão 2004 e DICLA – 083);
- 6.8.7.** Quando da detecção de uma não-conformidade durante a Auditoria Interna, a validade dos resultados de ensaios/exames anterior estiver em dúvida, o Chefe do Laboratório deve interromper a realização do serviço de ensaios/exames afetado, comunicar aos seus clientes envolvidos e tomar as ações corretivas em tempo hábil.
- 6.9. ANÁLISE CRÍTICA PELA DIREÇÃO**
- 6.9.1.** As reuniões de Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade são realizadas a cada dois meses pela administração do laboratório - Chefe do Laboratório e Pesquisador Titular, juntamente com a Gestão da Qualidade, para garantir sua contínua adequação e eficácia e para introduzir as mudanças ou melhorias necessárias.
- 6.9.2.** São avaliados os resultados de auditorias internas e os registros de outras não-conformidades detectadas no laboratório.
- 6.9.3.** Os participantes obrigatórios desta reunião são:
- Chefe do Laboratório ou Pesquisador Titular;
 - Responsável pela Gestão da Qualidade;
 - Profissionais envolvidos nos processos em discussão na reunião.
- 6.9.4.** O Responsável pela Gestão da Qualidade do Laboratório efetua o registro das reuniões de análise crítica, no FORM-LEMDI-035, através de ata de reuniões e acompanha as ações corretivas e preventivas resultantes da análise crítica.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

17/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS TÉCNICOS

7. REQUISITOS TÉCNICOS

7.1. PESSOAL

7.1.1. Registro da Qualificação do Pessoal

7.1.1.1. Para cada profissional do **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** é mantida uma pasta com o histórico profissional, incluindo:

- Cópia de certificados e diplomas de treinamentos e cursos realizados antes e durante a permanência no Laboratório;
- Currículo Lattes;
- Comprovante de exames periódicos e vacinação;
- Descrição das atividades que os profissionais executam;

7.1.1.2. Para todos os profissionais do **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas**, independente de serem do quadro permanente de profissionais ou contratados são exigidos os treinamentos e supervisão necessários.

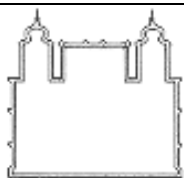
7.1.1.3. Os treinamentos realizados no próprio Laboratório são registrados em formulário próprio (FORM-LEMDI-012 – Registro de Treinamentos Internos).

7.1.2. Descrição do Perfil Funcional do Pessoal Técnico

7.1.2.1. Seguem os pré-requisitos técnicos mínimos exigidos para admissão de novos profissionais para o **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas**:

⇒ **Chefe do Laboratório**

- Doutorado na área de Saúde e áreas afins;
- Apresentar atividades de pesquisa científica na área de conhecimento, por um período mínimo de 05 (cinco) anos, excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes;
- Ter prestado serviços na área de conhecimento nos últimos 05 (cinco) anos - análises laboratoriais, visitas técnicas, treinamentos,



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

18/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS TÉCNICOS

assessoramentos, supervisão, entre outros - excetuando-se para aqueles diagnósticos de problemas emergentes e reemergentes.

⇒

Responsável pela Gestão da Qualidade

- Conhecimentos em Sistemas da Qualidade para Laboratórios;
- Conhecimento básico de informática;
- 3 anos de experiência em Laboratórios da área de Saúde;
- 3º grau completo/incompleto na área de Saúde;

⇒

Pesquisadores

- Mestrado na área de Saúde;
- Conhecimento básico de informática;

⇒

Tecnologistas

- 3º grau completo na área de Saúde;
- Conhecimento básico de informática;

⇒

Técnicos

- 2º grau completo ou curso técnico equivalente;

⇒

Alunos (Mestrado ou Doutorado)

- 3º grau completo na área de saúde
- Conhecimento básico de informática

⇒

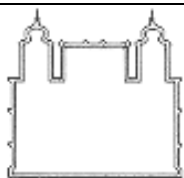
Estagiários

- 2º grau completo ou curso técnico equivalente;

7.1.3. Treinamento mínimo necessário para o ingresso de novos profissionais

7.1.3.1. Todos são treinamentos no mínimo nos seguintes documentos:

- Manual da Qualidade;
- Manual de Biossegurança;



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

19/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS TÉCNICOS

- Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS)

Obs.: Treinamento específico na área de concentração, quando necessário.

7.1.3.2. Para que um novo profissional possa realizar serviços na área de concentração sem supervisão, este deve ter realizado, anteriormente, os treinamentos enumerados no item anterior e ter sido aprovado no treinamento prático pelo coordenador do projeto.

7.1.3.3. O Chefe do Laboratório ou Pesquisador Titular é o responsável pela administração do Programa de treinamento anual.

7.2. ACOMODAÇÕES E CONDIÇÕES AMBIENTAIS

7.2.1. Acomodações e Ambiente

7.2.1.1. O **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** foi adequado de forma a não invalidar os resultados ou afetar adversamente a qualidade requerida de qualquer ensaio/exame;

7.2.1.2. Seguem as principais características do Laboratório:

O Laboratório está no Nível de Biossegurança NB2 de acordo com as normas de Biossegurança da Comissão Interna de Biossegurança (CIBIO) do Instituto Oswaldo Cruz – Fiocruz.

As informações sobre os requisitos necessários estão contempladas no Manual de Biossegurança do LEMDI (POP-LEMDI-GER-001);

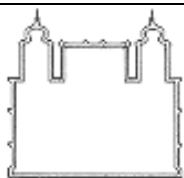
7.2.1.3. O Laboratório registra as variações de temperatura, nas áreas de ensaio/exame;

7.3. MÉTODOS DE ENSAIO/EXAME E VALIDAÇÃO DE MÉTODOS

7.3.1. Generalidades

7.3.1.1. Para cada ensaio/exame realizado pelo **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** existe um Procedimento Operacional Padrão aprovado pelo Chefe do Laboratório ou Pesquisador Titular.

7.3.2. Seleção de Métodos



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

20/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS TÉCNICOS

A seleção da metodologia depende da natureza do projeto a ser realizado, podendo ser utilizados métodos já consolidados e que fazem parte da rotina do laboratório.

7.3.2.1. Sempre que se iniciar um novo projeto ou uma nova linha de pesquisa, o LEMDI adquire insumos necessários e desenvolve os Procedimentos Operacionais Padrões de Ensaio/exame conforme orientação do fabricante.

