

Ministério da Saúde
FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



ICICT
Instituto de Comunicação e Informação
Científica e Tecnológica em Saúde



ESCOLA
GHC
CENTRO DE
EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA
E PESQUISA EM SAÚDE

**MINISTÉRIO DA SAÚDE
GRUPO HOSPITALAR CONCEIÇÃO
CENTRO DE EDUCAÇÃO TECNOLÓGICA E PESQUISA EM SAÚDE –
ESCOLA GHC
FUNDAÇÃO OSWALDO CRUZ – FIOCRUZ
INSTITUTO DE COMUNICAÇÃO E INFORMAÇÃO CIENTÍFICA E
TECNOLÓGICA EM SAÚDE - ICICT**

APRENDENDO COM A IDENTIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES LABORATORIAIS

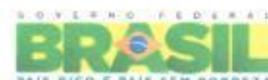
GRAZIELLE PAULA CASSOL TIEPPO

ORIENTADORA: ROSEMERI ENGEL BALLE

**PORTO ALEGRE
2013**



Ministério da
Saúde



GRAZIELLE PAULA CASSOL TIEPPO

APRENDENDO COM A IDENTIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES LABORATORIAIS

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado como requisito parcial para a obtenção do título de Especialista em Informação Científica e Tecnológica em Saúde realizada através da parceria da Escola do Grupo Hospitalar Conceição e do Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica da FIOCRUZ.

ORIENTADORA: ROSEMERI ENGEL BALLE

PORTO ALEGRE, 2013.

AGRADECIMENTOS

Ao meu marido João Luiz por todo incentivo na realização deste trabalho.

Aos meus filhos Igor e Júlia pelas horas de ausência onde destinei ao estudo.

À Escola GHC pela oportunidade de realização do curso.

As colegas farmacêutico-bioquímicas Consuelo Perez e Raquel Fernandes pela ajuda na seleção do tema.

A minha orientadora Rosemeri Engel Balle pela compreensão no desenvolver do projeto e pelas considerações.

Aos professores do curso pela troca de saberes e contribuição, de uma forma ou de outra, na construção de conhecimentos.

Aos colegas do curso, pela companhia, troca de saberes e amizades conquistadas.

Não corrigir nossas falhas é o mesmo que cometer novos erros.

Confúcio

RESUMO

O laboratório de análises clínicas exerce importante papel no setor de atendimento à saúde através dos exames laboratoriais realizados que contribuem significativamente no diagnóstico e tratamento das doenças. Na realização do exame existe uma série de etapas desde a solicitação médica até a liberação do exame. Cada processo é fonte potencial de erros os quais interferem diretamente na obtenção da qualidade do laboratório clínico. O objetivo do projeto é realizar um levantamento das não conformidades no Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Nossa Senhora da Conceição nas três fases de análise: pré-analítica, analítica e pós-analítica no período de janeiro de 2012 a julho de 2013 e categorizá-las conforme sua ocorrência. Com isso será possível verificar as dimensões dos registros documentados e relacioná-los com a literatura a fim de tornar este conhecimento disponível a todos os funcionários do laboratório para que os mesmos tenham conhecimento e envolvimento com o registro das não conformidades. Trata-se de um estudo quantitativo prospectivo identificando e quantificando as não conformidades do serviço através dos dados obtidos no fluxo de gestão de não conformidades na plataforma workflow ORQUESTRA/BPM.

Palavras-chave: não conformidades, qualidade.

LISTA DE TABELAS E FIGURAS

Figura 1. Etapas do Fluxo de Não Conformidades.....	24
Tabela 1. Percentagem de erros obtidos na fase Pré-analítica em diversos Estudos.....	28
Tabela 2. Fontes e freqüências de erro estimado em cada etapa.....	28

LISTA DE SIGLAS

ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas
ACCUTEST – Oneworld Accuracy
AEQ – Avaliação Externa da Qualidade
BPLC - Boas Práticas para Laboratórios Clínicos
CAP – Colégio Americano de Patologia
CQ – Controle de Qualidade
CIQ – Controle de Qualidade Interno
EL – Erros Laboratoriais
EP – Ensaio de Proficiência
GHC - Grupo Hospitalar Conceição
HCC – Hospital Criança Conceição
HCR – Hospital Cristo Redentor
HF – Hospital Fêmeina
HNSC – Hospital Nossa Senhora da Conceição
INMETRO – Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial.
LAC – Laboratório de Análises Clínicas
LCs - Laboratórios clínicos
MS – Ministério da Saúde
NCs - Não Conformidades
PALC – Programa Nacional de Acreditação dos Laboratórios Clínicos
PELM – Programa de Excelência para Laboratórios Médicos
POP - Procedimento Operacional Padrão
SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial
SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade
SIL – Sistema de Informação Laboratorial
SSC – Serviço de Saúde Comunitária

SUS – Sistema Único de Saúde

UKNEQAS – United Kingdom National External Quality Assessment Service

UPA – Unidade de Pronto Atendimento

VIM = Vocabulário Internacional de Metrologia

VQA - Virology Quality Assurance

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	11
2.JUSTIFICATIVA.....	15
3. OBJETIVOS.....	17
3.1 OBJETIVO GERAL.....	17
3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	17
4.REFERENCIAL TEÓRICO.....	18
4.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.....	18
4.1.1 POR QUE IMPLANTAR UM SGQ.....	19
4.1.2 SISTEMA DE GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES.....	23
4.1.2.1 QUE É NÃO CONFORMIDADE.....	24
4.1.2.2 MAS É PRECISO TRATAR AS NÃO CONFORMIDADES?.....	25
4.2 ERROS LABORATORIAIS NAS FASES PRÉ-ANALÍTICA, ANALÍTICA E PÓSANALÍTICA.....	26
4.3 IMPACTO DOS ERROS LABORATORIAIS.....	31
5. METODOLOGIA.....	33
5.1 NATUREZA DE ESTUDO.....	33
5.2 LOCAL DO ESTUDO.....	33
5.3 COLETA DE DADOS.....	33
5.4. ANÁLISE DE DADOS	34
6. ASPECTOS ÉTICOS.....	35
7. DIVULGAÇÃO.....	36
8.CONSIDERAÇÕES.....	37
9. CRONOGRAMA.....	38
10. ORÇAMENTO.....	39
REFERÊNCIAS.....	40

ANEXO I FORMULÁRIO ELETRÔNICO DO FLUXO DE GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADE- 1ª PARTE.....	44
ANEXO II FORMULÁRIO ELETRÔNICO DO FLUXO DE GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADE -2ª PARTE.....	45
ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO.....	46

1. INTRODUÇÃO

A qualidade é um determinante diferencial de mercado e na produção de serviços de saúde e isso não é diferente principalmente porque o produto interfere na vida das pessoas. Torna-se, então, um pré-requisito de sobrevivência em todos os segmentos inclusive na área de prestação de serviços. Na área da saúde a percepção de qualidade vem sendo exigida cada vez mais, seja pelo médico, paciente, familiar, fontes pagadoras, pesquisadores e aliados a isso os grandes avanços tecnológicos com ampliação das opções de exames, a complexidade cada vez maior dos processos laboratoriais, a competição mercadológica e os desafios econômicos do setor de saúde fazem com que os laboratórios profissionalizem sua gestão para busca constante de eficácia de seus processos e eficiência de seu negócio (Oliveira e Mendes, 2011).

