
**GESTÃO DA QUALIDADE:
IMPLEMENTAÇÃO NO SERVIÇO DE REFERÊNCIA
EM LEISHMANIOSES DE PERNAMBUCO-BRASIL**

Milena de Paiva-Cavalcanti,¹ Patrícia dos Santos Silva,² Maria Edileuza Felinto de Brito¹ e Sinval Pinto Brandão Filho¹

RESUMO

O Serviço Regional de Referência em Leishmanioses de Pernambuco (Brasil) fornece diagnóstico de complexidade, controle de qualidade para os Laboratórios Centrais (LACENS) do Nordeste e treinamento de Recursos Humanos. Esta prestação de serviço gerou a necessidade de garantia da qualidade dos resultados e da satisfação do cliente, culminando com a busca dos conhecimentos fornecidos pela ISO 15189. A interpretação da norma promoveu conhecimentos voltados para o Sistema de Gestão da Qualidade. A redação de documentos (POPs e Manual da Qualidade) envolveu toda a equipe inicialmente voltada apenas para atividades de pesquisa. O apoio institucional foi importante para a superação de pontos de resistência a uma nova realidade. A implementação da Gestão da Qualidade gerou avanços que, a médio e longo prazo, irão reduzir os custos com reposição de equipamentos, perda de reagentes e material biológico. A garantia de um trabalho executado com segurança fornece, além da credibilidade externa, satisfação interna e maior produção científica.

DESCRITORES: Serviço de Referência em Leishmanioses. Gestão da Qualidade. ISO 15189.

INTRODUÇÃO

Serviço de Referência em Leishmanioses

A qualidade dos estudos desenvolvidos e a experiência adquirida ao longo de anos pela equipe que trabalha com as leishmanioses no Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães (CPqAM), unidade da Fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ) em

1 Departamento de Imunologia, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz.

2 Departamento de Parasitologia, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz.

Endereço para correspondência: Milena de Paiva Cavalcanti, Serviço de Referência em Leishmanioses, Dept. de Imunologia, Centro de Pesquisas Aggeu Magalhães/Fiocruz, Av. Prof. Moraes Rego, s/n, Cidade Universitária 50.670-420, Recife-PE, Brasil. E-mail: mp@cpqam.fiocruz.br

Recebido para publicação em: 9/9/2009. Aceito em: 24/5/2010.

Pernambuco, promoveram o credenciamento do Serviço de Referência Nacional para Leishmaniose Tegumentar Americana e Regional para Leishmaniose Visceral (SRL), por meio das portarias 409 e 410 da Fundação Nacional de Saúde, datadas de 12 de setembro de 2002 e atualizadas pela Portaria nº 70 da Secretaria de Vigilância em Saúde em 23 de dezembro de 2004. O Laboratório tornou-se credenciado para o diagnóstico laboratorial e a execução de atividades de vigilância epidemiológica pelo Ministério da Saúde em 22 de outubro de 2004, por meio da Portaria nº 285, datada de 27 de setembro de 2004.

A partir desta data, o CPqAM passou a oferecer aos hospitais de referência para as leishmanioses a execução do diagnóstico de complexidade, ou seja, casos inconclusivos ou duvidosos, que já passaram pelas unidades municipais e estaduais, mas não foi possível a determinação do diagnóstico final, são encaminhados ao SRL.

O SRL é capaz de fornecer o diagnóstico acurado no prazo de dez dias. Podem ser realizados diferentes ensaios de acordo com a necessidade do médico solicitante, os quais incluem reação em cadeia da polimerase (PCR), testes sorológicos, cultivo e exames parasitológicos. O SRL também realiza pesquisas relacionadas a ecoepidemiologia das leishmanioses como, por exemplo, pesquisa de novos vetores e reservatórios, além de análise interlaboratorial e capacitação técnica de recursos humanos para todo o estado de Pernambuco.

