Centro Universitário de Patos (UNIFIP)
Curso de Medicina
v. 8, n. 1, 2023, p. 104-117.
ISSN: 2448-1394

Journal of Medicine and Health Promotion

IMPLANTAÇÃO DA GESTÃO DA QUALIDADE EM UM LABORATÓRIO CLÍNICO: RELATO DE EXPERIÊNCIA

IMPLEMENTATION OF QUALITY MANAGEMENT IN A CLINICAL LABORATORY: EXPERIENCE REPORT

Talita de Melo Campos
Universidade Federal de Jataí- UFJ - Jataí– GO – Brasil.
E-mail: talita_melo@discente.ufj.edu.br

Isa Marianny Ferreira Nascimento Barbosa
Universidade Federal de Jataí- UFJ - Jataí– GO – Brasil.
E-mail: isamarianny@discente.ufj.edu.br

Marcelo Morais Silva
Universidade Federal de Jataí- UFJ - Jataí– GO – Brasil.
E-mail: marcelo.morais@discente.ufj.edu.br

Hanstter Hállison Alves Rezende
Universidade Federal de Jataí- UFJ - Jataí– GO – Brasil.
E-mail: hanstterhallison@ufj.edu.br

RESUMO
Objetivo: relatar a experiência de implantação de um SGQ em conformidade com as legislações vigentes e baseado nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15189:2015 – Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade.
Métodos: a implantação do Sistesma de Gestão de Qualidade (SGQ) se baseou no ciclo PDCA (*Plan, Do, Chek, Action*). Para a verificação da eficácia, seguiu-se com a etapa de avaliação onde foram verificados os índices de desempenho e indicadores de qualidade, *feedback* com a equipe e educação continuada.
Resultados: foi possível observar a importância de um SQG implantado em Laboratórios Clínicos tendo em vista que houve a criação de um ambiente de trabalho mais seguro aos colaboradores. Obteve-se tal fato mediante o alinhamento da política da qualidade do laboratório, o envolvimento dos colaboradores e pelo direcionador dos esforços do laboratório na melhoria da qualidade, o cliente. Vale ressaltar também que o processo para a implantação do SQG é laborioso e dispendioso, o que faz com que a persistência e foco nas melhorias o tornam assertivo.
Conclusões: com a implantação do SGQ obteve-se eficiência e melhorias com as padronizações e normatização de toda rotina laboratorial e a redução dos erros pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos.

Palavras-Chave: Gestão de Qualidade. Laboratório Clínico. Análises Clínicas.

ABSTRACT
Objective: this paper aims to report the experience of implementing a QMS in accordance with current legislation and based on the requirements of ABNT NBR ISO 15189: 2015 - Clinical Laboratories - Quality Requirements.
Methods: for QMS implementation was based on the PDCA cycle (Plan, Do, Chek, Action). The planning was organized in meetings with the director to assess the situation of the laboratory, the needs and establishing the priorities based on the current regulations and resolutions, thus followed with the implementation of the measures. For the verification of effectiveness, the evaluation step was followed in which performance indexes and quality indicators were verified, through management meetings, feed-back with the team and continuing education.
Results: it was possible to observe the importance of a SQG implemented in Clinical Laboratories, considering that there was the creation of a safer work environment for employees. This fact was achieved through the alignment of the laboratory's quality policy, the involvement of employees and the driver of the laboratory's efforts to improve quality, the customer. It is also worth mentioning that the process for implementing the SQG is laborious and expensive, which makes persistence and focus on improvements make it assertive.
Conclusions: With the implementation of the QMS, efficiency and improvements were achieved with the standardization and regulation of the entire laboratory routine and the reduction of pre-analytical, analytical and post-analytical errors.

Keywords: Quality Management. Clinical Laboratory Services. Clinical Laboratory Techniques.

1. Introdução

O conceito de garantia de qualidade aplicado a laboratórios clínicos é recente, contudo, de extrema relevância, tendo em vista que o laudo laboratorial tem que representar com a maior similaridade o estado clínico real do paciente e para que isso ocorra, o ponto de partida é a padronização de todos os processos[1-2].

