

Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas

Project of quality management implementation based on the PALC standard and ONA methodology in a clinical analysis laboratory

Laís Oliveira Barbosa¹
Samir Nicola Mansour²

Resumo

O laboratório clínico tem a responsabilidade e compromisso de assegurar que os resultados dos exames reflitam de forma fidedigna a situação clínica apresentada pelos pacientes, por isso é necessário a implantação de um sistema de qualidade e a busca por um certificado de acreditação. O presente trabalho tem como principal objetivo analisar os processos da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica em relação aos critérios estabelecidos na metodologia ONA e na norma PALC, identificando as melhores práticas para elaborar um projeto de implantação de um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de análises clínicas através de uma análise comparativa com os processos do laboratório clínico. A metodologia usada foram pesquisas em bibliografias especializadas nas plataformas SciELO, PubMed, Lilacs e livros para avaliar a implantação de um sistema de qualidade no laboratório de análises clínicas. Como resultados após comparação das metodologias ONA e PALC, definimos a PALC como a melhor metodologia para o laboratório de análises clínicas, mostrando as ações necessárias para garantir que o processo seja realizado de forma correta.

Palavras-chave

Gestão da qualidade total; Laboratórios; Técnicas de laboratório clínico

INTRODUÇÃO

Os laboratórios clínicos envolvem processos e técnicas para realização dos exames laboratoriais que contribuem com o diagnóstico clínico auxiliando o médico para melhor conduta terapêutica. De acordo com Westgard e Darcy,⁽¹⁾ os resultados das análises laboratoriais são responsáveis por 65% a 75% das informações necessárias para o médico. Segundo Bittar, Algarte e Quintanilha,^(2,3) com os avanços tecnológicos na medicina laboratorial, o desafio do laboratório é prestar atendimento humanizado, com taxa de produtividade alta e baixo custo. Diante disso faz-se necessário a implantação de um sistema de qualidade visando à padronização dos processos, otimização dos custos, melhoria nas análises laboratoriais e a satisfação do cliente.

Laboratório clínico pode ser definido como o local onde são realizados exames microbiológicos, imunológicos,

bioquímicos, hematológicos, citológicos, histopatológico, entre outros (NBR 14785).⁽⁴⁾

A missão do laboratório de análises clínicas é a de fornecer resultados fidedignos e compatíveis com a metodologia empregada, sendo úteis para o correto diagnóstico, prognóstico, tratamento e acompanhamento da terapêutica, a evolução e a prevenção de enfermidades.^(5,6)

A execução dos exames laboratoriais é dividida em três etapas:

- *Pré-Analítica* – consiste no preparo do paciente, identificação, coleta, manipulação e armazenamento da amostra biológica, ou seja, todas as atividades que antecedem os ensaios laboratoriais.⁽⁷⁾
- *Analítica* – é a realização dos testes e a interpretação dos resultados, onde os métodos utilizados, antes de serem implantados na rotina, são analisados em relação ao tipo da amostra, duração do ensaio, precisão,

¹Bacharel em Biomedicina e pós-graduanda no curso de especialização de Administração Hospitalar e Gestão de Organizações de Saúde pela FHO Uniararas Centro Universitário Hermínio Ometto (Uniararas) – Araras-SP, Brasil.

²Graduação em Farmácia Industrial pela Universidade Braz Cubas (2006) e licenciatura em Ciências Biológicas pela Universidade Nove de Julho (2009). Docente na FHO Uniararas – Araras, SP, Brasil.

Instituição: Uniararas Centro Universitário Hermínio Ometto (Uniararas) – Araras, SP, Brasil.

Recebido em 08/05/2018
Artigo aprovado em 08/11/2018
DOI: 10.21877/2448-3877.201800701

exatidão, sensibilidade, especificidade, linearidade, estabilidade dos reagentes, garantindo confiabilidade dos resultados.⁽⁶⁾

- *Pós-Analítica* – começa com resultado quantitativo e/ou qualitativo obtido após as análises e finaliza com a entrega do laudo.⁽⁷⁾

A melhoria de processos na área da saúde visa melhorar e priorizar a segurança dos serviços prestados ao paciente, garantindo também o retorno financeiro e a participação no mercado competitivo.⁽⁸⁾

Para a implantação de qualquer sistema de gestão da qualidade é necessário propor um modelo que contenha as fases de implantação e as vantagens desse processo.