Gestão da Qualidade

A *International Organization for Standardization* (ISO) é uma organização internacional com sede em Genebra, na Suíça, fundada em 1946, que tem como objetivo o desenvolvimento de normas técnicas para aplicação mundial. Sob a responsabilidade do Comitê Técnico TC 176 - Garantia da Qualidade - desenvolveu a primeira versão das normas da série ISO 9000 em 1987. Após duas revisões da série, na versão de dezembro de 2000, essas normas ganharam importância à medida que aprofundaram a compreensão sobre diversas dimensões que impactam a gestão das organizações com foco na satisfação dos clientes (2). Essas séries de normas representam o resultado do esforço de representantes de diversos países que buscaram interpretar e dar forma ao conceito de Sistema de Gestão da Qualidade (8). No Brasil, a ISO é representada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT).

A Gestão da Qualidade envolve as ações de planejamento, preparação de documentação, treinamento de recursos humanos em processos de acreditação e condução de auditorias internas para avaliar se o sistema implementado garante a qualidade com base em políticas e objetivos estabelecidos pela direção/coordenação. Requer também organização e flexibilidade que sirvam como base de avaliação e aprimoramento contínuos dos produtos e processos envolvidos (3, 12).

Com o credenciamento do laboratório surgiu a necessidade de adaptação das atividades de pesquisa à prestação de serviço. Tal mudança acarretou a introdução de novos conhecimentos voltados para a garantia da qualidade dos resultados obtidos

com todos os ensaios desenvolvidos pela equipe, iniciando-se uma nova fase de inserção do Sistema de Gestão da Qualidade na rotina do centro de pesquisas. Acreditamos que estes conhecimentos não estão relacionados com controles positivos e negativos, padronização e validação de técnicas diagnósticas, atualização científica e revisão de literatura em relação ao tema trabalhado, itens já incorporados ao dia a dia dos pesquisadores, porém das Normas de Qualidade, mais precisamente da ABNT NBR NM ISO 15189:2008 - Requisitos especiais de qualidade e competência, direcionada para os laboratórios de análises clínicas. Segundo Kayamori e colaboradores (11), entre as normas do sistema ISO, a ISO 15189 reflete a importância das análises clínicas e seu reconhecimento internacional.

A implementação da ISO 15189 tem trazido benefícios aos laboratórios médicos em geral, com excelentes resultados em todo o mundo. No Japão, a acreditação do laboratório do hospital universitário de Kumamoto trouxe benefícios e um maior rendimento do trabalho não só para os estudantes de medicina como também para outras áreas que fazem parte do hospital. Portanto, este é um procedimento efetivo para o desenvolvimento e avanço dos laboratórios médicos (14).

ABNT NBR ISO 15189: 2008 INTERPRETANDO A NORMA

O primeiro contato com a norma mostrou a necessidade de que todas as atividades desenvolvidas no laboratório fossem documentadas. Ficou então evidenciada a importância da redação dos Procedimentos Operacionais Padrão (POPs) e do Manual da Qualidade, onde fossem listadas todas as diretrizes e políticas do serviço e a calibração dos equipamentos utilizados para o desenvolvimento das técnicas.

O Manual da Qualidade é o documento base para o laboratório acreditado; nele é descrito o Sistema de Qualidade desenvolvido, bem como os métodos para garantir sua condução dentro do Padrão de Referência adotado (3).

O processo de implementação da qualidade é marcado pela expressão “diga o que faz, faça o que diz, prove!”. Isso significa que todos os ensaios devem estar registrados e os registros devem ser seguidos.

A ISO 15189 normatiza as atividades relacionadas à gestão da qualidade e requisitos técnicos do laboratório clínico. Em referência à gestão, distribui as responsabilidades, define cargos e tarefas para o coordenador do laboratório, gerente de qualidade e pessoal técnico. Garante também melhoria contínua das atividades por meio de registro de não conformidades, desenvolvimento de ações corretivas e preventivas, capacitação técnica, treinamentos internos, avaliação da satisfação do cliente na visão do médico e do paciente, reuniões de análise crítica, controle de estoque, rotulagem detalhada de soluções, definição de fornecedores, cronogramas para calibração dos equipamentos e revisão de toda a documentação, procedimentos pré e pós-analíticos e auditorias internas e externas.