7.3.3. MÉTODOS DESENVOLVIDOS PELO LABORATÓRIO

7.3.3.1. Os métodos desenvolvidos no próprio **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** são documentados para cada projeto de pesquisa com suas particularidades e todo pessoal envolvido é devidamente treinado.

7.4. EQUIPAMENTOS

7.4.1. Equipamentos de Medição

7.4.1.1. O Laboratório possui e mantém disponíveis todos os equipamentos de medição e ensaio/exame necessários para a realização dos ensaios/exames;

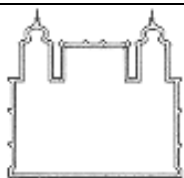
7.4.1.2. Os equipamentos de medição que se encontram sem condições de uso são mantidos adequadamente identificados com uma etiqueta escrita “FORA DE USO” e segregados.

7.4.1.3. Para os equipamentos de ensaios/exames são utilizados manuais em português, quando disponíveis. Nos casos de equipamentos que não têm manual em português, são elaborados Procedimentos Operacionais Padrão, objetivando a sua correta operação e cuidados com a calibração, verificação, manutenção, limpeza e preservação.

7.4.2. Identificação de Equipamentos

7.4.2.1. A identificação única e permanente em todos os equipamentos do **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** é definida por um código de um número seqüencial e com o prefixo “EQU -XXX”.

Exemplos: EQU-001; EQU-003; etc.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

21/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS TÉCNICOS

7.4.3. Manutenção

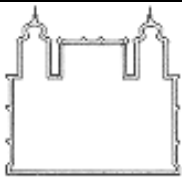
- CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA – Manutenção preventiva: a certificação das cabines é realizada anualmente e é providenciada pela Comissão de Biossegurança do IOC – FIOCRUZ;
- CABINE DE SEGURANÇA QUÍMICA - Manutenção preventiva: a certificação da cabine é realizada anualmente e é providenciada pela Comissão de Biossegurança do IOC – FIOCRUZ;
- CÂMARA ASSÉPTICA - Manutenção preventiva: a certificação das câmaras é realizada anualmente e é providenciada pela Comissão de Biossegurança do IOC – FIOCRUZ;
- DEMAIS EQUIPAMENTOS – Manutenção preventiva registrada em formulário próprio.

7.5. GARANTIA DA QUALIDADE DE RESULTADOS DE ENSAIO/EXAME

- 7.5.1. Como as análises realizadas no LEMDI não estão cobertas por Ensaio de Proficiência disponíveis no Brasil, o **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** realiza um Programa de Avaliação Externa da Qualidade por Comparação Inter e Intralaboratorial para avaliar a exatidão e a confiabilidade dos resultados das análises, conforme descrito no POP-LEMDI-GER-004.
- 7.5.2. O laboratório realiza controle interno da qualidade para todas as análises realizadas de acordo com POPs técnicos específicos.

7.6. APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS

- 7.6.1. Para os casos em que o LEMDI tem que liberar resultados para outras instituições é emitido um Formulário de Emissão de Resultados (FORM-LEMDI-039) com informações completas, corretas e de forma clara;
- 7.6.2. Os formulários de emissão de resultados são aprovados e assinados pelo Chefe do laboratório, Pesquisador Titular ou Coordenador do projeto.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

MANUAL DA QUALIDADE

REVISÃO

00

PÁGINA

22/22

CÓDIGO

MQ-LEMDI

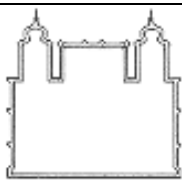
SEÇÃO DO MANUAL

REQUISITOS TÉCNICOS

7.6.3. Quando houver necessidade de alteração de resultados já emitidos pelo Laboratório, são emitidos novos resultados onde deve ficar clara a retificação. Deve ser incluída a seguinte observação: “Este resultado substitui o resultado anteriormente emitido na data ___/___/___.”.

7.7. SAÚDE, SEGURANÇA E AMBIENTE.

7.7.1. O **Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas** atende aos requisitos de segurança, conforme procedimentos descritos no POP de Biossegurança (POP-LEMDI-GER-001) e Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS (POP-LEMDI-GER-002).



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

REVISÃO

00

PÁGINA

1/24

CÓDIGO

**POP-LEMDI-
GER- 001**

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

SUMÁRIO

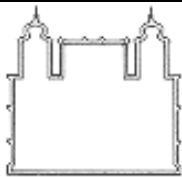
1. *Objetivo*
2. *Campo de Aplicação*
3. *Definições*
4. *Regras de Segurança de Caráter Geral*
 - 4.1. *Higiene*
 - 4.2. *Saúde*
5. *Risco Físico*
 - 5.1. *Eletricidade*
 - 5.2. *Prevenção de Acidentes*
 - 5.3. *Uso e Manutenção de Equipamentos*
6. *Risco Biológico*
 - 6.1. *Classes de Risco*
 - 6.2. *Níveis de Biossegurança*
7. *Risco Químico*
8. *Risco Ergonômico*
9. *Equipamentos de Proteção*
 - 9.1. *Equipamentos de Proteção Individual*
 - 9.2. *Equipamentos de Proteção Coletiva*
10. *Procedimentos em Caso de Acidentes*
 - 10.1. *Com Material de Risco*
 - 10.2. *Em Caso de Incêndio*
11. *Mapa de Risco*
12. *Referências Bibliográficas*
13. *Registros Relacionados – Anexos*
14. *Histórico de Revisões*
15. *Declaração*

ELABORADO

VERIFICADO

APROVADO

DATA



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 2/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	-----------------------	------------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

1. OBJETIVO

Este manual visa prevenir, minimizar e eliminar riscos físicos, químicos, biológicos, ergonômicos e de acidentes inerentes às atividades de pesquisa e de desenvolvimento tecnológico que possam comprometer a saúde dos trabalhadores, do meio ambiente e a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

2. CAMPO DE APLICAÇÃO

Este manual aplica-se a todos os pesquisadores, tecnólogos, estudantes e técnicos do Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas.

