

Quali fique



**5S: cada "coisa"
no seu devido lugar**

Acreditação de Laboratórios Quem tem está um passo à frente

No mundo globalizado atual, as empresas que adotam um programa de controle de qualidade já dispõem de um diferencial, pois passam a fornecer aos clientes uma evidência concreta da sua preocupação em adotar e manter processos padronizados, muito próximos da perfeição.

Para complementar esses programas, foi criado o processo da Acreditação (ou credenciamento) de laboratórios, que consiste em conceder a uma organização um certificado de avaliação em conformidade com um conjunto de padrões previamente estabelecidos.

A acreditação vai além do reconhecimento do sistema de qualidade da organização, preocupando-se com a organização inteira, do pré ao pós-analítico. Portanto, a acreditação dá ao médico e ao seu paciente a tranquilidade de que os laudos provenientes de laboratórios acreditados têm alta confiabilidade.

O Ministério da Saúde criou, em 1999, a Organização Nacional de

Acreditação (ONA), com objetivo de coordenar e promover a acreditação na área da saúde. E em outubro de 2003, ONA, SBPC/ML e SBAC resolveram, em consenso, iniciar os trabalhos para o estabelecimento de regras de equivalência entre os programas de acreditação sobre os quais mantém controle (SBA, PALC e DICQ, respectivamente). O trabalho deverá concluir-se em dezembro de 2005.

Em âmbito internacional, o CAP (College of American Pathologists) disponibiliza o Programa de Acreditação para Laboratórios - Laboratory Accreditation Program (LAP), o primeiro do mundo, iniciado em 1961. Hoje, o CAP possui cerca de 6 mil laboratórios afiliados no mundo, e é o centro de referência internacional no controle de qualidade dos laboratórios.

***Conheça, nas páginas seguintes,
um pouco sobre os programas
nacionais de Acreditação.***

***Resultados da pesquisa
sobre gestão de qualidade***

***Conheça o setor de
Calibração da Control Lab***





Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial



Criado em 1998, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) é um sistema periódico de acreditação independente, confidencial, e do qual os laboratórios participam voluntariamente.

O programa utiliza norma de requisitos própria, que representa o consenso de especialistas brasileiros, a partir de informações da literatura científica e de normas aceitas internacionalmente, como as Boas Práticas para Laboratórios Clínicos - BPLC (Brasil), ISO, CAP e NCCLS (Estados Unidos), e CPA (Reino Unido).

Segundo uma pesquisa realizada em 2003, na opinião dos laboratórios acreditados pelo PALC, os maiores benefícios representados pelo programa são a melhoria da organização interna, o aumento do controle sobre o processo analítico e a redução de custos.

"A Acreditação PALC comprova a capacitação e a competência do laboratório e seu compromisso com a qualidade, aumenta a confiança junto aos clientes e contribui para melhorar a qualidade dos laboratórios brasileiros", acrescenta o diretor de Acreditação da SBPC/ML, o médico patologista clínico Guilherme de Oliveira.

O tempo necessário para se preparar para a acreditação depende



Dr. Guilherme de Oliveira, médico patologista clínico

do porte do laboratório e do seu nível de organização. Em média, pode variar de seis a dez meses. O custo de implantação do programa também depende muito da estrutura e do movimento mensal. O PALC já acreditou laboratórios que realizam de 900 até 1,2 milhão de exames por mês.

"Os gastos decorrentes da adequação aos requisitos PALC devem ser vistos como investimento, e não como despesa, porque o laboratório estará criando mecanismos que melhoram as práticas da empresa e garantem redução de custos", explica o dr. Guilherme de Oliveira.

Como participar do programa

Na pesquisa de 2003, os laboratórios apontaram que a etapa mais trabalhosa dos preparativos é a redação dos manuais, POPs e registros. A mais difícil é aquela em que são esta-

belecidos os controles analíticos. Para o laboratório participar do PALC é preciso se inscrever no programa, apresentar documentos que mostrem a autorização legal para funcionar, possuir registros que comprovem a existência de um programa de controle interno da qualidade há, pelo menos, 100 dias. Também é preciso comprovar a participação em ensaio de proficiência - como o PELM -, apresentando, no mínimo, um relatório de avaliação.