O principal objetivo de um laboratório clínico é fornecer informações úteis para a tomada de decisões médicas, permitindo os melhores cuidados de saúde aos pacientes. Na verdade, estima-se que os testes laboratoriais têm impacto em mais de 70% das decisões médicas (Yücel, Salman, Gel, Örmeci, & Gel, 2012). O incremento de requisições de exames laboratoriais pode levar a rápidas decisões médicas, nomeadamente no diagnóstico, monitorização e tratamento do paciente, mas para isso é necessário assegurar a sua qualidade e disponibilidade de resultados fidedignos para o paciente (Plebani, 1999). Um resultado de má qualidade pode levar a uma incorreta interpretação pelo médico, prejudicando o estado de saúde do paciente.

Neste contexto verifica-se que ferramentas de gestão ganharam espaço e passaram a integrar a lista de ações para aperfeiçoar, melhorar e modernizar a rotina laboratorial visando o objetivo final que é sempre o mesmo: prover laudos confiáveis de forma sustentável. Segundo um dos grandes pensadores da Qualidade, Phillip Crosby, "Qualidade é a satisfação das necessidades dos usuários, isto é, a conformidade com os requisitos exigidos pelos clientes".

Segundo o auditor e consultor Eduardo Ferraz, em entrevista a Control Lab (2007), por qualidade entende-se o grau no qual um conjunto de características satisfaz a requisitos. A qualidade deve sempre se referir à satisfação das necessidades e das expectativas de usuários e clientes.

Nos laboratórios clínicos, esta busca, iniciou na década de 90 através das Boas Práticas para Laboratórios Clínicos (BPLC) do Instituto de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (INMETRO).

Segundo a Labtest Diagnóstica S.A. (1998, p.1):

As BPLC são um conjunto de normas da qualidade que disciplina a organização, o funcionamento, e as condições sob as quais os exames nos laboratórios clínicos são planejados, registrados, realizados, monitorados, assinados, liberados e as amostras e os dados arquivados e conservados.

Com a padronização de todo o processo de trabalho através da elaboração e revisão contínua de Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e das relações entre os atores envolvidos em cada processo surgem informações pertinentes delegadas aos profissionais envolvidos naquela competência. No contexto diário de todo o processo laboratorial, desde a coleta de material, realização de exames, rotinas e liberação de laudos surgem problemas, emergentes e urgentes, os quais são resolvidos com uma ação imediata, mas nem sempre são documentados de forma apropriada de forma a contribuir na implementação de ações de correção/prevenção a fim de evitar recorrências e implementar o processo operacional.

Quando há o não atendimento de um requisito especificado gera-se uma não conformidade que se caracteriza por ser um aviso da necessidade de correção em determina etapa do processo. A não conformidade (NC) pode ser acidente, evento adverso, evento sentinela, erro, incidente, ocorrência e deve **SEMPRE** ser registrada da maneira mais simples possível. Para tanto se deve tomar uma ação corretiva, e a mesma devem estar documentadas na etapa avaliada, pois a falta de registro dessas ações também gera as não conformidades. Por ação corretiva entendem-se as "etapas realizadas para remover causas da não conformidade detectadas ou outras situações indesejadas

de modo a evitar a recorrência ou melhorar a qualidade em qualquer estágio do processo” (EZELLE, 2008, p. 46).

O Laboratório de Análises Clínicas do Hospital Nossa Senhora da Conceição (LAC-HNSC) atua como prestador de serviços em saúde, realizando cerca de 260 mil exames laboratoriais por mês oriundo do universo ambulatorial (HNSC, SSC) e emergencial/hospitalar (HNSC, HCC, HF, HCR, UPA), tendo como usuários a população em geral, trabalhadores de saúde, familiares e acompanhantes. Tem aproximadamente 210 colaboradores que possuem diversas formações e funções, entre eles farmacêutico-bioquímicos, auxiliares de laboratório, auxiliares de enfermagem, auxiliar geral, enfermeiro, técnico administrativo, auxiliares administrativos e estagiários de ensino médio e universitário, possuidores de saberes segregados, competências próprias em um sistema único de prestação de serviço 24h/dia. O conjunto de especialistas que atuam na área técnica do laboratório detém conhecimentos, capacidades e habilidades específicas, associadas à experiência obtida no trabalho cotidiano.

O LAC-HNSC possui uma área física de 800 m², é gerenciado por uma coordenadora geral a qual é assessorada por quatro assistentes técnicos os quais são responsáveis pelos setores de Hematologia, Bioquímica, Imunologia, e Microbiologia. Existe o setor de Biologia Molecular e a Gestão da Qualidade. Uma enfermeira é responsável pelo setor de Coleta e há um responsável pelo setor Administrativo.

Em 2007 o laboratório obteve o selo de acreditação pela norma PALC – Programa Nacional de Acreditação dos Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML), a qual é uma certificação nacional que abrange todas as áreas do serviço, desde a fase pré-analítica, analítica, pós-analítica, controle de documentação, gestão e garantia da qualidade, gestão de não-conformidades, laboratório de apoio, equipamentos e insumos, testes laboratoriais remotos, gestão de pessoal, informação técnica, gestão ambiental e da segurança, sistema de informações laboratoriais e gestão dos riscos e segurança do paciente. O laboratório foi o primeiro laboratório público 100% SUS acreditado por esta norma, aprovado oficialmente através do selo de

acreditação obtido. Falar de acreditação é esbarrar em declarações que confirmam, obviamente, a importância da busca incessante pela excelência na qualidade dos serviços prestados.

Este estudo pretende avaliar a quantidade de não conformidades (NCs) no LAC- HNSC documentadas de todo o processo laboratorial, permitindo obter uma visão global das mesmas dentro do laboratório, evidenciando tipos mais frequentes, tipos mais comuns e os envolvidos no registro e na investigação uma vez que estão diretamente relacionadas com a qualidade e eficiência do processo e sendo que nenhum processo é isento de erros e ainda em se tratando de resultados de exames é imprescindível a qualidade na produção dos mesmos visando garantir resultados confiáveis, que auxiliem o corpo clínico na definição diagnóstica e na tomada de condutas terapêuticas. Propõe-se, com isso, a abordagem por uma visão educativa, de aprendizado e mudança de cultura no que se refere ao entendimento sobre o erro, ressignificando-o e considerando-o como uma "forma provisória de saber".

2. JUSTIFICATIVA

O presente trabalho, na forma de projeto de intervenção, tem como justificativa demonstrar a importância do tema NC para um laboratório acreditado, o que as mesmas podem ensinar e contribuir para a melhoria contínua do serviço além de ser parte de um SGQ de um laboratório acreditado e que deve, portanto, contemplar a identificação de fontes potenciais de erro para, assim, investigar as causas relacionadas e implementar ações preventivas ou corretivas, as quais devem ser documentadas e registradas. Com isso, o serviço procura manter um nível de excelência em qualidade e contribui de forma segura para a saúde dos pacientes.

O laboratório documenta seus registros em fluxos eletrônicos, através dos quais é possível realizar o levantamento de não conformidades do serviço e elencá-las em categorias a fim de evidenciar o perfil deste registro. Com esta quantificação é possível realizar uma análise crítica destas incidências, avaliando os tipos de problema do serviço bem como as medidas adotadas para correção e o que estes erros podem estar impactando nos laudos de resultado dos pacientes.