No Brasil, o conceito de qualidade em Laboratórios iniciou-se com a criação da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) juntamente com a criação do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC/ML) e do Programa de Excelência em Laboratórios (PELM) que hoje contribuem para estabelecerem critérios e condições importantes, como o controle externo de qualidade, avaliações de desempenho e a acreditação de laboratórios clínicos[3-4].

Para regulamentar e tornar a Gestão da Qualidade em laboratórios clínicos um requisito de implantação obrigatória a Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) Nº. 302, de 13 de outubro de 2005, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) que consiste no regulamento técnico para o funcionamento dos laboratórios de análises clínicas, dispõe nos tópicos 8 e 9 a respeito desta temática[5]. Ressalta-se também a NBR-ISO 15189:2015, uma normativa que auxilia os laboratórios clínicos no desenvolvimento dos sistemas de gestão da qualidade, além de poder ser utilizada para a confirmação e/ou reconhecimento da competência de laboratórios clínicos[6].

Dizer que um laboratório privado de análises clínicas cumpre os regulamentos previstos na lei, possui um sistema de gestão da qualidade implantado, é acreditado e se baseia na NBR-ISO 15189:2015, é sinônimo de visibilidade, com isso o estabelecimento de contratos e convênios torna-se menos laborioso, além de poder utilizar as ferramentas de *marketing* e publicidade para divulgar que o estabelecimento trabalha com seriedade e credibilidade e como consequência o retorno é garantido. Este laboratório também proporciona um ambiente de trabalho seguro para os colaboradores, tendo em vista a padronização em todos os processos, com ênfase nas normas de biossegurança e rastreabilidade, evitando a ocorrência de erros pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos[7].

Objetiva-se com este trabalho, relatar a experiência de implantação de um sistema de gestão de qualidade em um Laboratório de pequeno médio porte no norte de Minas Gerais.

2. Métodos

Trata-se de um estudo descritivo, tipo relato de caso. A implantação do sistema de qualidade foi realizada em um laboratório de análises clínicas no norte de Minas Gerais, considerado de pequeno médio porte, que tem uma rotina de 70 atendimentos por dia. Sua estrutura física consiste em 1 recepção, 1 escritório, 1 banheiro para usuários/ pacientes, 1 sala de coleta, 1 depósito de material de limpeza, 1 copa, 1 banheiro e vestiário para colaboradores e o 1 setor técnico, com as áreas de separação de material, imunologia, hormônios, hematologia, bioquímica, parasitologia e urinálise.

Os atendimentos são particulares, não possui contratos com convênios. Possui apenas parceria com a prefeitura, para descontos parciais ou totais mediante a autorização da Secretaria Municipal de Saúde. Os exames realizados, são de caráter de rotina ou emergencial, tendo em vista a necessidade do paciente, a solicitação médica, ou solicitações que venham diretamente da Unidade de Base do município, que também possuem caráter de urgência. Não possui nenhum tipo de gestão de qualidade documentada, apenas a execução de controles internos e testes de proficiência, que não possuem registros.

A metodologia utilizada para a implantação do sistema de qualidade, se baseou no ciclo PDCA (*Plan, Do, Chek, Action*), descrita por Walter A. Shewhart na década de 30, que tem por objetivo o planejamento, a execução, a verificação e padronização, para a resolução de problema[8].

3. Resultados

Plan – Planejamento

Foram feitas observações e anotações a respeito da rotina laboratorial pontuando em todos os setores as deficiências e as propostas de melhorias no que diz respeito ao funcionamento e a gestão da qualidade. Após as observações, foi realizada uma reunião com o diretor onde todas as observações foram relatadas bem como sugestões de melhorias foram apresentadas. As propostas de melhorias se basearam em organização do ambiente físico bem como na aquisição dos suprimentos e materiais necessários para as mudanças, treinamentos dos colaboradores em todas as temáticas que se encontravam deficientes e adaptações de ferramentas para fluidez da rotina laboratorial. As observações foram:

I. Recepção: Deficiência no atendimento ao cliente; falta de organização nos protocolos e etiquetas de coleta impressos para a solicitação dos exames; falta de exigência de documento de identificação pessoal com foto para o cadastro e retirada de laudos; confusões na organização da ordem de chegada para a coleta do material biológico; falta de organização e treinamento para o recebimento de materiais coletados pelo paciente e falta de critérios para rejeição dessas amostras; orientações a respeito dos exames não eram passadas de maneira clara e correta.
II. Sala de coleta: falta de organização e disposição lógica e acessível dos materiais necessários para coleta; falta de ergonomia para o colaborador realizar a coleta; falta de local adequado para a realização de coletas infantis e coletas em pacientes debilitados; transporte dos materiais biológicos ao setor técnico realizado sem as normas de biossegurança; falta de treinamento dos colaboradores responsáveis pela coleta; ausência de registros de controle interno.
III. Banheiro para pacientes: não possuía sanitário adaptado para pacientes portadores de necessidades especiais.
IV. Banheiro e vestiário para colaboradores: não possuía local organizado e devidamente identificado para guardar os pertences pessoais e Equipamentos de proteção individual (EPI 's).
V. Depósito de Material de Limpeza: Falta de organização e disposição inadequada dos produtos de limpeza; falta de treinamento do colaborador responsável quanto a realização da limpeza e descontaminação de áreas e superfícies e o uso correto dos produtos de limpeza.
VI. Setor técnico: Ausência de triagem das amostras recebidas no setor técnico; ausência de fluxograma de atividades; ausência de setorização; ausência de registros de temperatura; ausência de registros de controles de qualidade internos

e externos; ausência de registros de controle de lotes e insumos; falta de organização das geladeiras de reagentes (presença de reagentes vencidos); ausência de registros de manutenção e calibração de equipamentos; lavagem e descontaminação de materiais e utensílios realizada incorretamente; falta de treinamento dos colaboradores do setor técnico;

VII. Pessoal: Os colaboradores não possuíam todos os EPI 's necessários para execução de suas atividades conforme estabelece a legislação e não haviam registro dos recebimentos dos EPI' s que já haviam sido entregues aos colaboradores.

Vale ressaltar, que o Laboratório clínico, não possuía todos os documentos necessários, conforme estabelece a RDC 302, que descrevesse a rotina e execução dos trabalhos e atividades, os documentos que possuía se encontravam desatualizados e também não possuía padronização dos atendimentos e processos.

O diretor reconheceu as necessidades de melhoria e foi estabelecido e acordado os próximos passos, que foram decididos com base nas prioridades para soluções emergenciais e a realidade financeira do laboratório, tendo em vista que muitas melhorias são dispendiosas.

***Do*- Execução**

Foi estabelecido o cronograma de treinamento e educação continuada com frequência quinzenal aos sábados, iniciados pelos temas que são obrigatórios pela RDC 302: Biossegurança, Combate de Incêndio e Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde. Os demais treinamentos, foram realizados de acordo com a necessidade e solicitação por parte do diretor e colaboradores havendo registros em Lista de Presença em Treinamento Interno.

A recepção foi organizada fisicamente para atender os pacientes conforme ordem de chegada e atendimentos preferenciais. Adaptou-se a sequência dos protocolos de coleta anexando as etiquetas de identificação na ordem do atendimento.

Foram providenciados, entregues e registrados em formulário devidamente assinados, todos os EPI’s necessários para os colaboradores conforme a realização de sua atividade laboral além do fato de que no ato da entrega, foram passadas as instruções quanto ao uso correto e cuidados para a preservação da vida útil e a sua responsabilidade no zelo dos mesmos bem como orientações sobre a solicitação de troca em caso de necessidade, além disso, foi elaborado o mapa de risco de todos os setores do laboratório onde todos os colaboradores foram conscientizados a respeito dos mesmos e suas medidas de prevenção.

Definiu-se que o recebimento de material biológico coletado pelo paciente fosse recebido pelos colaboradores responsáveis pela coleta de materiais biológicos, sendo que,

o paciente após passar pelo atendimento gerando o seu protocolo e etiqueta, encaminha o material até a sala de coleta onde o mesmo é devidamente identificado e acondicionado em recipiente adequado com as devidas identificações de biossegurança até o momento em que o material é levado para a triagem e setor de análise.