Ações necessárias:

- Diagnóstico e planejamento atual para verificar como está o laboratório;
- Formar uma equipe que conheça a instituição;
- Verificar aspectos positivos e negativos do sistema a ser implantado e orientar seus colaboradores;
- Mapear os processos, incluindo os operacionais com normas técnicas e treinamentos documentados;
- Planejamento da qualidade;
- Documentos necessários;
- Auditorias internas para avaliação do que foi planejado e se são necessárias ações corretivas e preventivas;
- Avaliações externas para certificação realizadas por órgãos externos que não possuam vínculo com a instituição.⁽⁹⁾

Os processos de Acreditação ou de Certificação são métodos de avaliação de uma instituição, realizados de maneira voluntária, periódica, que objetivam garantir a qualidade da assistência através de padrões exigidos das instituições, sendo necessários instruções e incentivo aos seus colaboradores e avaliação de recursos, visando garantia de qualidade da assistência por meio de padrões estabelecidos.⁽¹⁰⁾

O PALC é uma norma específica e abrangente, contendo 148 exigências, distribuídas por 79 itens divididos em dez categorias que definem normas a serem cumpridas, específicas para o laboratório, as quais são: organização geral; segurança ambiental e biossegurança; gestão da qualidade; documentação da qualidade; atendimento ao cliente; equipamentos e reagentes; controle da qualidade analítica; laboratório de apoio; sistema de informação laboratorial, e laudos.

A Organização Nacional de Acreditação (ONA) é uma organização não governamental sem fins lucrativos, responsável pelo processo de acreditação das instituições de serviços de saúde.⁽¹²⁾

A ONA contempla três níveis:

- Nível 1: atende aos critérios de segurança do paciente em todas as áreas de atividade, incluindo aspectos estruturais e assistenciais.
- Nível 2: atende aos critérios de segurança e apresenta gestão integrada, com processo ocorrendo de maneira fluida e plena comunicação entre as atividades
- Nível 3: este nível é a "excelência em gestão". A Organização ou Programa da Saúde Acreditado com excelência atende aos níveis 1 e 2, além dos requisitos específicos de nível 3. A instituição tem de demonstrar uma cultura organizacional de melhoria contínua com maturidade institucional.⁽¹²⁾

Para implantação de um sistema de qualidade, os gestores responsáveis pelo processo têm a missão de garantir o sucesso do projeto, visando todas as mudanças e melhorias que devem ser realizadas na instituição, lembrando que a tecnologia e melhoria dos serviços estão intimamente ligadas com a transformação de todos os colaboradores, que, junto com os gestores, devem fazer tudo o que for necessário para o sistema de qualidade.⁽¹¹⁾

Este trabalho tem por objetivo analisar os processos da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica em relação aos critérios estabelecidos na metodologia ONA e na norma PALC e identificar as melhores práticas para elaborar um projeto de implantação de um sistema de gestão da qualidade em um laboratório de análises clínicas.

MATERIAL E MÉTODOS

Para o desenvolvimento do trabalho foram realizadas pesquisas em bibliografias especializadas tais como SciELO, PubMed, Lilacs, livros, nas quais foram utilizadas como palavras-chave: qualidade, ONA, PALC, laboratório de análises clínicas, na busca de textos, artigos, dissertações e teses em língua portuguesa para avaliar a implantação de um sistema de qualidade no laboratório de análises clínicas.

RESULTADOS

Para as adequações necessárias ao laboratório baseados nos critérios estabelecidos pelas normas PALC e ONA, deverá ser aplicada a ferramenta 5W2H para elaborar os planos de ação em cada fase do processo, necessários para a implantação da qualidade no laboratório clínico.