Será possível realizar uma avaliação e correlação dos índices obtidos com a estrutura atual de gestão da qualidade do LAC-HNSC, possibilitando avaliar a eficácia dos treinamentos oferecidos na gestão de não conformidades, o formato atual de documentação da não conformidade no laboratório bem como o nível de amadurecimento da equipe em relação ao tema. Fatores relacionados à falta de mão de obra; falta de tempo; falta de informação; falta de hábito no registro; dificuldades de acesso ao formulário eletrônico ou falta de familiaridade com o mesmo devem ser considerados na pesquisa.

As boas práticas de laboratório e o seguimento dos requisitos da qualidade auxiliam muito na prevenção de erros. Atualmente já podemos observar padrões e requisitos relacionados a este tema nas normas mais utilizadas em acreditação de serviços de saúde. Para a norma PALC o SGQ deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades e reclamações de clientes

relativas às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica das análises que realiza ou terceiriza.

Na literatura é relatado que os erros laboratoriais ocorrem predominantemente na fase pré-analítica, ou seja, na fase que antecede a análise do exame propriamente dita e que envolve o atendimento, a coleta de material biológico e o cadastro dos exames. Por se tratar de uma fase mais manual e depender também das condições do paciente (preparo, jejum, etc.) torna-se mais propensa a erros.

Em contrapartida, aprender com o Erro, pois na concepção dialética o erro desperta a reflexão o que torna possível uma nova ação, modificada. Tendo conhecimento dos erros no serviço é possível corrigi-los abrangentemente no processo e minimizá-lo.

Partindo-se do princípio que todo resultado numérico de uma dosagem de um exame poderá estar sujeita a um erro é fundamental que todos os profissionais tenham conhecimento e envolvimento com o tema e entendam que o erro deve ser visto como construtivo e parte de um processo de aprendizado.

O erro na literatura é referenciado como aprendizado na medida em que se erro e não entendo como um erro ficarei sujeito a repeti-lo "n" vezes. Já se erro, paro e reflito dificilmente farei de novo. Em uma visão educativa pretende-se demonstrar que esta ferramenta serve para aprimoramento dos processos laboratoriais, permitindo um crescimento do grupo. O erro deve ser corrigido de forma permanente e sistêmica, nunca focal e o compartilhamento do erro faz com que ele se torne um acerto permanente, pois assim todos tomam conhecimento e pensam formas de correção que atendam a equipe e se co-responsabilizam pelas novas práticas incrementadas.

Tendo em vista que o laboratório clínico fornece resultados complementares à conduta médica em relação ao paciente é indispensável a garantia da confiabilidade e da credibilidade dos resultados dos exames.

3. OBJETIVOS

3.1 GERAL

O presente projeto de pesquisa pretende identificar a taxa de não conformidades registradas no LAC-HNSC, nas três fases laboratoriais: pré-analítica, analítica e pós-analítica, documentadas no período de janeiro de 2012 a julho de 2013 bem como classificá-las conforme tipo e fase do processo em que as mesmas aparecem e, dessa forma, gerar elementos e conhecimentos para discussão e entendimento da importância das não conformidades dentro dos LCs.

3.2 ESPECÍFICOS

1. Identificar e quantificar, através da plataforma workflow: ORQUESTRA/BPM, a documentação dos episódios de não conformidades do laboratório;
2. Identificar em qual parte do processo apresenta maior frequência e gravidade;
3. Estabelecer o perfil das NCs categorizando-as e classificando-as conforme sua proveniência, o tipo de NC, setor responsável;
4. Estabelecer as características do requisitante da não conformidade (idade, cargo e gênero);
5. Comparar a taxa estimada de erro do LAC-HNSC com as taxas referenciadas na literatura.

4. REFERENCIAL TEÓRICO

4.1 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Segundo a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) sistema é um conjunto de elementos relacionados ou que interagem entre si. Trabalhar sistematicamente é necessário para assegurar a eficácia de forma que as coisas sejam organizadas de maneira prática e conveniente e realizadas em certa seqüência. Um sistema de gestão tem por objetivo estabelecer políticas de execução para que se possam alcançar as metas propostas pela mesma. Um sistema de gestão estruturado fornece, essencialmente, um modelo sobre o qual as pessoas podem trabalhar para que a organização obtenha resultados desejados, de forma eficaz e eficiente. Em outras palavras, o Sistema de Gestão é simplesmente a maneira como queremos que as coisas sejam feitas! O Sistema de Gestão pode abordar questões de qualidade, de saúde e segurança, e da proteção ao meio-ambiente, para dar somente três exemplos.

O foco de cada elemento do sistema é, naturalmente, diverso. Por exemplo, os sistemas de Gestão da qualidade estão focados nas necessidades dos clientes.

Um sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é um sistema que aborda os aspectos da qualidade dos processos, produtos e prestação de serviços de uma empresa. O SGQ fornece uma estrutura formal para garantir que as preocupações com a qualidade sejam abordadas e resolvidas.

A definição da ISO 9000 de um Sistema de Gestão da Qualidade é: "Sistema de Gestão para dirigir e controlar uma organização com referência ao aspecto da qualidade". (ISO 9000, cláusula 3.2.3)

4.1.1 POR QUE IMPLANTAR UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE?

A qualidade é uma responsabilidade de todos os níveis da administração. Ao implantar um sistema de gestão da qualidade, a organização se torna mais bem equipada para gerir riscos relacionados com a qualidade e será beneficiada ao:

- Alcançar mais facilmente seus objetivos
- Gerir seus processos eficazmente
- Usar seus recursos com maior eficiência
- Aumentar a satisfação e a confiança do cliente
- Promover melhoria contínua
- Reduzir perdas (desperdício)

O custo da não qualidade é maior que o custo da qualidade. Não controlar pode gerar desperdícios maiores que qualquer investimento. Implementar significa trabalhar com previsibilidade, menos desperdício e com menos repetição de trabalho.

Qualidade é um conceito subjetivo que está relacionado diretamente às percepções de cada indivíduo. Diversos fatores como cultura, modelos mentais, tipo de produto ou serviço prestado, necessidades e expectativas influenciam diretamente nesta definição.

Um produto de qualidade é caracterizado por: "conformidade com as exigências dos clientes", "relação custo/benefício", "adequação ao uso", "valor agregado, que produtos similares não possuem"; "fazer certo à primeira vez"; "produtos e/ou serviços com efetividade". Enfim, o termo é geralmente empregado para significar "excelência" de um produto ou serviço. (ABNT ISO 9000)

O LAC-HNSC realiza exames nas especialidades de bioquímica, hematologia, imunologia, microbiologia, parasitologia, urinálise e biologia molecular. A fim de controlar a qualidade de seus exames nas diferentes áreas existe um sistema de CIQ e participa de programas de AEQ (PELM, M.S., CAP, UK-NEQAS, VQA, ACCUTEST) dos quais vem recebendo avaliações excelentes.

Vários critérios são seguidos a fim de garantir que o resultado de um exame laboratorial seja qualificado: o laboratório assegura que equipamentos, insumos e reagentes são adquiridos de fornecedores que ofereçam certificado de qualidade, com reconhecimento nacional/internacional e regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Também todos os equipamentos utilizados em qualquer estágio da realização de exame são controlados, calibrados, verificados e mantidos em condições ideais de uso, em conformidade com os requisitos especificados. Estes equipamentos e instrumentos técnicos são de impacto para a qualidade dos exames, logo, são submetidos à manutenção e verificação periódica de acordo com os respectivos procedimentos e estas atividades são registradas.