3. DEFINIÇÕES

Para efeito deste manual, são adotadas as seguintes definições:

3.1. Biossegurança

Conjunto de saberes direcionados para ações de prevenção, minimização ou eliminação de riscos inerentes às atividades de pesquisa, produção, ensino, desenvolvimento tecnológico e prestação de serviços, as quais possam comprometer a saúde do homem, dos animais, das plantas e do meio ambiente ou a qualidade dos trabalhos desenvolvidos.

3.2. Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Dispositivo de uso individual destinado a minimizar exposição aos riscos ocupacionais e evitar acidentes.

3.3. Equipamento de Proteção Coletiva (EPC)

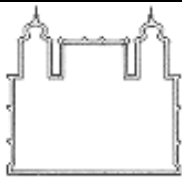
Equipamentos para minimizar a exposição aos riscos e, em caso de acidentes, reduzir suas conseqüências.

3.4. Mapa de Risco

Representação gráfica de um conjunto de fatores presentes nos locais de trabalho, capazes de acarretar prejuízos à saúde dos trabalhadores.

3.5. Procedimento Operacional Padrão

São procedimentos padrão que o pessoal treinado deve seguir para assegurar a qualidade e integridade do trabalho desenvolvido durante um estudo.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 3/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	----------------	---------------------------------

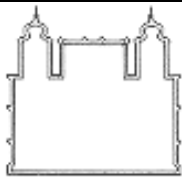
TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

4. REGRAS DE SEGURANÇA DE CARÁTER GERAL

- Conhecer o seu trabalho e os materiais que utiliza;
- Observar os símbolos que são utilizados para facilitar a visualização dos riscos presentes nos diferentes locais do laboratório (**Anexo 1**);
- Conhecer todas as rotas de fuga;
- Saber onde estão localizados os extintores e as mangueiras de incêndio, bem como saber utilizá-los;
- Observar as indicações de não fumar em local não permitido;
- Seguir todas as regras de segurança referentes ao seu trabalho;
- Não operar, desmontar ou reparar equipamentos para cujo manuseio não esteja qualificado;
- Evitar trabalhar sozinho;
- Utilizar proteção apropriada. É obrigatório o uso de luvas de procedimento ao manusear material patogênico e químico;
- Verificar a integridade das luvas antes de calçá-las. Quando tiver algum ferimento nas mãos, proteger com curativo antes de colocar as luvas;
- Trabalhar sempre de forma organizada, pois a organização evita correria e permite maior atenção durante os procedimentos;
- Realizar movimentos leves quando estiver trabalhando com produtos que possam produzir aerossóis;
- É proibido pipetar com a boca qualquer tipo de produto, inclusive água. Utilize dispositivos mecânicos para a pipetagem;
- Após a manipulação de material contaminado, desprezá-lo adequadamente em solução desinfetante ou recipiente para autoclavagem;
- Ao finalizar o trabalho, coloque os materiais utilizados nos seus locais corretos para facilitar a sua localização pelos colegas;
- Conhecer as regras básicas de primeiros socorros;
- Avisar imediatamente ao responsável qualquer situação de risco;
- O treinamento para a execução das atividades e a prática dos procedimentos e normas de biossegurança é decisivo para a prevenção de acidentes.
- Ocorrendo um acidente é fundamental que seja feita uma análise de suas causas e se adotem medidas corretivas para evitar a sua repetição.

OBS: Os servidores, estudantes, bolsistas do IOC (Instituto Oswaldo Cruz) devem estar sempre atualizados quanto às boas práticas laboratoriais, através da leitura do “Manual de Procedimentos para a Manipulação de Microorganismos Patogênicos e/ou Recombinantes da Fiocruz” distribuído aos laboratórios pela CTBio (Comissão Técnica de Biossegurança) e da participação em cursos



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 4/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	----------------	---------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

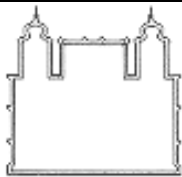
oferecidos pela Fiocruz, como o curso “Sensibilização e Informação em Biossegurança” organizado pela **DIREH** (Diretoria de Recursos Humanos) e **ENSP** (Escola Nacional de Saúde Pública), semestralmente.

4.1. Higiene

- Os artigos de uso pessoal devem ser guardados em locais apropriados;
- Lavar as mãos com água e sabão antes e após cada atividade e antes e depois de calçar as luvas;
- Manter as unhas curtas. Com unhas compridas estará se expondo ao risco de contaminação;
- Não coçar os olhos, nariz, ouvido ou a boca com as mãos calçando luvas;
- Não manipular lentes de contato em seu ambiente de trabalho;
- Utilizar calçados que protejam inteiramente os pés;
- Manter os cabelos presos e use o gorro de proteção quando necessário;
- Não realizar refeições nem tomar água em seu ambiente de trabalho;
- Descontaminar os equipamentos que entrarem em contato com microorganismos;
- Manter seu jaleco limpo. Em casa o jaleco deve ser descontaminado com **hipoclorito de sódio 1%** antes da lavagem e deve ser lavado separadamente das roupas de uso diário;
- Não manipular maçanetas, puxadores de armários ou telefones com luvas;
- Somente utilize o jaleco enquanto estiver no Laboratório. Nunca entre no refeitório de jaleco e não guarde o mesmo junto com os objetos pessoais;
- Limpar sua bancada imediatamente após a conclusão do trabalho.

4.2. Saúde

- Manter o controle de imunização atualizado (**vacinação**);
- Procurar orientação médica sempre que perceber anormalidades em relação a sua integridade física;
- Todo e qualquer tipo de acidente deve ser comunicado imediatamente a chefia do laboratório e ao departamento médico - o NUST (Núcleo de Saúde do Trabalhador) da Coordenação de Saúde do Trabalhador/DIREH (Diretoria de Recursos Humanos) da FIOCRUZ e registrado no Registro de Ocorrência de Acidentes Pessoais do Laboratório, no FORM-LEMDI-037.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 5/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
--	----------------------	-----------------------	---

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

5. RISCO FÍSICO

5.1. Eletricidade

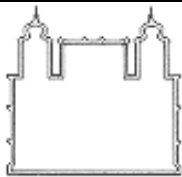
- Apagar as luzes sempre quando sair;
- Não permitir sobrecarga de equipamentos na mesma tomada;
- Verificar a voltagem dos equipamentos antes de ligá-los;
- Trabalhar sempre em condições adequadas de iluminação;
- Não utilizar equipamentos com fios desencapados nem puxe as tomadas pelo fio.