A ferramenta 5W2H possui as seguintes etapas, conforme os quadros a seguir:

Quadro 1 - Critérios da PALC, fluxo do laboratório e adequações necessárias na fase Pré-Analítica

Critérios PALC	Fluxo atual do laboratório	Adequações necessárias
Pedidos de exames com nome do paciente, médico solicitante, exames e indicação clínica	Pedido com nome do paciente, médico e exames	Acrescentar indicação clínica
Cadastro por dois meios e quando urgência verificar prontuário ou com familiar	Cadastro feito na emissão de guias e no sistema do laboratório. Caso de urgência checado no prontuário	Quando familiar presente, perguntar para o mesmo
Cadastro com nome, idade, sexo, telefone, endereço, médico, hora do atendimento e coleta, exames e informações adicionais.	Cadastros feitos com todos esses registros, mas em alguns casos colocado apenas nome, médico, data de nascimento, exames a serem feitos	Priorizar que todos os cadastros devem ser completos
Identificação de quem coletou e recebeu amostras	Não tem essa identificação	Implantar um sistema que permita rastreabilidade
Orientar preparo de exames	Alguns pacientes não estão sendo orientados corretamente	Garantir que toda orientação seja dada
Amostras devem ser identificadas e para serem rejeitadas devem ter critérios documentados	Amostras identificadas com código de barras com número de registro e nome	Documentar os critérios para rejeição
Comprovante de atendimento	Entregue um protocolo ao paciente com nome, registro, exames e data de entrega	Nenhuma adequação
Treinamento documentado dos profissionais da coleta	Todos os profissionais da coleta são treinados	Documentar todos os treinamentos
Recepção e profissionais da coleta têm que saber orientar pacientes	Recepção um pouco falha na orientação	Treinar a recepção para orientação de exames
Instruções de preparos, exames disponíveis	Instruções são dadas, mas às vezes não de forma correta	Fornecer instruções impressas.
Transporte em recipiente adequado, garantindo estabilidade da amostra	Transporte realizado de forma correta	Nenhuma adequação
Contato de prestação de serviços de terceiros (transporte)	Possui contrato e garantia de responsabilidade do transporte	Nenhuma adequação

Fonte: Norma PALC 2016

Quadro 2 - Critérios da ONA fluxo do laboratório e adequações necessárias na fase Pré- Analítica

Critérios ONA	Fluxo atual do laboratório	Adequações necessárias
Qualidade da amostra	Amostra coletada e armazenada de forma correta	Nenhuma adequação
Profissionais capacitados e suporte técnico	Profissionais treinados	Nenhuma adequação
Estrutura segura e manutenções preventivas e corretivas	Estrutura segura e todas as manutenções são feitas	Nenhuma adequação
Fluxo de atendimento estabelecido e comunicação eficiente com paciente	Fluxo estabelecido, comunicação às vezes falha	Treinar para atendimento do paciente
Rastreabilidade de amostras coletadas	Não tem um sistema que mostre quem atendeu e coletou	Estabelecer um processo que garanta rastreabilidade
Critérios para aceitação, rejeição transporte de amostras	Existem os critérios e transporte garante estabilidade da amostra	Documentar critérios de aceitação e rejeição de amostras
Comunicação com áreas assistenciais	Comunicação com toda a equipe	Nenhuma adequação
Medidas de biossegurança	Biossegurança efetiva	Nenhuma adequação
Identificação dos riscos pré-analíticos	Riscos identificados para paciente e profissional	Nenhuma adequação
Informações dos pacientes	Informações dos pacientes garantidas	Nenhuma adequação

Fonte: Manual da ONA Versão 2014

Quadro 3 - Critérios da PALC, fluxo do laboratório e adequações necessárias na fase Analítica

Critérios PALC	Fluxo atual do laboratório	Adequações necessárias
Exames atualizados	Sistema com exames realizados	Nenhuma adequação
Métodos validados para realizar exame	Todos os métodos são validados	Nenhuma adequação
Métodos in house devidamente registrados e documentados	Não possui métodos <i>in house</i>	Nenhuma adequação
Legislação vigente dos testes realizados	Segue a legislação	Nenhuma adequação
Valores de referência devem ser verificados com população atendida	Valores de referência de acordo com o padrão do laboratório	Verificar se valores de referência atendem a população

