

**CRISTIANE MARIA CHEMIN QUADROS**

**MODELO PARA A IMPLANTAÇÃO DE UM SISTEMA DE GESTÃO DA  
QUALIDADE NO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**

**Projeto Técnico apresentado à Universidade  
Federal do Paraná para obtenção do título de  
Especialista em Gestão da Qualidade.**

**Orientador: Prof. Paulo Ortiz**

**CURITIBA  
2003**

*Ao meu esposo e minhas filhas Thayse e Camila  
pela compreensão e carinho dedicado.*

## SUMÁRIO

<b>LISTA DE TABELAS</b> .....	vii
<b>LISTA DE SIGLAS</b> .....	viii
<b>1 INTRODUÇÃO</b> .....	1
1.1 OBJETIVO .....	1
1.1.1 Geral .....	1
1.1.2 Específicos .....	1
1.2 JUSTIFICATIVA .....	2
1.3 METODOLOGIA .....	2
<b>2 REVISÃO TEÓRICO- EMPÍRICA</b> .....	3
2.1 NORMA ISO .....	3
2.1.1 Histórico da Qualidade .....	3
2.1.2 Introdução a ISO .....	4
2.1.3 ISO 9001:2000 .....	6
2.1.4 Benefícios Gerais .....	10
2.2 A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS .....	11
2.2.1 O que é Acreditação .....	11
2.2.2 Histórico da Acreditação .....	11
2.2.3 Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) .....	13
2.2.4 Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) .....	14
<b>3 O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA (LMC)</b> .....	15
3.1 DESCRIÇÃO GERAL .....	15
3.1.1 Apresentação do Laboratório .....	15
3.1.2 Estrutura Organizacional .....	16
3.1.3 Descrição do Processo Unidades de Saúde- Laboratório .....	17
3.1.4 Produtos que o Laboratório Desenvolve .....	18
3.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO .....	19
3.2.1 Situação Financeira .....	19
3.2.2 Situação do Sistema de Gestão da Qualidade .....	19
3.2.3 Situação Atual .....	20
<b>4 SISTEMA DA GESTÃO DE QUALIDADE</b> .....	22
4.1 REQUISITOS GERAIS .....	22

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO .....	23
4.2.1 Generalidades .....	23
4.2.2 Manual da Qualidade .....	24
4.2.3 Controle de Documentos .....	25
4.2.4 Controle de Registros da Qualidade .....	26
<b>5 RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO .....</b>	<b>28</b>
5.1 COMPROMETIMENTO DA ADMINISTRAÇÃO .....	28
5.2 FOCO NO CLIENTE .....	29
5.3 POLÍTICA DA QUALIDADE .....	29
5.4 PLANEJAMENTO .....	30
5.4.1 Objetivos da Qualidade .....	30
5.4.2 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade .....	30
5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO .....	30
5.5.1 Responsabilidade e Autoridade .....	30
5.5.2 Representante de Administração .....	31
5.5.3 Comunicação Interna .....	31
5.6 ANÁLISE CRÍTICA PELA ADMINISTRAÇÃO .....	32
5.6.1 Generalidades .....	32
5.6.2 Entradas para Análise Crítica .....	32
5.6.3 Saídas da Análise Crítica .....	33
<b>6 GESTÃO DE RECURSOS .....</b>	<b>34</b>
6.1 PROVISÃO DE RECURSOS .....	34
6.2 RECURSOS HUMANOS .....	34
6.2.1 Generalidades .....	34
6.2.2 Competência, Conscientização e Treinamento .....	34
6.3 INFRA-ESTRUTURA .....	35
6.4 AMBIENTE DE TRABALHO .....	36
<b>7 REALIZAÇÃO DO PRODUTO .....</b>	<b>37</b>
7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO .....	37
7.2 PROCESSOS RELACIONADOS A CLIENTES .....	38
7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados ao Produto.....	38
7.2.2 Análise Crítica dos Requisitos Relacionados ao Produto.....	38