5.2. Prevenção de Acidentes

- Nunca reencapar agulhas. Estas devem ser descartadas com a seringa em caixa coletora de material perfuro cortante - “descarpack”;
- Muito cuidado ao descartar os perfuro cortantes em seus recipientes específicos. Estes devem ser preenchidos com no máximo 2/3 de sua capacidade;
- Não utilizar vidrarias trincadas ou quebradas;
- Não segurar frascos somente pelo gargalo;
- Ao derramar substâncias realizar a limpeza de acordo com as recomendações de segurança do fabricante;
- Não corra no ambiente de trabalho;
- Concentre-se durante o trabalho evitando conversar enquanto executa uma atividade que necessite atenção.

5.3. Uso e Manutenção de Equipamentos

- Nunca exceder a capacidade de produção de um equipamento, mantendo sempre uma margem de segurança adequada;
- Equilibrar os tubos dentro da centrífuga antes de ligá-la;
- Manter os tubos tampados durante a centrifugação para evitar a formação de aerossóis;
- Realizar a limpeza regular do Banho-Maria para evitar a multiplicação de microorganismos;
- Antes de colocar material na autoclave verificar se a quantidade de água está no nível adequado.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 6/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	-----------------------	------------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

6. RISCO BIOLÓGICO

6.1. Classes de Risco

Os agentes biológicos patogênicos para o homem e animais são distribuídos em classes de risco biológico em função de diversos critérios tais como a gravidade da infecção, nível de capacidade de se disseminar no meio ambiente, estabilidade do agente, endemicidade, modo de transmissão, da existência ou não de medidas profiláticas, como vacinas e da existência ou não de tratamentos eficazes.

Classe de Risco 1

Baixo risco individual e para a comunidade. Incluem os agentes que não causam doença ao homem ou animais.

Classe de Risco 2

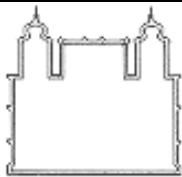
Moderado risco individual e limitado risco para a comunidade. Incluem os agentes que podem causar doença no homem ou animais, porém não apresentam riscos sérios para os profissionais do laboratório, para a comunidade, para animais e para o meio ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importância restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

Classe de Risco 3

Alto risco individual e risco moderado para a comunidade. Incluem os agentes que usualmente causam doenças humanas ou animais graves as quais no entanto, podem usualmente ser tratadas por medicamentos ou medidas terapêuticas gerais, representando risco moderado para a comunidade e para o meio ambiente. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação restrita, sujeita a prévia autorização das autoridades competentes.

Classe de Risco 4

Alto risco individual e alto risco para a comunidade. Incluem os agentes de alto risco biológico que causam doenças humanas e animais de alta gravidade e capazes de se disseminar na comunidade e no meio ambiente. Esta classe inclui principalmente agentes virais. Os agentes desta classe, quando não existentes no país, devem ter sua importação proibida e caso sejam identificados ou se tenha suspeita de sua presença no país, os materiais suspeitos de conter estes agentes devem ser manipulados com os níveis máximos de segurança disponíveis e devem ser destruídos por processos



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 7/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	----------------	---------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

físicos (autoclavação) ou por processos químicos de reconhecida eficácia e posteriormente incinerados.

6.2. Níveis de Biossegurança

Os quatro níveis de biossegurança estão em ordem crescente no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção. O nível de biossegurança de um experimento será determinado segundo o organismo de maior classe de risco envolvido no experimento. Quando não se conhece o potencial patogênico do microrganismo, deverá ser procedida uma análise detalhada e criteriosa de todas as condições experimentais.

Nível de Biossegurança 1

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 1) que normalmente não causam doença em seres humanos ou em animais de laboratório.

Nível de Biossegurança 2

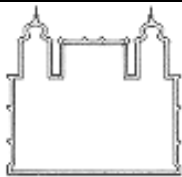
Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 2) capazes de causar doenças em seres humanos ou em animais de laboratório sem apresentar risco grave aos trabalhadores, comunidade ou ambiente. Agentes não transmissíveis pelo ar. Há tratamento efetivo e medidas preventivas disponíveis. O risco de contaminação é pequeno.

Nível de Biossegurança 3

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 3) que geralmente causam doenças em seres humanos ou em animais e podem representar um risco se disseminado na comunidade, mas usualmente existem medidas de tratamento e prevenção. Exige contenção para impedir a transmissão pelo ar.

Nível de Biossegurança 4

Requer procedimentos para o trabalho com microrganismos (classe de risco 4) que causam doenças graves ou letais para seres humanos e animais, com fácil transmissão por contato individual casual. Não existem medidas preventivas e de tratamento para estes agentes.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 8/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	-----------------------	------------------------------------

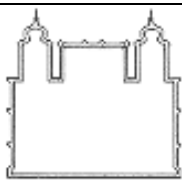
TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

6.3. Requisitos de Biossegurança

O LEMDI realiza procedimentos com microrganismos de classe de risco 2 portanto necessita de requisitos de biossegurança de nível 2:

- A área de escritório deve ser localizada fora da área laboratorial;
- As equipes do laboratório e de apoio devem receber treinamentos anuais sobre os riscos potenciais associados aos trabalhos desenvolvidos;
- O trabalho em laboratório deve ser supervisionado por profissional de nível superior com conhecimento e experiência comprovada na área de Biossegurança;
- O acesso ao laboratório deve ser restrito a profissionais da área, mediante autorização do profissional responsável;
- Pessoas susceptíveis a infecções, tais como as imunocomprometidas ou imunodeprimidas, não devem ser permitidas no laboratório;
- Todos os profissionais devem ser orientados sobre os possíveis riscos, sobre a necessidade de seguir as Boas Práticas de Laboratório, as especificações de cada rotina de trabalho, os procedimentos de Biossegurança e as práticas estabelecidas nesse manual, que deve estar acessível a todos do laboratório;
- O emblema internacional com indicação do risco biológico deve ser afixado nas portas dos recintos onde há manipulação dos agentes biológicos, pertencentes à classe de risco 2;
- Os EPIs devem ser retirados antes de sair do ambiente de trabalho;
- Não tocar “superfícies limpas” (teclados, telefones e maçanetas) quando estiver com luvas;
- Utilizar luvas sempre que estiver manipulando agentes biológicos e somente dentro do laboratório. As luvas de látex descartáveis não poderão ser lavadas, nem reutilizadas;
- Utilizar Cabine de Segurança Biológica classe I ou II sempre que haja a formação de aerossóis infecciosos;
- Uma autoclave deve estar disponível, no interior ou próximo ao laboratório, dentro da edificação para a descontaminação dos materiais utilizados e resíduos gerados.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