Fonte: Norma PALC 2016

Quadro 4 - Critérios da ONA fluxo do laboratório e adequações necessárias na fase Analítica

Critérios ONA	Fluxo Atual do Laboratório	Adequações Necessárias
Confiabilidade das amostras precisão, especificidade, exatidão e sensibilidade.	Garantia de confiabilidade das amostras	Nenhuma adequação
Critérios para processar as amostras	Critérios estabelecidos	Nenhuma adequação
Controle de qualidade interno e externo	Possui controle de qualidade interno e externo	Nenhuma adequação
Suporte aos profissionais	Suporte garantido aos profissionais	Nenhuma adequação
Qualidade da água	Osmose reversa no laboratório	Nenhuma adequação

Fonte:Manual da ONA Versão 2014

Quadro 5 - Critérios da PALC fluxo do laboratório e adequações necessárias na fase Pós-Analítica

Critérios PALC	Fluxo atual do laboratório	Adequações necessárias
Laudos legíveis, sem rasura, língua portuguesa, liberado e assinado por profissional com sistema que registre o profissional e o mesmo seja responsável	Laudos liberados com assinatura digital, conferidos antes da liberação	Nenhuma adequação
Laudo deve conter endereço, telefone e registro do laboratório com identificação do responsável técnico e dados do paciente (nome e registro do laboratório), valores, unidades de medida e valores de referência	Laudo com informações do laboratório e do paciente (nome, data de nascimento, registro e médico solicitante, data da coleta e emissão), resultados, unidades de medida e valores de referência	Nenhuma adequação
Atraso de laudos documentados	Não são documentados	Documentar
Monitorar tempo de exames de urgência	Prazo de uma hora para entrega de laudos de urgência	Nenhuma adequação
Laudos de laboratório de apoio quando digitados devem estar corretos	Laudos de apoio não são digitados	Nenhuma adequação
Instruções para retificação e correção de laudos	Possui instruções para correção de laudos	Nenhuma adequação
Processo documentado de descarte das amostras	Possui processo documentado	Nenhuma adequação
Doenças de notificação compulsória, contato com a vigilância	Vigilância notificada	Nenhuma adequação

Fonte: Norma PALC 2016

Quadro 6 - Critérios da ONA fluxo do laboratório e adequações necessárias na fase Pós-Analítica

Critérios ONA Nível 1 e 2	Fluxo Atual do Laboratório	Adequações Necessárias
Confiabilidade e consistência do resultado	Confiabilidade no laudo	Nenhuma adequação
Critérios e procedimentos que estabelecem forma segura para análise, transcrição, liberação e comunicação dos resultados	Sistema que garante forma segura de liberação dos laudos	Nenhuma adequação
Entrega do laudo para paciente ou representante legal	Entrega do laudo para paciente ou representante legal	Nenhuma adequação
Liberação de laudos parciais em caso de urgência	Em casos de urgência, conforme os exames são feitos já são liberados	Nenhuma adequação
Avaliação do desempenho e ações	Feita análise do desempenho	Nenhuma adequação
Utiliza <i>feedback</i> de pacientes e acompanhantes para melhorar o processo	Informações dos pacientes contam para melhoria dos processos	Nenhuma adequação

Fonte:Manual da ONA Versão 2014

Quadro 7 - Aplicação da 5W2H no laboratório de análises clínicas baseada nas adequações necessárias de acordo com a PALC e ONA