Na utilização de materiais e reagentes, as recomendações de uso do fabricante, bem como os prazos de validade, são seguidos e praticados, não sendo permitido revalidar reativos expirados, os quais são descartados depois de decorrido esses prazos.

Todos os equipamentos e instrumentos de impacto na qualidade são identificados de forma individual e exclusiva. O programa de calibração/verificação visa garantir que as medidas realizadas sejam rastreáveis a padrões internacionais ou nacionais quando possível. Nos casos em que isto não é aplicável utiliza-se a participação em programas de proficiência, utilização de calibradores e materiais certificados. O laboratório mantém registros, com relação à calibração ou verificação de instrumentos: data da última, estado atual, data da próxima.

Equipamentos e demais suprimentos que afetem a qualidade dos serviços não são utilizados até que sejam avaliados ou verificados e que haja comprovação de que atendem as especificações ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados.

O Sistema de Gestão da Qualidade do LAC-HNSC contempla uma política e um sistema documentado para a qualificação e a avaliação periódica dos fornecedores de equipamentos e serviços de impacto na qualidade dos serviços oferecidos.

O Laboratório tem um sistema documentado para a qualificação e avaliação periódicas dos fornecedores de equipamentos e reagentes, laboratórios de apoio e serviços que produzem impacto na qualidade, especificado no POP-L13– Fornecedores Qualificados e no POP-L07 – Exames Terceirizados. Os reagentes e materiais são adquiridos de fornecedores qualificados de acordo com os critérios estabelecidos no POP-L13.

O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório contempla um sistema de inventário e controle dos suprimentos que inclui o registro de inspeção de recebimento e de forma que garanta a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade.

O Sistema de Gestão da Qualidade do LAC-HNSC contempla a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenções preventivas, corretivas e calibrações apropriadas.

O Sistema de Gestão da Qualidade do LAC-HNSC contempla registros de treinamento que garantem que os equipamentos são operados somente por pessoal capacitado. Estão disponíveis, para o pessoal apropriado, instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos.(MANUAL DA QUALIDADE, 2012 p.6-8).

Especificações são seguidas para assegurar que o resultado do exame laboratorial seja qualificado.

Dentro de um sistema de Gestão da qualidade existem atividades relacionadas com a garantia da qualidade, controle de qualidade, e a melhoria da qualidade, entre outras.

Garantia da Qualidade

Dentro da organização, a garantia da qualidade serve como uma ferramenta para dar maior confiança à administração (garantia de qualidade interna). Em situações de contrato, a garantia de qualidade dá ao cliente a confiança de que a organização é capaz de fornecer a qualidade especificada no contrato (garantia de qualidade externa).

É uma questão de gerar confiança a qual depende dos: clientes, autoridades, Gerência e Diretoria, Colaboradores, outros.

Definida pela ISO 9000 como: "Setor da Gestão da Qualidade focada em proporcionar a confiança de que os requisitos de qualidade serão atendidos".

O LAC-HNSC tem um programa de Garantia da Qualidade a fim de assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das BPLC. O LAC-HNSC mantém uma estrutura dentro de sua organização, para atendimento deste requisito. O Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório contempla um programa documentado de garantia da qualidade que contempla de forma regular a avaliação da qualidade analítica, incluindo o Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todas as análises que realiza. O programa proporciona informações claras e facilmente compreensíveis para as decisões técnicas e médicas e cria condições para eliminar enganos nos processos relativos a amostras, requisições, análises e laudos.(MANUAL DA QUALIDADE, 2012 p.6-8).

Controle de Qualidade

A definição da ISO é: "Setor da Gestão da Qualidade com foco no atendimento dos requisitos da qualidade".

Qualquer SGQ que se preze deve assegurar que os processos estejam operando sob condições controladas, o que significa que se consegue medir os resultados de um processo comparando-o com um critério escolhido e retificar o processo no caso de irregularidades ou desvios. No caso do CQ a "mensuração" pode ser realizada por auditorias de qualidade, verificação, inspeções, auto-exame ou pelos comentários e opiniões do cliente. Quando se monitora um parâmetro do processo pode-se ver o desenvolvimento do processo e o estudo das tendências pode facilitar ajustes no processo antes que produtos inaceitáveis sejam produzidos.

CQ e GC são freqüentemente relacionados e pode ser difícil distinguir entre ambos. Em termos simples pode-se dizer que o CQ se preocupa com os meios

operacionais para atender aos requisitos da qualidade, enquanto a GQ busca inspirar confiança neste cumprimento, tanto dentro da organização como externamente para clientes e autoridades. (ABNT ISO 9000)

Controle da Qualidade (técnicas operacionais que preenchem os requisitos da qualidade e a legislação vigente); *Garantia da Qualidade* (atividades planejadas e sistemáticas que fornecem confiança de que uma organização preenche os requisitos da Qualidade); *Sistema da Qualidade* (esforços amplos e coordenados para se alcançar os objetivos da qualidade); *Gerenciamento pela Qualidade* (inclui os estágios anteriores, mas também os aspectos econômicos (NCCLS, 1999).

4.1.2 SISTEMA DE GESTÃO DE NÃO-CONFORMIDADES

O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não-conformidades e reclamações de clientes relativas às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica das análises que realiza ou terceiriza.

O LAC-HNSC estabeleceu procedimentos para que, ao ser identificada uma não-conformidade, em qualquer fase do processo laboratorial, seja por auditorias internas, externas ou pelo pessoal, esta seja registrada da maneira mais simples possível e analisada, com investigação de causa raiz e elaboração do plano de ação corretiva definido com avaliação de efetividade.



Figura1: Etapas do Fluxo de Não Conformidades

4.1.2.1 O QUE É NÃO CONFORMIDADE?

Uma não conformidade está relacionada a processos que geraram resultado insatisfatório, ou seja, produtos não conformes, que não atendem determinado requisito como, por exemplo, no caso de normas como a ISO 9000:2008, ISO 14001, ISO/IEC 17025 entre outras.

Para que os processos não gerem produtos não conformes, as empresas adotam cada vez mais sistemas de gestão, como a norma ISO 9001, que proporciona a padronização dos métodos e práticas de uma organização evitando assim produtos fora dos requisitos esperados pelos clientes.

O produto não conforme é resultado de um processo que gerou determinado item fora do esperado, isto é, o não atendimento completo de um requisito, identificando-o como fora do padrão esperado.(MARSHALL JUNIOR, 2008). O LAC possui dentro de seu Sistema da Qualidade, procedimentos específicos para as atividades descritas acima, com a finalidade de ter meios

adequados para a retroalimentação e melhoria contínua de seu sistema da Qualidade e satisfação dos clientes.