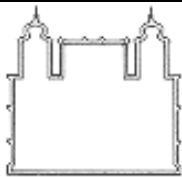
POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 9/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	----------------	---------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

7. RISCO QUÍMICO

- Ler os rótulos de todos os reagentes antes de utilizá-los e seguir corretamente as instruções dos fabricantes;
- É obrigatório o uso de óculos de segurança durante o manuseio de material potencialmente explosivo e em situações onde possa ocorrer projeções de pó, líquidos e fragmentos sólidos;
- Evitar o uso de lentes de contato em operações químicas;
- Usar máscaras absorventes na pesagem de produtos em forma de pó;
- Usar luvas isolantes e recipientes apropriados para o transporte de nitrogênio líquido;
- É expressamente proibido fumar em laboratórios de química;
- Não tente cheirar ou provar qualquer produto químico;
- Não armazenar produtos químicos próximos a fontes de calor;
- Ácidos e bases não devem ser estocados juntos;
- A abertura de frascos com produtos de alta volatilidade deve ser feita em cabine de segurança química;
- Utilizar sempre que possível pipetas automáticas ou bulbos de borracha;
- Em caso de vazamento, isole imediatamente a área, elimine qualquer fonte de ignição, não toque no produto sem luvas adequadas, absorva o material com **areia** ou outro material absorvente não combustível;
- Reunir os rejeitos levando-se em consideração a incompatibilidade dos produtos;
- Os produtos devem ser reunidos e atendendo às suas incompatibilidades químicas, em bombonas de 10 a 20 litros de polietileno. Os líquidos inflamáveis devem ser armazenados em tambores metálicos;
- Um dos produtos mais utilizado e manipulado no LEMDI é o **brometo de etídio** (solução cancerígena) utilizado como corante de gel de agarose para evidenciar as bandas de ácido desoxiribonucleico (ADN). Para sua correta utilização consultar FISPQ (Fichas de Instrução de Segurança de Produtos Químicos) e o seu descarte é feito de acordo com o PGRSS (Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde).



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 10/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	-----------------	---------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

- Consultar as FISPQ de cada produto químico do laboratório onde contém todas as informações necessárias de manipulação, incompatibilidades e primeiros socorros em caso de acidente.

8. RISCO ERGONÔMICO

- Não realize movimentos repetitivos ininterruptamente;
- Transporte materiais pesados com o auxílio de carrinhos ou peça ajuda a outras pessoas;
- Utilize cadeiras adequadas a uma boa postura.

9. EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO

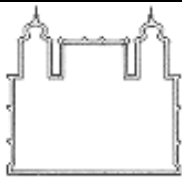
9.1. Equipamentos de Proteção Individual

- Use o **jaleco** fechado e de mangas longas durante todo o tempo que permanecer na área de trabalho;
- Use **máscaras** sempre que manipular substâncias que produzem aerossóis;
- Use **óculos de proteção** e **touca** quando manipular substância que podem provocar respingos e formação de aerossóis ou substâncias químicas que podem provocar lesões nos olhos;
- Use **luvas descartáveis** durante todas as atividades. Nunca entre em contato direto com sangue ou outros materiais contaminados;
- As luvas são descartáveis NÃO podendo ser lavadas e reutilizadas;
- Utilize **sapatos fechados** e confortáveis;
- Utilize **luvas de borracha**, **escudo facial** e jaleco impermeável para as atividades de Lavagem e Esterilização de materiais;
- Utilize luvas de borracha, jaleco e **botas** durante o recolhimento e transporte de resíduos do Laboratório.

9.2. Equipamentos de Proteção Coletiva

Cabine de Segurança Química (CSQ)

- Ao iniciar a atividade, certificar-se que o sistema de exaustão esteja funcionando;
- Para os trabalhos que exijam aquecimento dentro da cabine, certificar-se previamente de que os produtos inflamáveis tenham sido retirados;



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 11/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
--	----------------------	------------------------	---

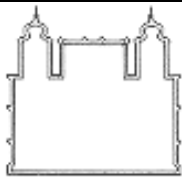
TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

- Estar ciente de que esse local não é destinado ao armazenamento de produtos. Antes de iniciar o trabalho, remover o material desnecessário, principalmente os tóxicos e perigosos;
- Colocar todos os materiais necessários no interior do equipamento ou deixá-los nas proximidades, evitando, assim, interrupções do trabalho;
- Usar EPIs: avental de manga longa, óculos ou protetor facial, para trabalhar no equipamento e, quando necessário, utilizar o respirador e luvas de proteção adequados ao risco;
- Os movimentos dos braços devem ser limitados, com movimentos retilíneos para dentro e para fora, evitando que estes sejam rápidos;
- Manter o visor frontal no ponto de segurança ou o mais baixo possível nas operações em que não for possível nas operações em que não for possível trabalhar com o visor no ponto de segurança ou quando o sistema de exaustão não estiver operando em condições de total segurança. É aconselhável usar respiradores contra gases, vapores e aerossóis com filtros específicos;
- Nas operações que envolvam a pulverização de líquidos perigosos na forma de névoas, é também aconselhável o uso de respiradores e filtros específicos;
- Trabalhar pelo menos a 15 cm de distância da borda externa da câmara, evitando colocar o rosto dentro do equipamento;
- Ao término do serviço, não desligar de imediato a exaustão da cabine, para que os vapores perigosos ainda existentes sejam eliminados (esperar aproximadamente 15 a 20 minutos após o término das atividades, para desligar o sistema);
- Após o fim da operação, executar a limpeza no interior da câmara e remover todo o material, para que outra pessoa que venha trabalhar com o equipamento não se contamine;
- Deixar dentro da cabine vidrarias contaminadas para a evaporação de substâncias tóxicas, mantendo o sistema de exaustão ligado;
- O ar das cabines de segurança química deve ser lançado acima da edificação laboratorial e das edificações vizinhas, longe de prédios habitados e de corrente de ar.