Os formulários de registros necessários foram elaborados em cada setor. Os colaboradores responsáveis pelo setor foram treinados quanto ao preenchimento correto dos mesmos e orientados quanto a sua importância, em seguida os mesmos foram implantados. Elaboraram-se formulários de: registro de controle de temperatura, registro da manutenção de equipamentos, registros de controles internos de toda rotina, registro de controle de lotes e insumos, registro de resultado de controle externo de qualidade e discussões.

Foram providenciados uma maca e poltrona para sala e coleta para proporcionar conforto ao paciente e ergonomia aos colaboradores, além da melhoria da qualidade do material biológico coletado. Organizadores identificados foram dispostos na bancada os materiais necessários para a coleta de maneira lógica e de fácil acesso.

Em paralelo, foi criado o fluxograma de atividades em reunião com toda a equipe do laboratório onde foram solicitadas sugestões de como deveriam ser executadas as atividades para o melhor funcionamento da rotina laboratorial.

Além disso, na área técnica houve a setorização do ambiente de maneira que pudesse atender as necessidades do fluxograma da rotina laboratorial. Na sala de separação de amostras foram adaptados boxes nas bancadas, seguindo um esquema lógico e de cores para a separação e distribuição do material. As cores foram colocadas através de adesivos no boxes e estantes para tubos.

As geladeiras para o armazenamento dos reagentes de uso foram identificadas e organizadas sendo descartados os reagentes vencidos. Foram adquiridos termômetros calibrados e os registros de temperatura implantados começaram a ser utilizados bem como as não conformidades de temperatura registradas juntamente com as medidas corretivas tomadas.

O depósito de material de limpeza foi organizado com a disposição correta dos materiais de limpeza e retirada de materiais desnecessários. Foram providenciadas as placas de sinalização para risco de acidente em superfície molhada, o carrinho de limpeza tipo mop e o carro para transporte de resíduos.

Os controles internos de qualidade que já estavam sendo executados começaram a ser registrados bem como casos de não conformidades e ações tomadas nestes casos e os exames realizados no laboratório que não possuíam controles internos de qualidade os mesmos foram providenciados para a utilização na rotina para que assim também pudessem manter os registros. Os testes de proficiência que eram realizados parcialmente, passaram a ser solicitados para toda a relação de exames realizados no laboratório,

começaram a ser registrados em ata os resultados obtidos e mensalmente uma reunião gerencial passou a ser realizada para a apresentação dos mesmos e discussões a respeito das ações a serem tomadas em caso de não conformidade. Os registros das reuniões passaram a ser mantidos.

Após este período, viu-se a necessidade de avançar na melhoria da qualidade com a qualificação de um colaborador no curso de Formação de Auditor Interno, pelo Programa Nacional de Controle de Qualidade, com o objetivo de estabelecer um Sistema de Gestão de Qualidade sólido com foco em uma acreditação futura.

Posterior á qualificação do colaborador e tendo a disposição o *software* fornecido para os laboratórios participantes do curso, o programa PNCQ gestor versão 7.0, iniciou-se o processo de Implantação do Sistema de Gestão de qualidade com base no Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos do Sistema Nacional de Acreditação – SNA/DICQ – 7ª edição, baseado nos requisitos da Norma ABNT NBR ISO 15189:2015 – Laboratórios Clínicos – Requisitos de Qualidade e Competência, e demais normas pertinentes, tais como: normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e profissionais que dispõem sobre o funcionamento dos serviços de saúde que realizam atividades nas áreas de análises clínicas, patologia clínica e citologia[6].

Para a implantação o primeiro passo foi a definição da política da qualidade e para as atividades seguiu-se o Manual da Qualidade, bem como a Lista Mestra e Lista de Verificação. De acordo com as divisões dispostas no Manual de qualidade, foi elaborado o roteiro de implantação e estabelecido um prazo máximo de 60 dias. A elaboração dos documentos contou com a participação dos colaboradores de cada setor e auditor interno, as revisões feitas pelo auditor interno e as liberações dos documentos pelo diretor. As implantações com o treinamento do pessoal foram feitas conforme a liberação dos documentos ocorriam.