Identificadas não conformidades quer no Controle Interno, Controle Externo da Qualidade ou na rotina diária, registros são elaborados e as ações corretivas condizentes são planejadas e implementadas para eliminá-las. As NC provenientes de processos, reclamações de clientes, auditorias internas e externas, análise crítica devem ser registradas no Fluxo de gestão de Não-conformidades v 1.0 no Sistema Orquestra BPM (workflow), assim como as respectivas análises de causa, ações corretivas, monitoramento e conclusões. Da mesma forma, as NC referentes à avaliação externa da qualidade devem ser registradas no Fluxo Revisão de Proficiência v 1.0 no workflow. Para as ocorrências e ações corretivas referentes ao CIQ, estas devem ser registradas em planilhas próprias de acordo com os procedimentos de cada setor técnico. As reclamações de clientes (pacientes) são registradas via Ouvidoria (vide POP L03). O LAC-HNSC utiliza o sistema da instituição para o tratamento de reclamações de clientes (via Ouvidoria Hospital Nossa Senhora da Conceição). O laboratório recebe, analisa, responde e arquiva todas as informações relativas a reclamações de clientes oriundas da Ouvidoria. (GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES, 2012, p.2-3).

4.1.2.2 MAS É PRECISO TRATAR AS NÃO CONFORMIDADES?

Sim, é fundamental. A empresa precisa estabelecer metas para garantir sua sobrevivência através de um plano estratégico que garanta a correção das não conformidades. As ferramentas da qualidade atuarão nas suas causas fundamentais, eliminando, revendo, verificando e registrando as não conformidades e conduzindo sua análise. Atuando nas causas das não conformidades elas não ocorrem, e a empresa segue seu curso normal, sem gastar tempo e recurso em correções (MARSHALL JUNIOR, 2008).

Toda não conformidade (acidente, evento adverso, evento sentinela, erro, incidente, ocorrência) deve ser sempre registrada e da maneira mais simples possível. O não atendimento às políticas, processos e procedimentos estabelecidos pela organização, assim como às normas e legislação vigente, podem afetar a eficiência ou efetividade dos processos e, principalmente a saúde do paciente. (GESTÃO DE NÃO CONFORMIDADES, 2012, p.2-3).

4.2 ERROS LABORATORIAIS NAS FASES: PRÉ-ANALÍTICA, ANALÍTICA, PÓS-ANALÍTICA

As diversas etapas de execução de um exame são divididas, classicamente, em três fases: pré-analítica, analítica e pós-analítica. Problemas em cada uma destas etapas podem contribuir às taxas de erro nos resultados de exames laboratoriais. Segundo a SBPC/ML os erros podem ser definidos nos seguintes tipos (SBPC/ML, 2010):

- **Erro de Laboratório:** é a falha de uma ação planejada que não se completou como foi proposto, ou o uso de um plano incorreto para alcançar uma meta, que pode ocorrer em qualquer parte do ciclo do laboratório (desde o pedido da análise até o laudo de resultados e sua interpretação).

- **Erro cognitivo:** ocorre devido as escolhas incorretas, ao conhecimento insuficiente, a má interpretação da informação disponível, ou aplicação de uma regra cognitiva incorreta.

- **Erro não cognitivo:** ocorre devido a lapsos, involuntários ou inconscientes no comportamento automático esperado.

- **Erro ativo:** é um erro cometido pelo operador de bancada.

● **Erro latente**: é aquele devido a fatores estruturais subjacentes, que estão sob o controle do operador.

● **Erro sistemático**: segundo o vocabulário internacional de Metrologia (VIM), corresponde à medida que resultaria de um número infinito de medições da mesma medida, em condições de repetibilidade, subtraído do valor verdadeiro.

● **Erro aleatório**: resultado da medição subtraído da média que resultaria de um infinito número de medições, em condições de repetibilidade, da mesma medida.

A fase pré-analítica compreende a seleção, pelo clínico, de exames apropriados ao diagnóstico a que se pretende e à solicitação dos mesmos, a preparação do paciente, a coleta e o armazenamento de amostras, o transporte e recepção das amostras, ou seja, é a etapa laboratorial que antecede o processamento dos analitos. Estima-se entre 46% e 68% o percentual de erros laboratoriais referentes a problemas ocorridos durante a fase pré-analítica. (VIEIRA, 2011p. 205)

Hollensead et al (2004), entretanto, relatam que os erros na pré-analítica podem representar 84,5% dos erros, destacando que na maior parte envolvem pessoas externas ao laboratório, envolvidas na produção do erro e dificuldades em obter amostras adequadas à realização da análise, seja por variáveis próprias do paciente ou quanto a não conformidades na realização do procedimento.

A tabela 1 mostra resumidamente diversos trabalhos que avaliaram o percentual de erros na etapa inicial dos LCs. Podemos observar que a etapa laboratorial com maior concentração de erros foi a fase pré-analítica. Goswani et al. coletaram dados durante um ano e tiveram alto índice de 77% de falhas nessa área. Os trabalhos de Plebani e Carraro mostraram redução de 68,2% para 61,9% no mesmo local de coletas, mas em tempos diferentes.

Autor	Ano	Período de coleta de dados	Frequência de erros na fase pré-analítica
Plebani e Carraro	1997	3 meses	68,2 %
Wiwanitkit	2001	6 meses	84,5%
Carraro e Plebani	2007	12 meses	61,9%
Goswami et al	2009	3 meses	77,1%

Tabela 1 Percentagem de erros obtidos na fase Pré-analítica em diversos estudos adaptada por COSTA, 2011 p.167

FASE PRÉ-ANALÍTICA	FASE ANALÍTICA	FASE PÓS-ANALÍTICA
46-68%	7-13%	19-47%
Tempo de jejum Estase venosa prolongada Flebotomia inadequada Requisição incorreta Perda da requisição Transporte inadequado Identificação errada do paciente Interpretação errônea da requisição Orientação inadequada ao paciente Utilização do aditivo inadequado na obtenção do espécime diagnóstico Centrifugação inadequada	Falha no equipamento Perda da amostra Troca na identificação da amostra Contaminação entre amostras	Perda do resultado Interpretação incorreta Erro na transcrição do resultado Instabilidade no SIL Tempo de liberação de resultado acima

Tabela 2 – Fontes e frequências de erro estimadas em cada etapa segundo OLIVEIRA, G.L. et al,2009 p.442

Segundo Oliveira e Mendes (2011) a fase pré-analítica é responsável por mais de dois terços de todos os erros atribuídos ao laboratório de análises clínicas, e há apenas alguns procedimentos de rotina para a detecção de não conformidades neste domínio de atividades. Existem poucos estudos em relação aos procedimentos que envolvem a flebotomia e as principais fontes de erro são pouco elucidadas.

Segundo Plebani, entre os erros observados na fase pré-analítica destacam-se: identificação incorreta, amostra coletada erroneamente ou em volume insuficiente e condição de transporte ou conservação inadequada. São relatados, ainda, problemas de centrifugação, alíquotagem e identificação das alíquotas como erros pré-analíticos. A qualificação de amostras na fase pré-analítica depende do preparo do paciente, da coleta realizada, do acondicionamento das amostras e do transporte.