Cabines de Segurança Biológica (CSB)

- Ao utilizar a CSB, mantenha as portas e janelas do laboratório fechadas. Evite a circulação de ar neste momento;



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 12/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	------------------------	------------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

- Mantenha o sistema de filtro HEPA e a luz UV funcionando durante 15-20 minutos antes do e após o uso da cabine;
- Registrar o tempo de utilização da luz ultravioleta (vida útil de 7.500 horas);
- Descontamine o interior da CSB com gaze estéril embebida em **álcool 70%** antes do e após o uso;
- Procure fazer movimentos leves dentro da cabine. Movimentos bruscos ocasionam a ruptura do fluxo laminar de ar, comprometendo a segurança de seu trabalho;
- Conduza as manipulações no centro da área de trabalho;
- Mantenha um frasco contendo algodão embebido em álcool a 70%, para o descarte de ponteiros e demais materiais utilizados durante a sua atividade, no fundo da CSB;
- Evite manter qualquer tipo de chama acesa no interior da cabine por mais que alguns minutos. Prefira o uso de microqueimadores automáticos, que possuam controle da chama;
- Não armazene objetos no interior da CSB. Toda superfície interna deve estar desobstruída para limpeza antes do e após o uso;
- Não introduza cadernos, lápis, caneta ou borracha no interior da CSB. Estes materiais possuem elevado grau de sujidade;
- Não obstrua a grade frontal (fluxo de ar) com objetos de trabalho.

Outros EPCs

- O “Lava Olhos” está disponível para todos os colaboradores e de fácil acesso. É abastecido com água pura e é efetuada a lavagem e troca de água a cada 2 dias para evitar contaminação microbiana;
- Os extintores de incêndio são utilizados dentro do prazo de validade e são trocados quando necessário. Existem diferentes tipos de extintores para cada classe de incêndio (**Anexo 2**).

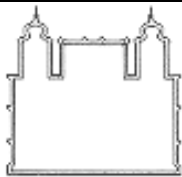
10. PROCEDIMENTOS EM CASO DE ACIDENTES

10.1 Com Material de Risco:

Nos laboratórios de pesquisa os acidentes mais comuns são:

1 - Exposição a Material Biológico

- **Evitar que líquidos se espalhem:** cobrindo com material absorvente seco, adicionando, em seguida, o desinfetante químico (hipoclorito de sódio 1%) e



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 13/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	-----------------	---------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

depois descontaminar o material absorvente por autoclavação ou desinfetante químico;

- **Atender o indivíduo exposto aos riscos durante o acidente:**

- **Roupas contaminadas:** molhar bem com hipoclorito de sódio (concentração mais adequada 1%)
- **Feridas:** Utilizar material absorvente embebido com povidine 10% ou álcool 70% V/V; retirar material contaminante da pele.
- **Contaminação Ocular:** Recomenda-se não friccionar os olhos e lavar exaustivamente em lava-olhos (se não tiver lavar exaustivamente com solução fisiológica ou água corrente em último caso). É preciso lavar com muita água por 10 minutos ou mais até que a substância seja totalmente removida. Se o acidentado estiver utilizando lentes de contato, elas só devem ser retiradas depois da lavagem.
- **Coletar material infectado para testes;**

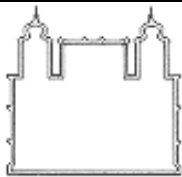
- **Procurar atendimento médico e coletar sangue do acidentado:** seguir o Fluxo para o Primeiro Atendimento do Acidente com Material Biológico – **SOS-TRABALHADOR**, afixado no quadro de aviso do LEMDI;
- Para maiores esclarecimentos consulte a **Coordenação de Saúde do Trabalhador CST/DIREH** (Tel. 2598 4226 Ramais 105/106). Que adotam plano de emergência: o SOS – Trabalhador.

1.1 - Acidentes com Perfurocortantes:

Recomenda-se lavar o local com muita água e sabão. Embora não existam evidências de que usando anti-séptico ou a prática de pressionar o local para saída de fluido/sangue da lesão reduzam o risco de transmissão de patógenos (HIV, vírus das hepatites virais B e C), o uso de antissépticos não é contra-indicado. Assim, a solução aquosa de Povidine (Polivinil Pirrolidona Iodo – PVPI) ou outra contendo iodo pode ser usada.

1.2 - Exposição Cutânea:

Recomenda-se descontaminar a região atingida com álcool a 70%. Na Fiocruz o atendimento é feito pelo **Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas (IPEC)**, telefones de contato: 2598 4261 / 4265 / 4266 ou 2290 0392.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 14/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	-----------------	---------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

2- Acidentes com Substâncias Químicas

O procedimento a ser adotado depende do local afetado e das instruções de conduta definidas em suas FISPQs. Após as medidas de primeiro socorro abaixo relacionadas deverá ser procurado o atendimento médico no **Núcleo de Saúde do Trabalhador (NUST)**, Pavilhão Carlos Augusto da Silva, térreo - ao lado da ASFOC. Telefones: 2598-4295 / 2598-4226 Ramal: 120
E-mail: nust@direh.fiocruz.br

- **2-1 Queimadura por Ácidos**

Lavar imediatamente o local com água em abundância durante cerca de cinco minutos. Em seguida lavar com solução saturada de bicarbonato de sódio e novamente com água.

- **2-2 Queimadura por Álcalis:**

Lavar imediatamente o local com água em abundância durante cerca de cinco minutos. Em seguida tratar com solução de ácido acético a 1% e novamente água.

- **2.3 - Ácido nos Olhos:**

Fazer uma lavagem com água corrente por quinze minutos e após aplicar solução de bicarbonato de sódio a 1%.

- **2.4 - Intoxicação por gases ou Vapores:**

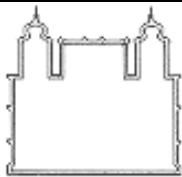
Remover a vítima para ambiente arejado, deixando-a se recuperar. Procurar suporte respiratório.

- **2.5 - Ingestão de Substâncias Tóxicas:**

Seguir as instruções da ficha de informações sobre segurança química. Pode-se também contactar o Centro de Controle de Intoxicação do Rio de Janeiro (Tel. 2573-3244/2290-3344) ou de Niterói (Tel. 2717-0148/2717-0521).