7.2.3 Comunicação com o Cliente .....	39
7.3 AQUISIÇÃO .....	40
7.3.1 Processo de Aquisição .....	40
7.3.2 Informações de Aquisição .....	41
7.3.3 Verificação do Produto Adquirido .....	42
7.4 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO .....	42
7.4.1 Controle de Produção e Fornecimento de Serviço .....	42
7.4.2 Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço .....	43
7.4.3 Identificação e Rastreabilidade .....	44
7.4.4 Propriedade de Cliente .....	45
7.4.5 Preservação de Produto .....	46
7.5 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO .....	47
<b>8 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA .....</b>	<b>48</b>
8.1 GENERALIDADES .....	48
8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO .....	49
8.2.1 Satisfação de Clientes .....	49
8.2.2 Auditorias Internas .....	49
8.2.3 Medição e Monitoramento de Processos .....	50
8.2.4 Medição e Monitoramento de Produto .....	51
8.3 CONTROLE DE PRODUTO NÃO-CONFORME .....	51
8.4 ANÁLISE DE DADOS .....	52
8.5 MELHORIAS .....	52
8.5.1 Melhoria Contínua .....	52
8.5.2 Ações Corretivas .....	53
8.5.3 Ações Preventivas .....	53
<b>9 PROPOSTA .....</b>	<b>55</b>
9.1 PLANO DE AÇÃO .....	55
9.2 RECURSOS .....	62
9.2.1 Recursos Financeiros .....	62
9.2.2 Recursos Humanos .....	63
9.2.3 Recursos de Materiais e Equipamentos .....	63

<b>9.3 PRINCIPAIS ASPECTOS FACILITADORES A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA</b> .....	64
9.3.1 Qualidade intrínseca do produto .....	64
9.3.2 Qualificação dos funcionários .....	64
9.3.3 Exigência da Legislação Vigente .....	64
<b>9.4 PRINCIPAIS ASPECTOS DIFICULTADORES A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA</b> .....	65
9.4.1 Disponibilidade de Recursos .....	65
9.4.2 Mudanças Políticas na Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba .....	65
9.4.3 Sistemática de Reconhecimento .....	65
9.4.4 Organograma Defasado .....	66
<b>10 CONCLUSÃO</b> .....	67
<b>REFERÊNCIAS</b> .....	68
<b>ANEXOS</b> .....	69

## LISTA DE TABELAS

TABELA 1 – AS QUATRO NORMAS PRIMÁRIAS .....	7
TABELA 2 – DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE ...	24
TABELA 3 – PLANO DE AÇÃO .....	55
TABELA 4 – RECURSOS FINANCEIROS ESTIMADOS PARA 2004 .....	63

## LISTA DE SIGLAS

ABNT	Associação Brasileira de Normas Técnicas
AQAP	<i>Allied Quality Assurance Procedures</i>
BPLC	Boas Práticas de Laboratórios Clínicos
BSI	<i>British Standard Institute</i>
CAP	<i>College of American Pathologist</i>
CBs	Comitês brasileiros e Organismos de Normalização Setorial
DICQ	Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade
EBCT	Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos
EPI	Equipamentos de Proteção Individual
IEC	<i>International Electrotechnical Commission</i>
INMETRO	Instituto de Metrologia
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
IT's	Instruções de Trabalho
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Hospitals</i>
LACEN	Laboratório Central de Estado
OTAN	Organização do Tratado Atlântico Norte
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PELM	Programa de Qualidade Externo
PEQ.	Programa Externo de Qualidade
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
POP's	Procedimentos Operacionais Padrões
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC/ML	Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial



**SIMETRO** Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial

**SPD** Setor de Processamento de Dados

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 OBJETIVO DO TRABALHO

### 1.1.1 Geral

As exigências do mercado referentes à melhoria da qualidade estão atingindo aos mais diversos segmentos. Já se pode constatar exigências cada vez maiores de clientes (consumidores) ou mesmo entidades contratantes de serviços médicos, no sentido de se obter dos laboratórios o compromisso com a Qualidade.

Todos que recebem serviços presumem que estes sejam de alta qualidade. A população espera que os procedimentos usados nos cuidados à saúde sejam modernos, eficazes e executados em tempo hábil por pessoal qualificado.

Atento para esta realidade, este trabalho tem como prioridade elaborar um projeto para que o Laboratório Municipal de Curitiba implante e certifique um Sistema de Gestão da Qualidade.