***Check*– Checar**

Foram estabelecidos em reunião com o diretor os índices da qualidade de acordo com necessidades do laboratório e suas problemáticas, pelos quais começaram a ser coletados dados e os mesmos serem explanados graficamente para análise em reunião gerencial para o acompanhamento da implantação do sistema de gestão de qualidade bem como os seus efeitos e melhorias no Laboratório. Os índices de qualidade estabelecidos foram: desempenho dos controles internos e externos de qualidade; avaliação da satisfação do cliente, repetições de exames e suas causas, porcentagem de recoletas e porcentagem de atraso na entrega dos resultados dos pacientes.

Desempenho dos controles internos e externos

Antes do processo de implantação, apenas os controles internos de bioquímica eram realizados sem que houvesse registros dos mesmos. Os demais foram adquiridos e comprados gradativamente de acordo com a realidade financeira do laboratório, uma vez que os mesmos são dispendiosos. Os exames automatizados, como os dos setores de bioquímica, hormônios, hematologia, possuíam ferramentas em seu *software* para os registros de controle de qualidade que começaram a ser utilizados para manter os registros dos mesmos no próprio equipamento inserindo os desvios padrões considerados (± 2 DP). Em caso de não conformidade, há sinal de alerta pelo equipamento.

Para os demais exames, os registros foram mantidos em formulário. Pode-se observar, com os registros, os analitos que mais oscilavam quanto aos desvios e algumas medidas foram tomadas. É importante ressaltar, que quando foi observado um padrão nas não conformidades dos testes recorreu-se à informação fornecida nas bulas e assessoria técnica dos fornecedores para saber sobre interferentes, vida útil do reagente e formas de acondicionamento corretos dos reagentes.

Além disso, para os testes manuais de imunologia, com a implantação do controle interno e externo da qualidade, foram detectadas falhas nas técnicas de execução dos exames ao obter um padrão de não conformidades. Tendo em vista a falha, treinou-se os colaboradores responsáveis, padronizando a execução dos testes e principalmente as diluições em caso de obtenção de testes reagentes.

Avaliação da Satisfação do Cliente

Foi elaborado um formulário para avaliar a satisfação do cliente que começou a ser utilizado no mês de agosto. A forma mais viável encontrada para avaliação foi enviá-lo pela internet a 10% dos pacientes atendidos no dia escolhidos de maneira aleatória. O formulário utiliza a Escala de Likert, onde se avaliam a qualidade e tempo de atendimento, o ambiente do laboratório quanto a limpeza e organização, a experiência da coleta e a satisfação com os serviços gerais.

Os resultados são arquivados e computados por dia, ao final do mês, apresentados em reunião gerencial. As três principais queixas dos pacientes nos dois primeiros meses de utilização do formulário apresentadas em reunião gerencial foram: as recepcionistas não apresentaram educação e cordialidade, o coletor não demonstrou estar capacitado durante a coleta e a respeito da espera do atendimento. Para a resolução, foram feitas reuniões com as recepcionistas e coletadores a respeito das problemáticas, com troca de informações sobre os ocorridos. Foram feitos treinamentos de capacitação nas temáticas.

Repetições de exames e suas causas

Antes da implantação, não havia critérios para a repetição de exames. Os critérios estabelecidos foram: confirmação de alteração sem histórico do paciente, problemas ocorridos no equipamento e reagentes e em caso de recoletas. As repetições começaram a ser registrados em formulário, bem como as suas causas descritas. Sem critérios, muitos exames foram repetidos sem real necessidade, o que gerava prejuízos financeiros ao laboratório.

Porcentagem de recoletas

O laboratório possuía um alto índice de recoletas por motivos como identificação errônea de tubos, erros dos tubos de coleta, qualidade do material coletado, descarte de material antes da análise e insuficiência na quantidade de material coletado. As recoletas bem como as suas causas começaram a ser registradas no início do processo da implantação do sistema de qualidade.

Observou-se que a organização do laboratório com o estabelecimento de um fluxograma de atividade e treinamento dos coletadores e a implantação da triagem do material, o índice de recoleta reduziu drasticamente. Todas as recoletas notificadas começaram a ser apresentadas em reunião gerencial.

Porcentagem de atrasos na entrega dos resultados ao paciente

Após a organização feita nos setores, os laudos passaram a ser liberados no dia da análise e foi estabelecido uma meta de horário para a liberação de todos os exames, sendo este horário repassado ao paciente para a retirada do laudo. Os exames terceirizados, ficam disponíveis de acordo com o seu tipo sendo que o sistema do laboratório de apoio informa a data prevista para a liberação, que é repassada ao paciente.