3- Acidentes com Material Radioativo

- A probabilidade de acontecer acidentes envolvendo fontes radioativas em pesquisa biomédica será minimizada se medidas preventivas forem adotadas nas fases de processo de manipulação das mesmas, tais como treinamento de pessoal, adequação das instalações, sinalização, utilização de equipamento de proteção individual e coletiva, inventário das fontes desde a entrada no



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

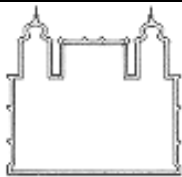
POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 15/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	------------------------	------------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

laboratório até a segregação dos rejeitos, e obediência às normas da CNEN.

- Na ocorrência de acidente com fonte radioativa o atendimento à vítima deverá ser imediato. Em caso de perda da fonte, se for necessário atendimento médico para prestar os primeiros socorros, a equipe do **NUST/CST/DIREH** deverá se deslocar até o local. A seguir, deverá ser feita a troca da roupa contaminada por outra limpa, inclusive sapatos no caso de perda da fonte no piso, acompanhada pela monitoração com Geiger Muller.
- Em caso de contaminação externa, entendida como a presença de material radioativo na pele, deverá ser providenciada a sua remoção, ou descontaminação.
- Antes de ser iniciada a descontaminação deverá ser observado se a vítima possui algum ferimento na pele próximo da região afetada. Neste caso, tal ferimento deverá ser isolado com material impermeável e fita gomada.
- A descontaminação da pele deve ser feita por lavagem com água corrente em abundância e sabão ou detergente. Todo cuidado deverá ser tomado para evitar a abrasão da pele, o que agrava o acidente por propiciar vias de penetração do radionuclídeo no organismo.
- No caso de contaminação das mãos poderá ser provocada sudorese, como via de eliminação do contaminante, através da utilização de luvas.
- No caso de contaminação de olhos, nariz, boca, couro cabeludo, inalação ou ingestão, as vítimas deverão ser encaminhadas para atendimento médico especializado, a ser acompanhado pela **Coordenação de Saúde do Trabalhador (CST/Fiocruz)**, desde a remoção do paciente até a sua alta.
- Todo material empregado na descontaminação será considerado como rejeito radioativo e tratado como tal, isto é, deverá ser segregado e determinado o tempo durante o qual deverão ser guardados antes de serem considerados como resíduos comuns.
- As roupas, para serem aproveitadas, deverão ser guardadas como rejeitos radioativos até o decaimento total do radionuclídeo.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 16/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	------------------------	------------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

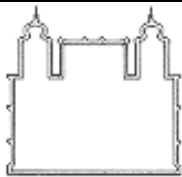
- As águas de lavagem poderão ser desprezadas diretamente na rede de esgotos face tanto à natureza dos radionuclídeos empregados no IOC como também aos níveis de atividade e quantidades envolvidas, lembrando que a produção de esgoto na instituição é suficiente para diluir os radioisótopos até os limites de isenção estabelecidos.

10.2. Em Caso de Incêndio

- Manter a calma e dar o alarme procurando evitar pânico;
- Chamar os bombeiros (Telefone: 193), informando o local, o tipo da edificação, o número de pavimentos e as atividades desenvolvidas;
- Desligar as fontes elétricas e interromper o fluxo de gases;
- Combater princípio de incêndio com o extintor apropriado;
- Se o fogo estiver fora de controle, abandonar o local imediatamente, evitando pânico e correria;
- Auxiliar a saída de pessoas que não conheçam o local;
- Procurar sempre os locais mais ventilados para o escape;
- Faça uso de pano molhado junto ao rosto. Sempre que houver muita fumaça, procure caminhar abaixado próximo ao chão;
- Após deixar a sala, feche a porta sem trancá-la;
- Tente dar o máximo de informações aos bombeiros (presença de produtos inflamáveis, locais de armazenamento de gases; presença de agentes biológicos);
- Informar aos bombeiros os reservatórios, hidrantes ou fonte de captação de água;
- Informar sobre possíveis pessoas desaparecidas. Não tente realizar buscas por conta própria;
- Após a extinção do fogo, só entre na edificação após a liberação do local pela autoridade competente.

OBS.: ENDEREÇOS dos Responsáveis pelo Atendimento:

- **Coordenação de Saúde do Trabalhador - CST/DIREH**
Pavilhão Figueiredo Vasconcelos – 3º Andar - Sala 301
Telefones: 2598-4226 Ramais 105/126



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 17/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	------------------------	------------------------------------

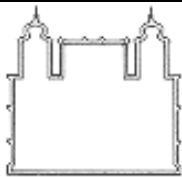
TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

- **Diretoria de Recursos Humanos – DIREH**
Pavilhão Figueiredo Vasconcelos – 2º Andar
Tel. 2598-4226/4227
- **Instituto de Pesquisas Clínicas Evandro Chagas (IPEC)**
Tel. 2598 4261 / 4265 / 4266 ou 2290 0392
<http://www.ipec.fiocruz.br>
- **Núcleo de Saúde do Trabalhador (NUST)**
Pavilhão Carlos Augusto da Silva, térreo - ao lado da ASFOC
Telefones: 2598-4295 / 2598-4226 Ramal: 120
E-mail: nust@direh.fiocruz.br
- **Núcleo de Informação de Saúde do Trabalhador (NIST)**
Av. Brasil nº4036 3º Andar - Sala 304
Telefones: 3865-1818 / 1863
E-mail: suporte@nist.fioprev.org.br

11. MAPA DE RISCO

O mapa de risco encontra-se afixado na entrada das salas 13 e 22 informando graficamente os riscos a que estão expostos os frequentadores do Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 18/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
--	----------------------	------------------------	------------------------------------

TÍTULO

MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

12. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Grist, N.R. 1995. Manual de Biossegurança para o laboratório. 2ª edição. Livraria Santos Editora. 133 p.

Mastroeni, M.F. 2006. Biossegurança aplicada a laboratórios e serviços de saúde. 2ª edição. Atheneu. São Paulo. 338 p.

Ministério da Saúde, Secretaria de Ciência, Tecnologia e Insumos Estratégicos, Departamento de Ciência e Tecnologia. 2006. Diretrizes gerais para o trabalho em contenção com agentes biológicos. 2ª edição. Série A. Normas e Manuais Técnicos, Brasília – DF. 52 p.