### 1.1.2 Específicos

O modelo de Sistema de Gestão da Qualidade que o Laboratório Municipal de Curitiba adotou é a norma ISO 9001:2000, para se conseguir atingir um primeiro nível de desempenho. Utilizou-se esta norma por ser mais abrangente e reconhecida pela comunidade científica e clientes. Futuramente pretende-se adotar sistemas de gestão específicos do setor de análises clínicas como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), ou o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

A Norma ISO 9001:2000 será utilizada inicialmente somente para a implementação e certificação do Laboratório Municipal de Curitiba não incluindo os postos de coleta das Unidades de Saúde.

## 1.2 JUSTIFICATIVA

Executamos atividades que implicam num alto grau de responsabilidade, pois envolvem vidas humanas. A qualidade das nossas atividades é fundamental para o sucesso dos nossos resultados.

Quando isto não ocorre, geralmente observamos prejuízos, quer seja nas tomadas de decisões médicas conclusão diagnóstica, avaliação/alteração de medida terapêutica ou avaliação de fator de risco, ou econômico-financeiros (retrabalho, perda de tempo e recurso) por eventuais repetições de exames, o que, em vista de recursos existentes, não é mais suportável para um sistema público.

Desenvolver este projeto é a oportunidade de conciliar os estudos teóricos com a prática, estruturando os processos baseados na NBR ISO 9001:2000, para tratar da gestão do laboratório contemplando todas as atividades e processos realizados pelo laboratório desde a definição do Sistema de Gestão da Qualidade, definição de atribuições da alta direção, realização do produto e serviços, medição, análise e melhoria, com definição de indicadores da qualidade que proporcionem monitorar processos, produtos e satisfação dos clientes.

## 1.3 METODOLOGIA

Este projeto técnico está baseado nas medidas já implementadas para atender a NBR ISO 9001:2000 e apresenta propostas para implementar todos os requisitos aplicáveis da norma acima citada.

Para a realização do trabalho iniciou-se com um estudo detalhado de cada requisito da norma. Realizou-se um levantamento e análise dos procedimentos existentes elaborados pela equipe dos funcionários em conjunto com o Comitê da Qualidade e elaborou-se um plano de ação para atender os requisitos ainda não conformes com a norma.

## 2 REVISÃO TEÓRICO-EMPÍRICA

### 2.1 NORMAS ISO

#### 2.1.1 Histórico da Qualidade

A história da normalização começou no campo da eletrônica e seu precursor foi o *International Electrotechnical Commission* (IEC), criado em 1906. Em 1926 foi criada, então, a Federação Internacional das Associações Nacionais de Normalização (ISA), abrindo caminho principalmente na área da engenharia mecânica.

Durante a Segunda Guerra Mundial, muitas lições a respeito da Qualidade foram difundidas. Com base em experiências pioneiras na atividade nuclear, a partir de 9 de abril de 1959, o Departamento de Defesa dos EUA, passou a exigir que os fornecedores das forças armadas americanas possuíssem programas de Qualidade, por meio da adoção da "*MIL-Military Standard*" aumentando a confiabilidade de artefatos militares.

De forma paralela a essas atividades de defesa a tecnologia nuclear exigiu maior segurança nas suas instalações nucleares desenvolvendo normas que aumentaram a qualidade.

As duas frentes de normas (militares e nucleares) ficavam cada vez mais equivalentes. Isto é explicado porque os princípios são comuns, independentemente da natureza das atividades.

Como reconhecimento da sua importância, as duas "*MIL-Standards*" formaram as bases das três normas adotadas pela Organização do Tratado Atlântico Norte (OTAN). Elas foram chamadas "*Allied Quality Assurance Procedures (AQAP)*" - Procedimentos de Garantia da Qualidade da OTAN.

Com a pressão comercial que os produtos americanos, japoneses e alemães começaram a fazer, o reino Unido começou a perder mercado pela falta de competitividade e qualidade de seus produtos, e a normalização foi entendida como uma forte ameaça a quem protagonizou a revolução industrial.

Em 1979, a Inglaterra, por intermédio de *British Standard Institute* (BSI), publicou a série de normas BS 5750, que eram uma evolução dos AQAP, para aplicação limitada ao Reino Unido, mas estendida às atividades não-militares.

Com base na BS 5750, foram criadas as séries das normas ISO 9000 publicadas em 1987, desde então têm sido adotadas em todo o mundo, como base para a certificação de empresas por organismos de terceira parte, organizações independentes, que avaliam se as empresas cumprem os requisitos de uma norma da qualidade, em nome de todos os clientes (atuais e potenciais). As normas da série ISO 9000 foram desenvolvidas para apoiar organizações, de todos os tipos e tamanhos, na implementação e operação de sistemas de qualidade eficazes.