Ampliando a análise e interpretação da ISO 15189, também foram utilizadas, como fontes de consulta, as normas INMETRO NIT-DICLA-035-

Requisitos gerais para laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 - Requisitos gerais para competência de laboratórios de calibração e ensaio.

A ampliação do conhecimento obtido com as normas citadas forneceram subsídios para a correta implementação da ISO 15189 de acordo com os tipos de ensaio e a política desenvolvida no SRL, o qual utiliza amostras biológicas e fornece um retorno imediato à saúde do paciente. Ensaio direcionados ao desenvolvimento de produtos que forneçam melhoria para a saúde humana ou animal relacionam-se com a norma do INMETRO NIT-DICLA 035 - BPL. Ensaio padronizados e procedimentos de calibração de equipamentos vinculam-se à norma da ABNT ISO/IEC 17025.

A análise concomitante dessas três normas foi importante para a definição de conceitos a serem incorporados à nova rotina de trabalho tais como: acreditação, medição, rastreabilidade, matriz de responsabilidade e compreensão do termo “Qualidade”.

DIFICULDADES SUPERADAS E VANTAGENS ADQUIRIDAS

Para a elaboração dos documentos foi necessário o envolvimento de toda a equipe de trabalho, dos coordenadores aos técnicos. Publicações direcionadas à construção de POPs forneceram informações que tornaram este processo ágil e multissetorial. Tais artigos descrevem quais informações devem existir no documento, como racionalizar as informações, a que público deve ser direcionado o texto, que profissionais devem estar envolvidos em sua construção, como gerenciar estes documentos e torná-los úteis ao operador (4, 5, 6, 7, 15, 16).

A elaboração do Manual da Qualidade fornece diretrizes de trabalho e um maior esclarecimento das atividades desenvolvidas por cada membro da equipe, além da aplicação de uma política de trabalho concisa e operacional.

Ainda dentro do processo de implementação da Gestão da Qualidade e construção desta nova realidade, de acordo com De Medeiros (9), é possível diagnosticar um sistema de gestão da qualidade por meio de três fatores-chave: a responsabilidade da administração, os recursos humanos e materiais e a estrutura do próprio sistema. A harmonia entre estes fatores é condição necessária para a Gestão da Qualidade nas empresas e, conseqüentemente, para a satisfação dos clientes.

Segundo Pinto, Carvalho e Ho (17), as organizações que mais investiram em qualidade, por meio da adoção de programas, obtiveram sucesso nos indicadores de desempenho. De outra parte, as principais causas de insucesso relacionam-se com a escassez de recursos financeiros para a correta implantação e com o frágil apoio da direção da empresa. Neste contexto, a FIOCRUZ promoveu a realização de cursos de capacitação na área e formação de uma equipe de auditores internos do CPqAM. Este apoio institucional foi importante para a adaptação a uma nova forma de trabalho e para a superação de pontos de resistência, o que é extremamente relevante para um processo em implementação.

CONCLUSÕES

Apesar de recente, a implementação da Gestão da Qualidade dentro de um laboratório inicialmente voltado apenas para pesquisa, mas capaz de fornecer um produto à população com benefícios diretos para a saúde pública, gerou avanços não apenas na rotina de trabalho, mas também na obtenção dos resultados. A padronização dos ensaios, a capacitação de recursos humanos, a rastreabilidade de amostras e resultados e o controle do estoque favoreceram uma maior interação da equipe.

A Gestão da Qualidade é um processo contínuo que se encontra ainda em fase de implementação no SRL, mas já forneceu a visão de que, a médio e longo prazo, irá reduzir custos com reposição de equipamentos, perda ou desperdício de reagentes e material biológico. A garantia de um trabalho executado com segurança possibilita credibilidade externa e satisfação interna, ou seja, estímulo aos funcionários, técnicos, estudantes e coordenador e, conseqüentemente, resulta em maior produção científica.

AGRADECIMENTOS

Gostaríamos de agradecer a excelente colaboração da Dra. Ana Beatriz Moraes da Silva que muito ajudou, e continua ajudando, na implantação da Gestão da Qualidade em toda a FIOCRUZ; além de apresentar a expressão “diga o que faz, faça o que diz, prove!” bastante útil a todos.