Comissão Técnica de Biossegurança da FIOCRUZ (CTBio). Procedimentos para a manipulação de microorganismos patogênicos e/ou recombinantes na FIOCRUZ. Rio de Janeiro, novembro de 2005.

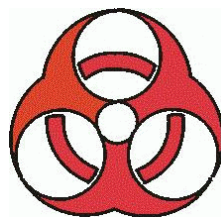
Página na internet da Biossegurança do Instituto Oswaldo Cruz
<http://www.biosseguranca.ioc.fiocruz.br>

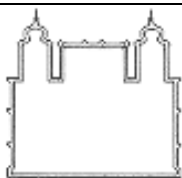
13. REGISTROS RELACIONADOS (ANEXOS)

Os símbolos de risco são normatizados no Brasil pela NBR 7.500 e estes são os principais para uso em laboratório:

ANEXO 1 – SÍMBOLOS

Risco Biológico:





Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 19/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	-----------------	---------------------------------

TÍTULO
MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

Risco Químico:

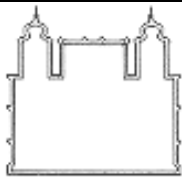
					
Comburente	Inflamável	Corrosivo	Explosivo	Nocivo Irritante	Tóxico

Risco Radioativo:



Além dos símbolos de risco, há outras formas de sinalização padronizadas que são empregados na comunicação de segurança. Os símbolos são utilizados, tanto para a sinalização de risco como para a sinalização de segurança, em conjunto com formas geométricas, cores, palavras e frases de advertência, formando painéis que têm significado específico. Assim, as figuras abaixo, por exemplo, mesmo desacompanhadas de palavras ou frases de advertência, significam:

		
Atenção! Risco biológico	Obrigatório o uso de luvas	Acesso proibido



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

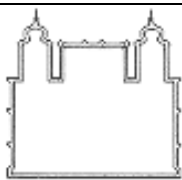
POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 20/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	-----------------	---------------------------------

TÍTULO
MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

Resumidamente, o quadro abaixo apresenta as principais cores e formas geométricas utilizadas para sinalização de segurança no trabalho:

Significado	Cores e formas	Exemplo
Proibição	Círculo com tarja vermelha	
Atenção	Triângulo com fundo amarelo	
Obrigação	Círculo com fundo azul	
Indicação de segurança	Quadrado com fundo verde	

Risco Biológico	Perigo Tóxico	Perigo: Corrosivo	Perigo: Inflamável



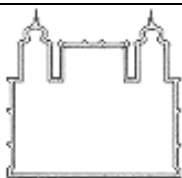
Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 21/24	CÓDIGO POP-LEMDI- GER-001
---------------------------------------	---------------	-----------------	---------------------------------

TÍTULO
MANUAL DE BIOSSEGURANÇA

 <p>Não Fumar Não Beber Não Comer</p>	 <p>SEGURANÇA CHUVEIRO DE EMERGÊNCIA E LAVADOR DE OLHOS</p>	 <p>ATENÇÃO! LUZ UV</p>	 <p>AVISO EVITE CONTAMINAÇÃO LAVE AS MÃOS</p>
Não fume, coma ou beba.	Segurança: Chuveiro de emergência e lavador de olhos	Cuidado: Raios Ultravioletas. Use óculos de proteção.	Aviso: Evite contaminação, lave as mãos.
 <p>AVISO SAÍDA DE EMERGÊNCIA NÃO OBSTRUA</p>	 <p>AVISO QUADRO GERAL DE FORÇA EM CASO DE INCÊNDIO DESLIGUE</p>	 <p>AVISO INFORME SOBRE ACIDENTES IMEDIATAMENTE</p>	 <p>AVISO PROIBIDO O USO DE CELULARES NESTA ÁREA</p>
Aviso: Saída de emergência, não obstrua.	Aviso: Quadro Geral de Força, caso de incêndio desligue.	Aviso: Informe sobre acidentes imediatamente.	Aviso: Proibido o uso de celulares nesta área.
 <p>CUIDADO RAIOS ULTRA VIOLETA USE ÓCULOS DE PROTEÇÃO</p>	 <p>CUIDADO DEGRAUS</p>	 <p>CUIDADO USE LUVAS</p>	 <p>Área de Risco Proibida a Entrada de Pessoas não Autorizadas</p>
Cuidado: Use máscaras	Cuidado: Degraus	Cuidado: Use luvas	Área de risco: proibida a entrada de pessoas não autorizadas

Os laboratórios poderão requisitar as etiquetas através do e-mail: cibioioc@ioc.fiocruz.br informando o modelo e a quantidade.



Ministério da Saúde
Fundação Oswaldo Cruz
Instituto Oswaldo Cruz – Departamento de Medicina Tropical
Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas
LEMDI
Pavilhão Arthur Neiva
Av. Brasil, 4365 Manguinhos
CEP. 21045-900 – Rio de Janeiro – RJ – BRASIL
Tel.: (21) 2598-4338/4339/4473/4474 R.206 Fax.: (21) 2280-3740

POP - PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	REVISÃO 00	PÁGINA 22/24	CÓDIGO POP-LEMDI-GER-001
---------------------------------------	----------------------	------------------------	------------------------------------

TÍTULO
MANUAL DE BIOSSEGURANÇA



ANEXO 2 – EXTINTOR RECOMENDADO PARA AS CLASSES DE INCÊNDIO

Classe de Incêndio	CO ₂	Pó químico	Espuma	Água
A Papel, Madeira	Apaga somente na superfície	Apaga somente na superfície	Sim/regular Abafa e resfria	Sim/ótimo Resfria e apaga de forma total
B Líquidos inflamáveis	Sim/bom Não deixa resíduo	Sim/ótimo Abafa rápido	Sim/ótimo Abafa rápido	Só em forma de borrifo
C Aparelhos elétricos	Sim/ótimo Não deixa resíduo e não conduz corrente elétrica	Sim/bom Não conduz corrente elétrica	Não Conduz corrente elétrica	Não Conduz corrente elétrica

ERROR: undefined
OFFENDING COMMAND: get

STACK:

/quit
-dictionary-
-mark-