Contudo, os atrasos na entrega do laudo ao paciente a partir do mês de setembro passaram a ser registrados bem como as suas causas, sendo ao final do mês contabilizados os dados e apresentados em reunião gerencial.

***Action*- Avaliação**

No mês de novembro, no período correspondente a 18/11/2019 a 22/11/2019 foi realizada a auditoria interna, seguindo a Lista de Verificação de maneira setorizada. Após a auditoria, foi elaborado um relatório onde o auditor interno junto ao responsável do setor estabeleceu as ações corretivas e o prazo para sua implementação, no caso de não

conformidades relatadas. No dia 18/11/2019 foram verificados os requisitos relacionados à organização no que diz respeito ao funcionamento, pessoal e exames.

No dia seguinte foi avaliada a estrutura física, sendo observadas todas as instalações de cada setor. No dia 20/11/2019 a auditoria teve o foco nos equipamentos do laboratório, observando a sua relação e identificação, os equipamentos para a realização de exames e instrumentos de medição e sistema de informática laboratorial e no dia 21/11/2019, requisitos a respeito dos reagentes gerais e água reagente. No último dia da auditoria, foram avaliados todos os processos do laboratório que inclui: controle interno e externo da qualidade, preparo do cliente para a coleta, atendimento ao cliente, cadastro do cliente, identificação, transporte, preservação e conservação do material ou amostra, realização dos exames, laboratório de apoio e laudo laboratorial.

Após a auditoria, as não conformidades encontradas e descritas no relatório foram: lista de fornecedores qualificados não constava todos os fornecedores do laboratório; ausência de termômetro calibrado para calibração dos demais e registro de calibração; o registro de lotes usados se encontrava desatualizado; o controle de água reagente bem como os registros se encontravam incompletos e as notificações compulsórias não estavam sendo feitas. Ficou estabelecido que até a primeira semana de dezembro fossem corrigidas todas as não conformidades.

4. Discussão

A realidade do Laboratório Clínico no período correspondente a pré-implantação de todo o sistema de gestão de qualidade fazia com que o mesmo não conseguisse desenvolver uma rotina fluída não havendo a liberação dos laudos de forma diária o que gerava um acúmulo de laudos para serem liberados para os dias posteriores, ocasionando transtorno e constrangimento para recepcionistas e pacientes na hora de sua retirada.

Além disso, a falta de um fluxograma de atividades, bem como toda a falta de organização do ambiente de trabalho e treinamento dos colaboradores, influenciava diretamente na qualidade dos exames e aumento do número de recoletas. Erros de digitação e entrega de resultados incompatíveis com a clínica do paciente eram recorrentes, ocasionados tanto por falhas pré-analíticas e analíticas e pós analíticas. A credibilidade e seriedade do Laboratório se encontrava comprometida e as queixas dos pacientes e médicos solicitantes eram constantes.

A legislação diz que o laboratório clínico deve possuir toda sua rotina documentada, de modo que as informações sobre a padronização de todas as atividades sejam acessíveis além de documentos que contenham a lista de exames realizados, o estabelecimento de valores críticos obtidos na rotina, controles da água reagente além da monitorização de

todos os testes por controles internos e ensaios de proficiência[5], com isso temos a padronização de todos os processos o que garante a qualidade dos exames realizados[9].

O laboratório clínico objeto de estudo não possuía nenhum desses requisitos antes da implantação ou possuía de maneira incompleta e sem registros. Após todo o processo de mudanças o laboratório se encontrava em conformidade com a legislação vigente que além de garantir a melhoria dos processos faz com que a solicitação de alvará sanitário anual com a vistoria seja de alguma forma facilitada, uma vez que os requisitos legais já estão sendo atendidos.

Os laboratórios clínicos apresentam diversos riscos em potencial na execução de suas atividades, que envolvem, riscos ergonômicos, biológicos, de acidente, riscos físicos e riscos químicos[10]. Para tanto, é necessário que o estabelecimento adote medidas de biossegurança que envolvam todos os colaboradores e todos os níveis de atividades realizadas de maneira que toda a equipe consiga identificar os riscos sendo possível a sua minimização e até mesmo eliminação[11].