Projeto	Implantação da Qualidade					
	What?	Quem?	Onde?	Quando?	Por que?	Como?
Orientar os médicos a colocarem indicação clínica	Biomédico	Consultório médico	01/05 a 10/05	Relacionar com os exames feitos	Contato com os médicos	Custo de ligação
Instruir cadastro completo na recepção	Biomédico	Laboratório	01/05 a 31/05	Permitir rastreabilidade dos pacientes	Treinamento da equipe	Custo hora/funcionário
Criar sistema de rastreabilidade	Gerente da TI	Laboratório	01/05 a 10/05	Identificar quem cadastrou, coletou e recebeu amostras	Sistema que identifique quem coletou e recebeu amostra	Valor da plataforma e software
Treinar recepção para orientar preparo de exames e instruções impressas	Laís	Laboratório	01/05 a 31/05	Evitar preparo errado e assim evitar novas coletas	Treinamento individual com cada recepcionista	Gasto com papel, tonner de impressora
Documentar critérios de rejeição de amostras	Equipe da Qualidade, Gerente e Responsável Laboratório	Laboratório	01/05 a 31/05	Padronizar quais amostras são aceitas e quais rejeitadas	Estabelecer padrões de rejeição e aceitação de amostras	Custo hora/funcionário
Estudar a população atendida para definir valores de referência	Laís	Laboratório	01/05 a 31/05	Estabelecer valores que condizem com a população	Avaliar os resultados	Custo hora/funcionário

Fonte: Manual da ONA Versão 2014

DISCUSSÃO

Considerando as duas metodologias PALC e ONA e avaliando os critérios estabelecidos por elas, ambas priorizam o atendimento com qualidade e segurança do paciente desde o início da coleta até a liberação do resultado, cada uma com suas particularidades e critérios, mas focadas num único objetivo que é ter um sistema de gestão de qualidade fidedigno em relação aos processos realizados.

A PALC prioriza a organização geral do laboratório, documentações necessárias para registro dos processos realizados, atendimento ao cliente desde o cadastro até a identificação da amostra, garantia dos métodos, reagentes e equipamentos usados na realização de exames, dos processos analíticos com base nos controles de qualidade interno e externo, garantindo resultados confiáveis e fidedignos, garantindo qualidade e confiabilidade dos resultados e laudos emitidos; em resumo, é uma norma específica e abrangente, com exigências que incluem todas as áreas críticas do laboratório clínico e fases do processo (pré-analítica, analítica e pós-analítica).⁽¹³⁾

A ONA é mais específica e nos seus níveis mostra que o laboratório deve atender aos requisitos básicos de qualidade em assistência prestada, disponibilidade de recursos e condições de infraestrutura. Possui foco no planejamento organizado dos processos da assistência no que se refere aos documentos e preparo de equipe, treinamentos, documentação de procedimentos, constante melhoria de processos nas ações de assistência e infor-

mações disponíveis que evidenciem que o foco da instituição está no cliente/paciente, com ênfase na melhoria contínua em relação à estrutura, novas tecnologias, atualização dos profissionais, ações assistenciais focada sempre na busca da excelência.⁽¹⁴⁾

Entre as duas metodologias, a PALC é a norma que melhor se adequa aos laboratórios clínicos que atendem pacientes eletivos baseando-se nos seus critérios mais técnicos e menos processual quanto à coleta e conservação das amostras, atendimento aos clientes, qualidade das análises, cumprimento de prazos e cuidados com resultados, mostrando que a PALC determina a revisão e o fluxo de seus processos para torná-lo mais confiável e seguro, melhorando o desempenho do laboratório e a confiança de seus resultados.

CONCLUSÃO

Analisando-se os critérios estabelecidos, a PALC seria o programa de acreditação que melhor se adequaria ao laboratório clínico em questão. Algumas adequações seriam necessárias para que o laboratório conseguisse ser acreditado.

No entanto, para a implantação do programa de acreditação, alguns procedimentos devem ser implantados e outros melhorados, incluindo principalmente um treinamento técnico-profissional contínuo, conscientização e empenho de cada um dos profissionais e principalmente dos gestores, visando à importância do processo desde a recepção e preparo do paciente até a liberação dos resultados, garantindo

um serviço de saúde eficaz, de qualidade e que supere a expectativa do cliente.