A avaliação do laboratório é feita em uma auditoria realizada por profissionais do setor de diagnóstico laboratorial, com formação de nível superior, habilitados legalmente para exercer a responsabilidade técnica de laboratórios clínicos e com especialização nessa área. Os auditores também devem ter experiência comprovada na atividade de laboratório, conhecimentos de qualidade e serem aprovados no Curso de Formação de Auditores PALC, realizado periodicamente pela SBPC/ML.

Atualmente, a equipe de auditores do PALC é formada por médicos patologistas clínicos, farmacêuticos-bioquímicos e biomédicos com especialização em análises clínicas. Em maio, 115 laboratórios participavam do programa da SBPC/ML. Destes, 60 eram acreditados e 55 se preparavam para a auditoria de acreditação.

Mais informações:

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial

R. Dois de Dezembro, 78
salas 909/910
22220-040 – Rio de Janeiro/RJ
Tels. (21) 2558-1024
2557-3162 / 0800-231575
www.sbpc.org.br
palc@sbpc.org.br



Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)



O programa de acreditação pelo DICQ - Departamento de Inspeção e de Credenciamento da Qualidade foi criado, em 1998, com base na NBR 14500 (Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico), nas Normas ISO e nas Boas Práticas de Laboratório Clínico.

O modelo, de caráter voluntário, é disponibilizado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas – SBAC para qualquer laboratório, independente de seus recursos econômicos ou condições tecnológicas, e sua implantação é feita de modo gradual, ao longo de três anos. “Criamos esse sistema de Acreditação porque sentimos a necessidade de ajudar os laboratórios a melhorar o sistema da qualidade, e a acreditação é um dos processos que proporcionam isso. Um laboratório que possui sistemas de qualidade e de controle de processos é capaz de realizar qualquer tipo de exame com excelência”, explica o Coordenador Técnico do DICQ, João Ciribelli. “Fizemos, então, um Manual da Qualidade, para instruir os laboratórios sobre os procedimentos a serem utilizados em todo o processo de acreditação”, completa.

O processo inclui auditoria técnica (opcional) para conhecer as condições do laboratório para credenciamento, análise do manual da qualidade, auditorias internas e externas do credenciamento, e



João Ciribelli, Coordenador Técnico do DICQ

ainda auditorias semestrais e anuais de manutenção.

Segundo Ciribelli, as empresas de saúde e os convênios médicos já estão começando a exigir a acreditação dos laboratórios. “Isto faz da acreditação um excelente investimento, pois proporciona redução dos custos de laboratório, menos repetições de exames e maior racionalidade do trabalho”, comenta.

“Um laboratório que possui sistemas de qualidade e de controle de processos é capaz de realizar qualquer tipo de exame com excelência”

Outra vantagem do processo, destacada por Ciribelli, é que as avaliações são conduzidas por auditores-líderes, profissionais com conhecimento e capacidade para analisar as condições dos labo-

ratórios. “É importante, para o laboratório, saber que é inspecionado por alguém que entende do trabalho dele”, conclui.

Como participar do programa

Dentre os pré-requisitos para participar do DICQ, o laboratório deve estar legalmente habilitado, possuir instalações adequadas e pessoal capacitado e em número suficiente para realização dos exames. Além disso, deve ter sistema de controle interno já em funcionamento, e estar realizando um Programa de Controle Externo reconhecido, por pelo menos um ano, com bom desempenho.

No site da SBAC (www.sbac.org.br), é possível preencher a ficha de inscrição, solicitar credenciamento e se informar sobre contrato e valores.