A elaboração do mapa de risco fez com que os colaboradores se tornassem conscientes quanto aos riscos que os mesmos estão expostos em seu ambiente, além disso os treinamentos em biossegurança, no plano de prevenção de risco de acidentes e plano de gerenciamento de resíduos de serviços de saúde foram de extrema importância para o desenvolvimento da educação nas normas de biossegurança que serviram como agente de mudanças e transformação em condutas que não se encontravam adequadas. A entrega dos EPI's e o treinamento quanto ao uso correto e formas de conservação e tornar o seu uso obrigatório durante a jornada de trabalho foi fundamental para a segurança dos colaboradores, que passaram a executar as suas atividades mais confiantes e confortáveis, além do laboratório cumprir com os atendimentos do ministério do trabalho conforme a Norma Regulamentadora 32- NR32[12].

O envolvimento do pessoal para as mudanças e o processo de implantação, foi o ponto mais importante e desafiador de todo processo. Mudar hábitos e fazer com que os colaboradores compreendam o porquê de todas as mudanças requereu uma boa gestão de pessoas. O facilitador deste processo foi dar importância para a contribuição do colaborador, fazendo-o se sentir parte da qualidade, além de manter uma boa comunicação, levando em consideração o seu *feedback.*

Somado a isso, o conhecimento das causas das mudanças foi o ponto chave para as adesões, tendo em vista que saber da importância da atividade fez com que a compreensão sobre a sua realização se tornasse clara e lógica. Contudo é importante que o auditor interno e diretor tenha em mente que vão enfrentar diversos conflitos interpessoais, sendo importante dar atenção a causa de sua geração, sendo importante o envolvimento, conscientização e empenho contínuo[13].

Outro fator limitante do processo de implantação do sistema de gestão de qualidade foi o financeiro. A gestão da qualidade requer investimentos financeiros e muitos são dispendiosos. Para tanto, é necessário haver disposição da diretoria do laboratório em fazer tais investimentos e uma boa organização financeira que esteja alinhada aos custos fixos do laboratório e demais despesas sendo primordial para que não haja furos no faturamento.

Vale ressaltar que o planejamento financeiro no que diz respeito aos custos da qualidade não é uma obrigatoriedade para a implantação do sistema de gestão, mas é importante que haja sim um planejamento e o controle dos custos relacionados[14], para isso não se deve envolver apenas o custos para obter a qualidade ou para o funcionamento do departamento da qualidade mas todos os custos envolvendo o controle de qualidade, prevenção, avaliação e correção das não conformidades[15].

Vale ressaltar, que a implantação do sistema de gestão de qualidade requer tempo, dedicação e estudo, sendo o ideal ter um profissional gestor responsável por esse setor. Contudo, a realidade dos laboratórios muitas vezes não permite um profissional exclusivo para cuidar da gestão da qualidade, como é o caso do laboratório objeto de estudo. Além de auditor interno, o colaborador também possuía responsabilidades na rotina laboratorial pelas quais deveria conciliar com todo o processo. Isso faz com que o responsável pela implantação faça uma boa gerência de seu tempo, além de estar disposto para trabalhar paralelamente com as multitarefas e até mesmo fora do horário de trabalho.

Ficou claro para o laboratório clínico quanto as melhorias na qualidade trouxeram impactos positivos na sua imagem para a população local, que se encontrava desprestigiada. O aumento da clientela e os *feedbacks* positivos nas pesquisas de satisfação demonstraram melhoria na confiança, seriedade e credibilidade dos serviços oferecidos pelo laboratório.

Antes da implantação do formulário, as reclamações feitas que chegavam de alguma forma a diretoria do laboratório eram de maneira verbal e sem registros e muitas das vezes baseada numa experiência pontual de um único paciente que algumas vezes era levada em consideração e outras não. Com a aplicação dos formulários, mesmo que algumas vezes não conseguindo obter os 10% de respostas diárias, ficaram claros alguns pontos de melhoria no atendimento uma vez que as queixas partiam da grande maioria dos pacientes que o respondiam.