ABSTRACT

Quality of management: implementation in the Regional Reference Service for Leishmaniasis of Pernambuco, Brazil

The Regional Reference Service for Leishmaniasis of Pernambuco (Brazil) provides diagnostic complexity, quality control for the Central Laboratories (Lacens) of Northeast, and training of human resources. The provision of these services created the need to ensure results of quality and customer satisfaction, in addition to following the recommendations provided by ISO 15189. The interpretation of the ISO 15189 norms led to the System of Quality of Management. The formulation of documents (SOPs, Quality Guide) involved the whole staff, initially with focus only on research activities. Institutional support was important to overcome points of resistance to a new reality. The implementation of quality of management led to advances that will reduce costs for equipment replacement, reagents, and biological material. The guarantee of a job performed safely provides external credibility, internal satisfaction, and greater scientific productivity.

KEY WORDS: Reference Service. Leishmaniasis. Quality of management. ISO 15189.

REFERÊNCIAS

1. ABNT/NBR/NM-ISO 15189. Laboratórios de Análises Clínicas.- Requisitos Especiais de Qualidade e Competência, Julho 2008.
2. Bransky JR. Raising the credibility of third-party certification to ISO 9001:2000. *ISO Management Systems 18*: Viewpoint, 2004.
3. Benoiel MJ. Step-by-step Implementation of a Quality System in the Laboratory. *Trends Anal Chem 18*: 632-638, 1999.
4. Colligon I, Rosa M. GLP SOPs for equipment calibration and maintenance, part 3: process mapping for SOP development. *Qual Assur J 10*: 279-285, 2006.
5. Colligon I, Rosa M. GLP SOPs for equipment calibration and maintenance, part 4: logistics of SOP writing. *Qual Assur J 11*: 60-63, 2007a
6. Colligon I, Rosa M. GLP SOPs for equipment calibration and maintenance. Part 5: SOP templates and SOP on SOPs. *Qual Assur J 11*: 295-301, 2007b.
7. Colligon I, Rosa M. GLP SOPs for equipment calibration and maintenance. Part 6: Implementation of SOPs. *Qual Assur J 11*: 302-307, 2007c.
8. Correia LCC, Melo MAN, Medeiros DD. Modelo de diagnóstico e implementação de um sistema de gestão da qualidade: estudo de um caso. *Prod 16*: 115-125, 2006.
9. De Medeiros DD. Diagnóstico e análise de sistemas da qualidade: um modelo para avaliação e preparação dos sistemas para a certificação ISO 9000. *Prod 9*: 49-63, 2000.
10. INMETRO NIT DICLA-035 *Requisitos Gerais para Laboratórios segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL)*, Dezembro 2007.
11. Kayamori Y, Toyofuku M, Hotta T, Fujise M, Egashira S, Kang D. ISO 15189 accreditation acquisition and the action. *Jpn J Clin Pathol 57*: 146-155, 2009.
12. Laszlo G. ISO 9000 or TQM: which approach to adopt - a Canadian case study. *The TQM Magaz 10*: 362-366, 1998.
13. NBR/ISO/IEC 17025. *Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração*, Setembro 2005.
14. Obayashi K, Teramoto K, Yamamoto K, Ikeda K, Ando Y. Accreditation of ISO 15189 in the Department of Laboratory Medicine, Kumamoto University Hospital: successful cases. *Jpn J Clin Pathol 57*: 156-160, 2009.
15. Rosa M. GLP SOPs for equipment calibration and maintenance, part 1: an overview. *Qual Assur J 10*: 107-110, 2006.
16. Rosa M, Colligon I. GLP SOPs for equipment calibration and maintenance, part 2: an organized approach to streamlining procedural documentation. *Qual Assur J 10*: 203-207, 2006.
17. Pinto SHB, Carvalho MM, Ho LL. Implementação de programas de qualidade: um survey em empresas de grande porte no Brasil. *Gest Prod 13*: 191-203, 2006.