Mais informações

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC)

Departamento de Inspeção e de Credenciamento da Qualidade DICQ

Rua Vicente Licínio, 95
Tel.: (21) 2264-4449
Fax: (21) 2204-0245
Rio de Janeiro/RJ
20270-902



Instituto Nacional de Metrologia



A Coordenação Geral de Credenciamento do Inmetro – CGCRE/ Inmetro atua na acreditação de organismos de certificação, de inspeção, de verificação de desempenho de produto, de treinamento e de pessoal, bem como na acreditação de laboratórios de calibração e de ensaio. No caso particular de laboratórios, disponibiliza três modalidades de acreditação, segundo os requisitos estabelecidos na norma NBR ISO/IEC 17025 e nas normas Inmetro NIT-DICLA-028 e NIT-DICLA-083.

Segundo João Carlos Antunes de Souza, Chefe da Divisão de Credenciamento de Laboratórios, “a acreditação é voluntária e aberta a qualquer laboratório que realize serviços de calibração e/ou ensaios, em atendimento à própria demanda interna ou de terceiros, independentemente ou vinculados a outra organização, público ou privado, nacional ou estrangeiro, independente do seu porte ou área de atuação”.

A operacionalização da atividade de acreditação de laboratórios é feita pela DICLA, que se utiliza de avaliadores especialistas em áreas específicas de calibração ou de ensaios, treinados pela própria Divisão, sendo vinculados ao Inmetro ou a outras organizações.

Dentre os principais indicadores, a CGCRE possui 224 laboratórios de calibração acreditados e 113 laboratórios em fase de concessão de acreditação; 148 laboratórios de ensaios acreditados e 66 em fase de concessão. A CGCRE/Inmetro alcançou o reconhecimento internacional da atividade de acreditação



João Carlos Antunes de Souza, Chefe da Divisão de Credenciamento de Laboratórios

de laboratórios, segundo os requisitos da NBR ISO/IEC 17025.

Como participar do programa

A Cgcre disponibiliza, via Internet (www.inmetro.gov.br), todos os documentos orientativos e normativos inerentes à atividade de acreditação para as diferentes modalidades oferecidas.

O processo de acreditação se inicia com o recebimento do formulário “Solicitação de credenciamento (acreditação)”, acompanhado dos documentos necessários previamente estabelecidos para cada modalidade de acreditação. Após a análise crítica da solicitação, é designado um técnico da Dicla como responsável pelo processo de acreditação, que define a equipe de avaliação e a submete ao laboratório para a aprovação. Uma visita de pré-avaliação pode ser necessária, dependendo da documentação encaminhada pelo solicitante, do escopo de acreditação solicitado, da complexidade da organização ou do sistema de gestão da qualidade do laboratório.

Após a análise da documentação, os laboratórios participam de comparações interlaboratoriais para avaliar o seu desempenho na realização dos serviços objeto do escopo da

solicitação. Em seguida, ocorre a avaliação às instalações do laboratório, com objetivo de verificar a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade estabelecido no seu Manual da Qualidade e na documentação associada e de avaliar a competência técnica do laboratório para realizar os serviços para os quais solicitou a acreditação.

Com as informações resultantes de todas as etapas anteriores, a Comissão de Acreditação subsidia à CGCRE na tomada de decisão sobre a concessão ou não da acreditação. Após a concessão, com objetivo de verificar se o laboratório continua atendendo aos requisitos da acreditação, são realizadas supervisões e reavaliações, segundo procedimento similar ao da avaliação inicial.

Os preços da acreditação de laboratórios podem ser obtidos nos documentos NIT-DICLA-025 e NIT-DICLA-027, que se encontram disponibilizados no site do Inmetro. O tempo para a conclusão do processo tem variado de 8 a 36 meses, dependendo das dificuldades encontradas pelos laboratórios para a adequação aos requisitos da acreditação.