Com o sistema de gestão implantado, torna-se necessário a manutenção de mesmo sendo assim, o mesmo empenho para a sua implantação deve-se manter no processo de melhorias contínua, com a educação continuada, avaliação dos índices de desempenho periodicamente e revisões documentais anuais, com a somatória dos esforços de todos os colaboradores e diretor, o que faz com que os resultados do SGQ sejam garantidos, como

a diminuição do desperdício, a redução dos custos da operação e o aumento da produtividade, sem contar a melhoria da competitividade no mercado[13].

5. Conclusão

Mesmo com o curto período de avaliação do pós-implantação, pode-se observar de importância de um sistema de gestão de qualidade implantado em Laboratórios Clínicos tendo em vista os resultados obtidos com as mudanças, proporcionando um ambiente de trabalho mais seguro aos colaboradores, sendo que tudo isso pode ser obtido através do alinhamento da política da qualidade do laboratório, o envolvimento dos colaboradores e o direcionador dos esforços do laboratório na melhoria da qualidade, o cliente.

Vale ressaltar que o processo para a implantação do sistema de gestão da qualidade é laborioso e dispendioso, o que faz com que a persistência e foco nas melhorias façam com que ele seja assertivo. O laboratório objeto de estudo após o processo de implantação do sistema de gestão de qualidade ficou preparado para um próximo passo no setor da qualidade, a acreditação, para garantir o reconhecimento formal de todos os processos e um diferencial de mercado.

Referências

1. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. J Bras Patol Med Lab. 2010; 46(5):1-1. Rio de Janeiro, p. 1-1. Disponível em: *http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v46n5/02.pdf.*
2. Seki M, Pereira Júnior PG, Seki MO, Niyama FP, Caruso MC, Paschoaletto MC, et al. A inovação de valores nos laboratórios clínicos. J Bras Patol Med Lab. 2003; 39(3):211-212.Disponível em: *http://www.scielo.br/pdf/jbpml/v39n3/16997.pdf.*
3. Sociedade brasileira de análises clínicas. Sobre a SBAC. 2020. Disponível em: *http://www.sbac.org.br/sbac/.*
4. Sociedade Brasileira De Patologia Clínica (Brasil). História da SBPC/ML. 2020. Disponível em: *http://www.sbpc.org.br/institucionais/historia/.*
5. Brasil. Resolução Colegiada n. (302), de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos. Ministério da Saúde, Brasília, 14 out. 2005.
6. Associação Brasileira De Normas Técnicas. ABNT NBR ISO 15189:2015: laboratórios clínicos: requisitos de qualidade e competência. 2015.
7. Seki M, Seki MOS, Pereira Junior PG. Contribuição para discussão segmentada sobre mercado de trabalho e perspectivas profissionais em Patologia Clínica. J. Bras. Patol**.**

2002; 38(3): 205-206. Disponível em: *https://www.scielo.br/pdf/jbpml/v38n3/4032.pdf.*

8. Ishikawa K. Controle da qualidade total: a maneira Japonesa. Rio de Janeiro: Campus; 1993.
9. Santos AP, Zanusso Junior G. Controle de qualidade em laboratórios clínicos. Ver. Uningá. 2015; 45: 60-67.
10. Marque MA, Costa MA, Suldofski MT. Biossegurança em laboratório clínico. Uma avaliação do conhecimento dos profissionais a respeito das normas e precauções universais. RBAC. 2010; 42(4): 283-286.
11. Brasil. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de Vigilância Epidemiológica. Biossegurança em laboratórios biomédicos e de microbiologia. Brasília; 2004.
12. Brasil. Norma Regulamentatora n. (32). 485, de 11 de novembro de 2005. Dispões sobre Segurança e saúde no trabalho em serviços de saúde. Diário Oficial da União, Brasília, 16 nov. 2005. Seção 1.
13. Martelli A. Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas. UNOPAR Cient Ciênc Biol Saúde. 2011; 13(esp) 363-368.
14. Souza MA, Collaziol E. Planejamento e controle dos custos da qualidade: uma investigação da prática empresarial. R. Cont. Fin. – USP. 2006; (41): 38-55.
15. São Paulo. Conselho regional de contabilidade de São Paulo. Custo como ferramenta gerencial. SãoPaulo; 1995.