Já a fase analítica refere-se à realização do ensaio propriamente dito. No momento, esta etapa é a mais automatizada e para seu controle existem diversos parâmetros avaliados, como precisão, sensibilidade, especificidade, exatidão, entre outros. Esta etapa de execução do teste laboratorial é monitorada pelo CIQ e pelos EP ou AEQ. Segundo Plebani, a dificuldade de relatar os erros da fase analítica ocorre pela dificuldade de observá-los, visto que aproximadamente 75% deles resultam em valores na faixa de referência e 12,5% produzem resultados totalmente incoerentes, os quais são prontamente corrigidos. Desse modo, 12,5% são os erros que podem afetar o cuidado ao paciente. Estes podem ser minimizados com treinamento e qualificação da equipe profissional do laboratório e adoção de condutas de identificação e correção de falhas. Na etapa analítica, a qualidade depende dos insumos, produtos, materiais e serviços qualificados, controle e processamento do material biológico, equipe competente, equipamentos em ótimas condições de operação com tecnologia da informação moderna. Vários autores consideram que a evolução tecnológica dos instrumentos e reagentes, proporcionou maior segurança à fase analítica e que a maioria dos erros laboratoriais são originados na fase pré-analítica que representa, atualmente, o principal fator de preocupação. (PLEBANI, 2010)

Por fim, a fase pós-analítica, por sua vez, é a etapa final do processo e consiste na obtenção dos resultados, incluindo a interpretação dos ensaios e a caracterização do diagnóstico. Envolve os processos de validação e liberação de laudos, encerrando-se após o médico receber os laudos finais, seguidos de sua interpretação e tomada de decisão perante o resultado reportado. Erros freqüentemente associados a essa etapa correspondem às falhas na liberação dos resultados, por erros de transcrição ou digitação ou pelo não cumprimento do prazo de entrega. Contudo com o advento da tecnologia da informação onde sistemas de interfaceamento enviam dados do equipamento diretamente para o SIL possibilitou diminuição dos erros de transcrições de resultados. Nesta fase também se vincula informações adicionais contidas em um laudo laboratorial, além do resultado. São valores de referência e comentários que auxiliam na interpretação clínica, além de informações sobre sensibilidade do método, coeficiente de variação que devem ser acrescentados no laudo com o objetivo de informar peculiaridades. Falhas nessas informações devem ser consideradas erros laboratoriais. (VIEIRA, 2011. p.206-207)

Para Kalra (2004) observou taxas de erro para a fase pré-analítica (46-68%), para a fase analítica a taxa está entre 7-13% e entre 18-47% para a fase pós-analítica e as taxas totais de erros variando entre 0,1% e 10%.

Em contrapartida, a quantificação dos danos causados a pacientes em decorrência de erros não identificáveis é assunto desafiador e ainda desconhecido, pois o que sabemos depende de como se obtiveram as informações, e de como e quem determina se um paciente foi vítima de dano em consequência de algum erro durante o processo.

A percepção de que a grande maioria de eventos adversos era causada por erros levou à pesquisa de métodos de mitigação dos mesmos e à associação com conceitos da psicologia cognitiva e dos fatores humanos, associada a outros, obtidos de outras indústrias (como aviação e nuclear), de que o redesenho de sistemas poderia levar a dramática redução de incidentes e danos. Segundo O'Kane (2008) a existência de uma cultura que permita revelação dos erros, sem culpabilização é essencial para um aprendizado construtivo.

Outra limitação, já descrita por Bonini et al (2002), é quanto à relutância em notificar os próprios erros. Em alguns casos é extremamente difícil para os laboratórios clínicos identificar os erros, pois muitos não produzem resultados anormais detectáveis nem questionamentos dos usuários. Uma última limitação é citada por Bonini et al: a dificuldade de se comparar novas metodologias utilizadas por laboratórios clínicos a padrões-ouro (*gold standards*), o que obriga a avaliação da informação contida nos resultados de exames mediante os resultados da assistência à saúde.

O'Kane defende que a identificação das falhas depende de duas situações: a) da vigilância da equipe do laboratório clínico e usuários sobre sinais de anomalias ou de desempenho abaixo do esperado e b) em que extensão a existência de políticas e procedimentos tornam possível identificar tais falhas de qualidade. Isso pode incluir mecanismos como comparação eletrônica de resultados do mesmo exame, realizados em datas diferentes, e avaliação dos níveis de variação entre os resultados (*"delta-check"*) ou outras formas de verificação que podem auxiliar na identificação de problemas em fases anteriores.

Nos últimos anos a comunidade laboratorial vem aceitando a evidência de que as fases pré-analítica e pós-analítica estão mais propensas a erros do que a fase analítica. A fase pré-analítica é a fase onde se encontra maior frequência de erros, os maiores riscos à saúde dos profissionais e ainda é a fase que ocorre as mais elevadas taxas de erro humano (GUIMARÃES, 2011)

Apesar das grandes diferenças em quantificar corretamente o valor do erro laboratorial, os estudos recentemente disponíveis, mostram que a percentagem de erros no laboratório mais elevada ocorre nas fases pré e pós-analítica, com menor número de erros a ocorrer na fase analítica (Kalra, 2004; Plebani, 2010).

4.3 IMPACTOS DOS ERROS LABORATORIAIS

Como o laboratório exerce um papel importante dentro da atenção à saúde, os eventuais erros podem repercutir na segurança do paciente. No ciclo de

processamento do exame, as falhas nas fases pré e pós-analíticas nem sempre são bem compreendidas, ou não estão controladas pelas ações de garantia da qualidade, particularmente, nas atividades sobre as quais o laboratório não possui controle, como a solicitação do exame pelo médico e após a entrega do laudo. (OLIVEIRA E MENDES, 2011)

Segundo Sonntag a taxa de erros médicos devido a exames laboratoriais na Alemanha é da ordem de 10%, sendo uma pequena parte destes decorrentes da fase analítica, e a maioria proveniente das fases pré e pós-analíticas.

A crescente atenção dada à segurança dos pacientes e a consciência de que as informações fornecidas pelos LCs causam impactos diretos sobre o tratamento recebido pelos pacientes demonstram que hoje é uma prioridade para os LCs reduzir suas taxas de erro e promover excelente nível de qualidade para os serviços prestados. (CHAVES, 2010 p.392)

Observou-se que a fase pré-analítica concentra a maioria dos erros laboratoriais e as conseqüências podem ser determinantes para um diagnóstico falso-positivo e/ou falso-negativo. Na literatura científica, é fundamentado que esses erros ocorrem por omissão do paciente ou do profissional de saúde ou por falta de conhecimento. (COSTA, 2012, p.1640). A divulgação dessas falhas e sua discussão com os envolvidos corroboram para que o erro torne-se um momento de aprendizado.

Cada fase é fundamental no laboratório, visto que os erros embutidos na fase inicial, média ou final alterarão o resultado do produto e, conseqüentemente, sua interpretação. Segundo Bonini et al. (2002) a estimação das conseqüências dos erros laboratoriais nos pacientes é extremamente difícil de realizar pois a relação do erro analítico e a conduta clínica inadequada é uma relação complicada. Não sendo possível determinar o grau de impacto do erro, é possível diminuir a magnitude de erros analíticos, levando à reduzir o risco das conseqüências adversas ao paciente.

5. METODOLOGIA

5.1 NATUREZA DO ESTUDO

Trata-se de um estudo quantitativo prospectivo, realizado em uma instituição pública voltada para serviço de apoio e diagnóstico, identificando e quantificando as não conformidades do serviço. O presente projeto propõe uma abordagem quantitativa na mensuração das não conformidades a partir de um levantamento no banco de dados citado e Trata-se de uma pesquisa-ação onde a partir do pesquisado tece-se uma abordagem a fim de alcançar, juntamente com a equipe, um conhecimento que permita uma visão diferenciada do erro, descobrindo novos olhares para um erro construtivo com ampliação do conhecimento.