Mais informações

Divisão de Credenciamento de Laboratórios (Dicla)
R. Santa Alexandrina, 416
Rio Comprido – Rio de Janeiro/RJ
CEP 20261-232 / Tel.: (21)2563-2855
Fax (21) 2563-2860
Av N.Sra. das Graças, 50 –Xerém/RJ
CEP 25250-020
Tel.: (21) 2679-9033
Fax (21) 2679-9508
e-mail dicla@inmetro.gov.br



ONA – Organização Nacional de Acreditação

O Sistema Brasileiro de Acreditação, disponibilizado pela ONA desde janeiro deste ano, usa como metodologia um processo periódico voluntário de avaliação, estruturado em três níveis:

Nível 1 – prioriza a segurança e o controle do risco

Nível 2 – voltado para questões relacionadas à organização de processos.

Nível 3 – evidencia resultados (gestão de qualidade implantada e consolidada).

Fábio Gastal, Superintendente da ONA, explica que o laboratório é avaliado em todos os níveis, e o resultado é gerado pela área ou setor da organização com menor desempenho. “O SBA/ONA busca as evidências de que a organização seja segura, organizada e com processos de gestão de qualidade voltados para excelência. Seu principal objetivo é disseminar a cultura de melhoria contínua através de um sistema de certificação e reconhecimento”.

O processo de avaliação e acreditação da ONA é apoiado por todas as organizações nacionais representativas do setor de saúde do País. “Portanto, o laboratório que participa desse sistema tem o seu reconhecimento por todas as entidades do setor, e não só no ramo de laboratórios”, comenta Gastal.

O SBA/ONA baseia-se no Manual Brasileiro de Acreditação, desenvolvido através de uma parceria da ONA com a SBPC e a SBAC e



Fábio Gastal, Superintendente da ONA

validado em todas as regiões do país.

“Antes de lançarmos o manual, ele foi testado em mais de 30 serviços, tendo passado por um processo de discussão pública junto à Anvisa”, conta Gastal. “Depois dessa etapa de consulta pública, passou por testes de campo, revisões por equipes especialistas e foi reformulado até ser finalmente ajustado”, completa.

“Seu principal objetivo é disseminar a cultura de melhoria contínua através de um sistema de certificação e reconhecimento”.

A ONA possui uma rede de instituições acreditadoras credenciadas que vão a campo para avaliar as organizações e recomendar a certificação. Após avaliação, que dura em torno de três dias, a ONA pode homologar – ou não – esse processo. A equipe avaliadora é composta de, no mínimo, um avaliador líder e um especialista da área de laboratórios, que trabalham sempre em dupla.

Como participar do programa

Para participar do SBA, os laboratórios precisam, antes de tudo, estar em dia com os termos de licenciamentos exigíveis pelas autoridades sanitárias. Não há restrições quanto ao tamanho do laboratório ou de sua estrutura tecnológica.

O tempo depende do grau de cultura de gestão implantada nas unidades. Quanto mais enraizadas forem a cultura e a tradição quanto à implementação dos programas de gestão de qualidade, seus sistemas de controle interno e externo, maior será sua vantagem e mais rápido ele será acreditado.

Uma das peculiaridades do processo, segundo o superintendente da ONA, é o rigor com que se avalia o risco sanitário, em função da parceria com a ANVISA e com o Governo. “É um processo que avalia rigorosamente as questões técnicas e de risco”, conclui.

Mais informações

Organização Nacional de Acreditação

SRTV/S Q 701, Conj.L, Bl.2
nº 30, Sobreloja, Salas 18 e 19
CEAC – Brasília/DF
CEP: 70340-906
Tel.: (61) 223.3487
Fax: (61) 223-3486
e-mail: ona@ona.org.br
home page: www.ona.org.br



Pesquisa comprova preocupação de laboratórios com a gestão da qualidade

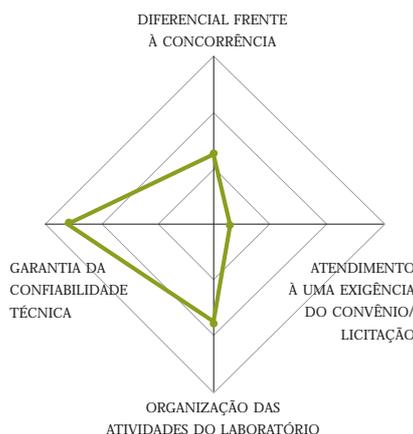
Em abril, a Control Lab realizou uma pesquisa de Gestão da Qualidade com seus clientes, focada nos sistemas de acreditação (CAP, Inmetro, PALC, ONA e DICQ) e de certificação ISO9000.