### 2.1.2 Introdução a ISO

ISO significa *International Organization for Standardization* (Organização Internacional para a Normalização). A ISO é uma organização não governamental, fundada em 23 de fevereiro de 1947, com sede em Genebra (Suíça), que elabora normas internacionais e tem como missão promover o desenvolvimento da normalização, com objetivo de facilitar a troca internacional de bens e serviços e a cooperação no desenvolvimento intelectual de atividades científicas, tecnológicas e econômicas.

A palavra ISO não é, como muitas pessoas pensam, o acrônimo para a organização, mas o derivado do grego “*isos*” (igual). A ISO é usada pelo mundo inteiro, pois evita o surgimento de acrônimos próprios de cada país, baseados na tradução do nome da organização para idiomas nacionais. O trabalho empreendido pela ISO já resultou na edição de mais de 14.500 normas internacionais, e a formação de 2.850 grupos de trabalho, distribuídos em 137 países.

Em outras palavras, além da questão institucional, a ISO é um conjunto de normas que estabelece os requisitos necessários para garantir a qualidade e o seu trabalho resulta em acordos internacionais que são publicados como padrões internacionais, representando o consenso dos diferentes países do mundo como: Japão, EUA, Alemanha, Inglaterra, Canadá, Itália, Brasil e outros.

As normas ISO-9000 foram desenvolvidas para a Indústria, mas nos últimos anos elas foram adotadas para avaliar empresas de telefonia, aero-espacial e na

área da Saúde. Mas, toda e qualquer tentativa de implantação de um Sistema de Qualidade, seja na indústria ou prestadores de serviços, deve passar por normas exigidas em seu país de origem. No caso do Brasil, as instituições especializadas em normalização são a Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), o Instituto de Metrologia (INMETRO) e os Comitês brasileiros e Organismos de Normalização Setorial (CBs).

A Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) que é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fundada em 1940, fornece a base ao desenvolvimento tecnológico brasileiro, sendo uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Foro Nacional de Normalização. A ABNT contribui na elaboração de normas técnicas e seu uso nos campos científicos, técnico, industrial, comercial, agrícola, de serviços e correlacionado, mantendo-as atualizadas baseadas em pesquisas e trabalhos de laboratório, promove e incentiva a participação das comunidades técnicas na pesquisa, no desenvolvimento e difusão da normalização do país. Também representa o Brasil perante as entidades internacionais de normalização técnica e delas participa diretamente, podendo conceder, diretamente ou por meio de terceiros, Marca de Conformidade e outros Certificados, sendo representante no Brasil nas entidades de normalização internacional *International Organization for Standardization (ISO)* e *International Electrotechnical Committee (IEC)*.

O INMETRO, autarquia federal do Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior, criado em 11 de dezembro de 1973, é o órgão executivo central do Sistema Nacional de Metrologia Normalização e Qualidade Industrial (SIMETRO). O INMETRO é o único organismo credenciador do SIMETRO e internacionalmente reconhecido como tal, responsável também pelos testes técnicos referentes a produtos e aparelhos, como aferição de balanças, calibração de termômetros e manômetros, resistência e durabilidade de embalagens, entre outros. O Brasil segue o exemplo dos sistemas mais modernos onde somente um organismo credenciador, por país ou economia, é reconhecido e onde há uma clara separação entre as atividades de certificação e de credenciamento.

Os chamados Comitês Brasileiros de Normalização Setorial (CBs), são os órgãos que fazem o planejamento, a coordenação e o controle das atividades de normalização técnica desenvolvida pelas Comissões de Estudo, sendo núcleos

operacionais da ABNT, funcionando como foro imparcial na discussão e na avaliação de critérios, regulamentos e procedimentos, compreendem as maiores autoridades técnicas em suas áreas, tendo a missão de elaborar Normas Brasileiras, bem como mantê-las atualizada. Todo o trabalho dos CBs é orientado para atender ao desenvolvimento da tecnologia e participação efetiva na normalização internacional e regional.