5.2 LOCAL DO ESTUDO

O cenário da pesquisa será no Fluxo de Gestão de Não Conformidades documentadas na plataforma de trabalho ORQUESTRA (workflow), fluxo este exclusivo do LAC para registro dos erros e falhas do processo laboratorial, no período de janeiro 2012 a julho de 2013. O LAC tem como foco a realização de exames precisos e disponibilização dos mesmos em tempo adequado. Está situado no HNSC, pertencente ao GHC, um dos centros regionais associado ao Ministério da Saúde.

5.3 COLETA DE DADOS

Os dados a serem obtidos no projeto serão provenientes dos relatórios de acompanhamento geral no fluxo de não conformidades da plataforma eletrônica

de trabalho workflow/Orquestra BPM, os quais serão categorizados conforme os itens: tipos de NC, fases do processo, setores envolvidos, perfil requisitante.

5.4. ANÁLISE DOS DADOS

Através da avaliação quantitativa e respectivos perfis de ocorrências das não conformidades laboratoriais, obtidas do Fluxo de Não Conformidades através dos relatórios gerados, será possível estimar a taxa de erro laboratorial e também as taxas de erros nas três fases do processo: pré-analítica, analítica e pós-analítica, bem como relacionar os dados obtidos com as taxas indicadas na literatura, permitindo uma visão da situação documental no LAC-HNSC. A análise permitirá observar se há aumento dos registros com o decorrer do período, analisar as NCs mais frequentes e compará-las nos diferentes setores/fases de análise laboratorial, a sua distribuição conforme os tipos mais ocorrentes, perfil do profissional que as requisitou como gênero, idade, cargo, permitindo uma visão detalhada e permitindo pontuar alguns determinantes do processo, no período estabelecido.

6. ASPECTOS ÉTICOS

Preliminarmente para a execução da pesquisa, será solicitado autorização da direção do laboratório através do termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO III), explicando-se todas as fases de desenvolvimento do projeto. A mesma será informada também quanto aos objetivos e justificativa do projeto e quanto à não obrigatoriedade de participar da pesquisa e quanto ao direito e a liberdade de abandonar a mesma sem prejuízo para si a qualquer momento.

O projeto está de acordo com a Resolução nº 196/96 do Conselho Nacional de saúde, quando envolve direta ou indiretamente seres humanos.

7. DIVULGAÇÃO

O projeto de pesquisa será apresentado à banca examinadora para ser avaliado e depois de aprovado será divulgado à coordenação do Laboratório bem como à gestora da qualidade. Os resultados obtidos serão divulgados em forma de relatório a todos os colaboradores do LAC-HNSC. Pretende-se divulgar os resultados na Revista Técnico Científica do GHC e no Anuário do GHC, assim como na Jornada Científica da Escola GHC e reunião anual de análise crítica do Laboratório.

Após a conclusão do projeto de pesquisa, uma cópia será entregue ao Centro de Documentação do GHC (CEDOC-GHC).

8. CONSIDERAÇÕES

Será possível responder a pergunta chave do trabalho: O que as não conformidades laboratoriais podem nos ensinar? A avaliação do tema reflete uma conduta formativa por excelência a qual enriquecerá o conhecimento e a visão dos profissionais sobre a gestão de não conformidades laboratoriais acreditando-se que esta seja uma possibilidade de construir uma ressignificação do erro, elaborar um novo conceito focado no erro construtivo.

Segundo M. Oakeshott a aprendizagem não começa com a ignorância, mas com o erro e que as associações erro e êxito, erro e conhecimento, erro e esperança não soem impossível, apesar de ao menos soarem estranho. (AQUINO, 1997).

É importante demonstrar que somos capazes de dominar nossas capacidades ou melhorar nossos desempenhos nas atividades, mas não se esquecendo de avaliar a forma de transmissão de métodos, procedimentos, critérios como um treinamento inicial que capacitará o profissional a evitar problemas, desastres, incômodos e não conformidades e não refletir de maneira isolada na busca constante de fatores relacionados às falhas como, por exemplo, faltas de treinamento de todos os colaboradores no fluxo de NC, treinamentos não efetivos, informalidade e pressa devido à grande demanda para resolução dos problemas, não cumprimento da rotina estabelecida no POP, falta de divulgação sobre o fluxo de NC para todos os colaboradores que não estão diretamente envolvidos com a comissão da qualidade, falta de familiaridade com a ferramenta existente, a qual é de acesso e domínio de poucos.

9. CRONOGRAMA

	Jul.	Ago.	Set.	Out.	Nov.
PESQUISA BIBLIOGRÁFICA	X	X	X		
REVISÃO DE LITERATURA				X	X
COLETA DE DADOS					X
ANÁLISE DOS DADOS					X
REDAÇÃO PRELIMINAR					X
REVISÃO E CORREÇÃO					X
REDAÇÃO FINAL					X
BANCA ICTS					X

10. ORÇAMENTO

A pesquisa será desenvolvida com os seguintes recursos:

MATERIAL	CUSTO (R\$)
Computador	2.000,00
Folhas de ofício A4 (500 unidades)	20,00
Impressora	700,00
Cartucho para impressora preto (01 unidade)	100,00
Pen Drive	50,00
Encadernação	20,00
Honorários do profissional	400,00
TOTAL	3290,00

REFERÊNCIAS

ABNT NBR ISO 9000:2005 - Sistemas de gestão da qualidade — Fundamentos e vocabulário.

ABRAHÃO, M.H.M.B. et al. **Avaliação e erro construtivo libertador: uma Teoria-Prática** Includente em Educação. 2ed. Porto Alegre: EDIPUCRS, 2004.

AQUINO, J.G. **Erro e Fracasso na Escola: alternativas teóricas e práticas**. 5 ed .São Paulo:Summus,1997.

BONATO, V.L. **Gestão de qualidade em saúde: melhorando assistência ao cliente**. O Mundo da Saúde, São Paulo: 2011; 35(5); 319-331

BONINI, P.; PLEBANI, M.; CERIOTTI, F.; RUBBOLI, F. Erros in Laboratory Medicine. **Clinical Chemistry**, 48, p.691-698, 2002.

CHAVES, Josefa Sieira Caamaño; MARIN, Victor Augustus. Avaliação do controle externo da qualidade nos laboratórios clínicos do Rio de Janeiro de 2006 a 2008. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 46, n. 5, Oct. 2010. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500008&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Ago. 2013.

COSTA, Vivaldo Gomes da; MORELI, Marcos Lázaro. Principais parâmetros biológicos avaliados em erros na fase pré-analítica de laboratórios clínicos: revisão sistemática. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 48, n. 3, June 2012. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442012000300003&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Ago. 2013.

EZELLE, Jason *et al.* **Diretrizes DAIDS de Boas Práticas para Laboratórios Clínicos**. 2008.

FERRAZ, Eduardo. O Universo da Qualidade. **Boletim Qualifique**. Rio de Janeiro, v.4, n.16, p. 1-3; jan/fev/mar.2007. Disponível em: http://www.controllab.com.br/Qualifique/pop_ed16_qualidade.htm. Acesso em 31 Maio 2013.