Dos 307 laboratórios que responderam à pesquisa:

- 36% já possuem algum dos "selos".
- 13% se encontram em fase de preparação.
- 40% pretendem ter em breve.

Entre os investimentos necessários para estes processos, o campeão é treinamento (em 74% dos laboratórios), seguido de consultoria (48%) e criação de novas funções e contratações (43%).

Benefícios da Acreditação/Certificação



Em 57% dos casos, foi necessário criar o setor de Gestão da Qualidade, que, por sua vez, é predominantemente comandado por Farmacêuticos, Biomédicos, Médicos e Biólogos.

ANVISA lança Boletim Eletrônico

Novidades do site. Este é o nome do novo boletim eletrônico disponibilizado pela Anvisa para quem quer se manter informado sobre as portarias e resoluções em consulta pública ou publicadas.



A inovação está disponível em duas versões: boletim eletrônico semanal, a ser enviado por e-mail aos interessados em informações sobre vigilância sanitária, e boletim técnico quinzenal, do Sistema Nacional de Gerenciamento de Produtos Controlados.

Para se cadastrar, entre no site www.anvisa.gov.br. No menu verde, clicar em <Anvisa Divulga>. No menu lateral esquerdo, clique em <Cadastre-se nos Boletins Eletrônicos>.

Vai rolar!

Julho

• **Dia 25 – AACC - Anual Meeting - Los Angeles, CA, EUA** (www.aacc.org)

• **Dias 25, 26 e 27 – Curso de Avaliadores para o Sistema Brasileiro de Acreditação, Belo Horizonte/MG** (qualisa@uol.com.br)

Agosto

• **Dia 11 – V Encontro Mineiro de Análises Clínicas Belo Horizonte/MG** (www.sbac.org.br)

• **Dia 25 – EXPO FeSBE 2004 Hotel Monte Real, Águas de Lindóia/SP** (www.fesbe.org.br)

• **Dia 31 – Food Ingredients South America - Transamérica Expo Center - São Paulo/SP** (www.fisa.com.br)

Setembro

• **Dia 14 – Hospital Business 2004 - Marina da Glória Rio de Janeiro/RJ** (www.savagetpromocoes.com.br/hospital.htm)

• **Dia 19 – XVIII International Congress on Applied Mineralogy Águas de Lindóia/SP** (www.icam2004.org)

• **Dia 22 – 38º Congresso Brasileiro de Patologia Clínica/ML - Florianópolis/SC** (www.sbpcc.org.br)

• **Dia 23 – FEIMERP 2004 Centro de Convenções de Ribeirão Preto/SP** (www.feimerp.com.br)

• **Dia 23 – Hospital Expo Nordeste** (www.fagga.com.br)



CALIBRAÇÃO

Garantindo resultados precisos e confiáveis

Todo equipamento de medição deve ser periodicamente avaliado, com a finalidade de garantir a adequação de suas características metrológicas às suas aplicações. Para esta tarefa, existe um setor dentro da Control-Lab devidamente capacitado para verificar se a medida obtida por um instrumento corresponde ao esperado.

O setor de Calibração foi criado há cerca de seis anos, atendendo às solicitações dos clientes, que sempre registravam uma lacuna deste serviço no mercado nacional.

As atividades de calibração abrangem: Vidraria de Laboratório, Dispensador, Micropipeta/pipetador, Alça microbiológica e Termômetros. O laboratório também conta com os serviços de manutenção de uma equipe da ControlLab, responsável pela lim-



grandes interrupções”, comenta.