Abstract

The Clinical Laboratory has the responsibility and commitment to ensure that the results of the examinations reliably reflect the clinical situation presented by the patients, so it is necessary to implement a quality system and the search for an accreditation certificate. The main objective of this work is to analyze the processes of the pre-analytical, analytical and post-analytical phases in relation to the criteria established in the ONA methodology and the PALC standard, identifying the best practices to elaborate a project to implement a management system laboratory in clinical analysis through a comparative analysis with clinical laboratory processes. The methodology used was researches in specialized bibliographies SciELO, Pubmed, Lilacs, books, to evaluate the implantation of a quality system in the laboratory of clinical analyzes. As results after comparison of the methodologies ONA and PALC, we defined the PALC as best methodology for the laboratory clinical analysis, showing the actions necessary to ensure that the process is performed correctly.

Keywords

Total quality; Activation analysis; Organization and administration

REFERÊNCIAS

1. Westgard JO, Darcy T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. *Clin Chim Acta*. 2004 Aug 2;346(1):3-11.
2. Bittar OJNV. Gestão de processos e certificação para qualidade em saúde. *Rev Ass Med Brasil* 1999; 45(4): 357-63.
3. Algarte W, Quintanilha D. A história da qualidade e o programa brasileiro da qualidade e produtividade. Rio de Janeiro: Inmetro/Senai; 2000.
4. NBR14785- Laboratório Clínico - Requisitos de segurança. 2002. Disponível em: http://w2.fop.unicamp.br/cibio/downloads/nbr_14785.pdf. Acesso em: 27/10/2017.
5. Chaves CD. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. *J. Bras. Patol. Med. Lab.* [Internet]. 2010 Oct ;46(5):352-352. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500002&lng=en
6. Lopes HJJ. Garantia e controle da qualidade no laboratório clínico. 2003. Disponível em: <http://www.goldanalisa.com.br/publicac/es/Garantia e Controle da Qualidade no Laboratório Clínico.pdf>. Acesso em: 28/10/2017.
7. Kanashiro-Cussiol A, Bottini PV, Shitara ES, Furtado-Vieira K, Garlipp CR. Changes in costs over time at a médium-sized clinical laboratory. *Lab Medicine*, v.41, n.3 p.145-6. 2010.
8. Berlitz FA. Controle de qualidade no laboratório clínico: alinhando melhoria de processos, confiabilidade e segurança do paciente. *J. Bras. Patol. Med. Lab.* [Internet]. 2010 Oct;46(5): 353-363. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1676-24442010000500003&lng=en.
9. Dias VS, Barquette FRS, Bello AR. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. *Rev. Bras. Anal. Clin.* (Rio de Janeiro), v.45, n.2, p164-165, 2017.
10. Motta DRP, Rabelo MS. A Influência da acreditação na escolha do paciente pelo laboratório de análises clínicas. *Revista Saúde e Ciência*, v.3, n.2, 2013.
11. Nehme NS. Implantação do sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório de pesquisa do Instituto Oswaldo Cruz (IOC): Desafios e soluções da realidade do programa PALC (Programa de acreditação de Laboratórios clínicos) da SPBC/ML(Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - Medicina Laboratorial). Dissertação de Mestrado - Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca - ENSP. Rio de Janeiro, 2008).
12. Neves MAB. Avaliação da qualidade de prestação de serviços de saúde: um enfoque baseado no valor para o paciente. III Congresso Consad de Gestão Pública. Brasília, 2010. Acessível em <http://consad.org.br/evento/iii-congresso/>
13. Lima CCJ. Diretriz de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial da Cardiologia. *Arq. Bras. Cardiol.* [Internet]. 2003 Dec;81(Supl 7): 1-4. Available from: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0066-782X2003002100001&lng=en.
14. Junior AA, et al. Certificação de Qualidade para Acreditação da Instituição Hospitalar: aspectos a serem superados. *Gestão em Foco*, 2016.

Correspondência

Láís Oliveira Barbosa
Rua Benjamin Francklin, nº 699
Jardim Abolição de Lourenço Dias
13607-363 - Araras-SP, Brasil
lahobarbosa@gmail.com