_____. **Gestão de não conformidades**. 2010. POP. Disponível em: <[http://www3.ghc.com.br/PROT/Laboratorio/files/POP-L47- Gestão de não conformidades V2.1.pdf](http://www3.ghc.com.br/PROT/Laboratorio/files/POP-L47-Gestao_de_nao_conformidades_V2.1.pdf) > . Acesso em : 23 out. 2013.

GUIMARÃES, A., WOLFART, M., LEÃO BRISOLARA, M., DANI, C. O Laboratório Clínico e os Erros Pré-Analíticos. **Revista HCPA**, Local de publicação (editar no plugin de tradução o arquivo da citação ABNT), 31, abr. 2011. Disponível em: <<http://seer.ufrgs.br/hcpa/article/view/13899/11507>>. Acesso em: 10 Ago. 2013.

HOLLENSHAD, S.C.; LOCKWOOD, W.B.; ELIN, R.J. Erros in Pathology and Laboratory Medicine: Consequences and Prevention. **Journal of Surgical Oncology**, 88, p.161-181, 2004.

KALRA, J. Medical erros: impact on clinical laboratories and others critical areas. **Clinical Biochemistry**, 37, p.1052-1062, 2004.

LABTEST DIAGNÓSTICA. Usando controles no laboratório clínico. **Laboratório Clínico**, Lagoa Santa, v.19, n.13, 1998.

LIMA-OLIVEIRA, Gabriel de Souza et al . Controle da qualidade na coleta do espécime diagnóstico sanguíneo: iluminando uma fase escura de erros pré-analíticos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.**, Rio de Janeiro, v. 45, n. 6, Dec. 2009. Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442009000600002&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 10 Ago. 2013.

_____. **Manual da qualidade**. 2012. POP. Disponível em: <<http://www3.ghc.com.br/PROT/><[http://www3.ghc.com.br/PROT/Laboratorio/files/POPL01Elaboração_de_documentos_V4.0.pdf](http://www3.ghc.com.br/PROT/Laboratorio/files/POPL01Elaboracao_de_documentos_V4.0.pdf)>. Acesso em: 23 out. 2013.

NCCLS. **A Quality System Model for Health Care; Approved Guideline –** NCCLS Document GP26-A , 1999

O’Kane, M. , Lynch, P.L.M. , Mc Gowan, N. Development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. **Annals of Clinical Biochemistry** 45:129-134, 2008

OLIVEIRA, C.A.; MENDES, M.E. **Gestão da fase analítica do laboratório: como assegurar a qualidade na prática.** 1 ed. Rio de Janeiro: Control Lab, 2011.

OLIVEIRA, G.L. et al. Gestão da Qualidade na Fase Pré-Analítica Parte I: Análise Crítica do CLSI H3-A6. **RBAC**, VOL.43(2): 085-088, 2011. Disponível em: http://www.sbac.org.br/pt/pdfs/rbac/rbac_43_02/rbac_43_02_art01.pdf Acesso em 15 Ago. 2013

PALC – Norma versão 2010, SBPC/ML, Rio de Janeiro, 2010.

PLEBANI, M. The clinical importance of laboratory reasoning. **Clinica Chimica**, 1999; 280 (1-2), p.35-45.

PLEBANI, M.; LIPPI, G. Improving the post-analytical phase. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine**, 48, p.435-436, 2010.

SBPC/ML - Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial. **Gestão da fase Pré-analítica-Recomendações da SBPC/ML - Edição 2010.**

SONNTEG, O. Analytical interferences and analytical quality. **Clinica Chimica Acta**, 404, p.37-40, 2009.

VIEIRA, Keila Furtado et al. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. Rio de Janeiro, v.47, n.3, p.201-210, jun.2011.

DISPONÍVEL EM: <http://www.scielo.br/pdf/jbpm/v47n3/v47n3a02.pdf> Acesso em 31 Maio 2013

YÜCEL, E., SALMAN, F.S., GEL, E.S., ÖRMECI, E.L. e GEL, A. Optimizing Specimen Collection for Processing in Clinical Testing Laboratories. **European Journal of Operational Research**, 2012.

ANEXO I - FORMULÁRIO ELETRÔNICO DO FLUXO DE GESTÃO DE NÃO-CONFORMIDADE -1ª PARTE

Orquestra BPM - Windows Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Nome: Grazielle Tieppo [tgrazielle]
E-mail: tgrazielle@shc.com.br

Formulário

Identificação da NC

Proveniente de: Seleccione um item

Classificação: Seleccione um item

Fase do processo: Seleccione um item

Tipo de NC: Seleccione um item

Outro tipo de NC, qual?

Sector que fez a investigação de causa: Seleccione um item

Descrição do problema (foto/ atribuição/ explicação):

Ação corretiva / Ação preventiva

Follow up

Mensagens

Concluído

Iniciar | Disco rem... | (12411 nã... | Disco rem... | GRAZY TC... | GHC Site... | Orquestra... | Orquestr... | Intranet local | 100% | 16:42

ANEXO II - FORMULÁRIO ELETRÔNICO DO FLUXO DE GESTÃO DE NÃO-CONFORMIDADE -2ª PARTE

Detalhamento do Fluxo Cód. 91-485 - Windows Internet Explorer

Arquivo Editar Exibir Favoritos Ferramentas Ajuda

Definição da ferramenta de investigação

Ferramenta a ser utilizada para investigação de causa:

Investigação de causa

Correção / Ação Imediata:

Lição:

Participantes:

No caso de Brainstorming - Descrição de ideias:

No caso de 5 Porquês: Por quê?

Por quê?

Por quê?

Por quê?

Por quê?

Conclusão:

Ação corretiva / Ação preventiva

O que?	Quando?	Por quê?	Onde?	Quem?	Como?	Quanta?
Follow up						
Status	Responsável	Data:	Descrição do acompanhamento			

12412 não l... Disco remov... GRAZY TCC7 ... @KC Sistema... OrquestraP... Intranet local 100%

Iniciar 17:27

ANEXO III – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

Pesquisadora: Grazielle Paula Cassol Tieppo

Endereço: Rua Francisco Trein, 596 – Hospital Nossa Senhora da Conceição-
Setor de Qualidade

E-mail: tgrazielle@ghc.com.br

Ao assinar este documento, estou declarando que fui esclarecido(a) de forma clara e detalhada, de todas as etapas da pesquisa, a saber: coleta de dados pela obtenção de relatórios no fluxo de gestão de não conformidades na plataforma de trabalho ORQUESTRA/BPM (WORKFLOW), análise dos dados por categorização e quantificação, divulgação dos resultados ; disponibilizando os dados do LAC-HNSC para o estudo de caráter institucional, intitulado: APRENDENDO COM A IDENTIFICAÇÃO DAS NÃO CONFORMIDADES LABORATORIAIS.

Declaro que fui esclarecido (a) pela pesquisadora que:

- a) Autorizarei esta pesquisa, somente, após ter lido e concordado com este termo de consentimento;
- b) A minha autorização é voluntária e terei a liberdade de retirar meu consentimento a qualquer momento, deixando assim de participar do estudo, assim que desejar;
- c) A autorização da pesquisa não incorrerá em riscos ou prejuízos de qualquer natureza, sem qualquer custo financeiro;

Porto Alegre, _____ de _____ de 2013.

Nome do coordenador do LAC-HNSC: _____

Assinatura: _____

Grazielle Paula Cassol Tieppo
Assinatura da Pesquisadora