Com o início das atividades de manutenção e conserto das micropipetas no último ano, o laboratório passou a adotar uma rotina mais completa: avaliar o instrumento; limpar e lubrificar; consertar quando necessário; ajustar e calibrar.

Desta forma, o certificado de calibração tornou-se a garantia de um serviço feito com excelência e de um instrumento adequado ao uso.

peza, lubrificação e reparos das micropipetas.

Segundo Fernanda Dias, Gestora de Calibração “a dedicação da equipe resultou no reconhecimento pelo Inmetro em 2002, quando a ControlLab passou a pertencer à Rede Brasileira de Calibração.

Agregado a isto, nos diferenciamos pela agilidade de nossos serviços, que são entregues em até dez dias para vidrarias e cinco dias para os demais instrumentos, permitindo um rápido retorno à rotina, sem

“Hoje, atendemos desde indústria siderúrgica, química e farmacêutica até farmácias de manipulação, além de toda a área de análises clínicas”, conclui Fernanda.

Para outras informações, entre em contato com a Control Lab, por e-mail (calibracao@control-lab.com.br) ou telefone (21) 3891-9917.

EXPEDIENTE

Qualifique é uma publicação trimestral da Control Lab destinada aos laboratórios de ensaio

Conselho Editorial: Vinícius Biasoli, Irene Biasoli, Carla Albuquerque e Rejane Petacci

Coordenação Editorial e Gráfica: Portafolio Comunicação

Fale Conosco: qualifique@control-lab.com.br, ou visite o nosso site: www.control-lab.com.br



5S

MUITO ALÉM DAQUELAS FAMOSAS 'LETRINHAS'

Existe um programa importado do Oriente, mais precisamente do Japão pós-guerra, denominado "5S". O termo provém de cinco palavras japonesas iniciadas pela letra S (*Seiri, Seiton, Seisou, Seiketsu e Shitsuke*), e, resumidamente, significa: descartar o inútil, organizar o que é útil, manter limpo e em ordem. Dependendo do porte da empresa, a aplicação dos 5S deve ser criteriosa, inclusive com supervisão técnica. Mas algumas dicas básicas ajudam bastante àqueles que pensam em melhorar o ambiente de trabalho.

1ºS – SENSO DE DESCARTE (SEIRI)

Classifique todos os documentos, materiais, equipamentos e móveis do ambiente de trabalho quanto ao uso: usado com frequência (deve

ser mantido próximo ao usuário e de fácil acesso); sem uso (deve ser destinado ao descarte) e usado esporadicamente (pode ir para outro local ou para áreas de menos acesso).

2ºS – SENSO DE ORGANIZAÇÃO (SEITON)

Definir um layout que possibilite encontrar os objetos com facilidade, tendo sempre à mão o que é usado com mais frequência. É bastante útil criar identificações visuais (etiquetas, placas, cores etc.) para gavetas, prateleiras, pastas e arquivos.

3ºS – SENSO DE LIMPEZA (SEISOU)

A limpeza deve ser feita com zelo e atenção. Cada um é responsável pelo seu equipamento e pela

sujeira impregnada no seu local de trabalho. O segredo é a união.

4ºS – SENSO DE ASSEIO E HIGIENE (SEIKETSU)

Devemos zelar pela nossa saúde física e mental, mantendo limpos os ambientes comuns (banheiros, refeitórios etc.), roupas e uniformes, mãos e unhas.

5ºS – SENSO DE AUTODISCIPLINA (SHITSUKE)

Esta fase requer maior dedicação, pois representa o compromisso de todos em manter as conquistas das fases anteriores: não acumular objetos inúteis; não desorganizar; não sujar; cooperar sempre com os outros; não descuidar da higiene pessoal e do ambiente de trabalho; assumir responsabilidades perante o grupo.

No site da ControlLab (www.control-lab.com.br) você pode fazer o download gratuito de um Guia para a implantação do Programa 5S.