A edição inicial das normas regulamentadoras do modelo para garantia da qualidade, editadas em 1987 (ISO 9000/87: ISO 9001/87; ISO 9002/87 e ISO 9003/87), tiveram sua primeira revisão em 1994 e os 73 países de maior Produto Interno Bruto (PIB) de mundo a adotaram como norma nacional.

As normas ISO 9001:1994; 9002:1994; 9003:1994, substituíram e cancelaram a versão de 1987, a partir de dezembro de 1994.

As normas ISO versão 1994, foram baseadas apenas no processo produtivo, com o objetivo de atender as condições contratadas.

Para rever uma deficiência estrutural na versão 1994, o Comitê Técnico 176 da ISO, realizou uma revisão e publicou a nova versão em dezembro de 2000. Esta revisão exige dos usuários um maior alinhamento entre suas atividades e as necessidades e expectativas dos clientes. As empresas certificadas na versão de 1994 terão até o final de dezembro de 2003 se certificarem na versão 2000.

### 2.1.3 ISO 9001:2000

A família da norma ISO 9000:2000 consiste em quatro normas primárias apoiadas por um número consideravelmente de documentos de suporte:

- normas;
- diretrizes;
- cadernos;
- relatórios técnicos;
- especificações técnicas.

TABELA 1 – AS QUATRO NORMAS PRIMÁRIAS

Número	Título	Finalidade
NBR ISO 9000	Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulários	Estabelecer os fundamentos e o vocabulário da qualidade
NBR ISO 9001	Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos	Especificação dos requisitos de sistema de gestão da qualidade para uma organização “produzir” produtos conformes e obter satisfação dos clientes. É a única norma de natureza contratual da série 9000.
NBR ISO 9004	Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhoria de desempenho	Prover guia para sistemas de gestão da qualidade, incluindo melhorias contínuas, para satisfação dos clientes e de outras partes interessadas.
NBR ISO 19011	Diretrizes para auditoria de sistemas de gestão da qualidade e ambiental	Prover requisitos e diretrizes para processos de auditorias (Sistema de Gestão da Qualidade/Sistema de Gestão Ambiental).

FONTE: MARANHÃO (2001, p. 36).

Segundo MARANHÃO (2001), “Um Sistema de Gestão da Qualidade ISO 9000 é uma coletânea de documentos, organizados segundo a ISO 9001 quando a organização priorizar a eficácia (resultados) ou segundo a ISO 9004, quando a organização priorizar, além da eficácia, a eficiência dos seus processos”.

A norma ISO 9004:2000 tem a intenção de ir além da norma ISO 9001:2000, para aumentar a satisfação das partes interessadas.

Obtém-se maior valor quando a família inteira de normas é usada de forma integrada. Assim, a ISO (2001f) sugere que, começando pela ISO 9000:2000 uma organização adote a norma ISO 9001:2000 para atingir um primeiro nível de desempenho. As práticas descritas na ISO 9004:2000 podem então ser implementadas para tornar o sistema de gestão da qualidade gradativamente mais efetivo para atingir suas metas de negócios (MELLO, 2002, p. 18).

A norma NBR ISO 9001:2000 é a norma base que estabelece os requisitos que proporcionam condições para realização das auditorias e conseqüentemente a certificação, ou seja, é a norma considerada auditável.

A norma ISO 9001:2000 é uma norma única, como o propósito de atender todas as organizações, sem considerar o tamanho e o sistema produtivo da organização.



A norma ISO 9001:2000 estabelece claramente os requisitos de sistema de gestão da qualidade para uma organização demonstrar sua capacidade de atingir os requisitos dos clientes e aumentar a satisfação destes, conforme demonstra o objetivo, descrito no item 1.1 – Generalidades da Norma (NBR ISO 9001:2000, 2000, p.4), é:

- a) Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização:
- b) Necessita demonstrar sua capacidade para fornecer de forma consistente produtos que atendam aos requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis, e Pretende aumentar a satisfação do cliente por meio da efetiva aplicação do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e a garantia da conformidade com requisitos do cliente e requisitos regulamentares aplicáveis.

A norma ISO 9001:2000, segue a metodologia do PDCA (NBR ISO 9001:2000, 2000, p.4), assim descrita:

Adicionalmente, pode ser aplicado a metodologia conhecida como "**Plan-Do-Check-Act**" (PDCA) para todos os processos. O modelo PDCA pode ser descrito resumidamente como segue:

- Plan** (planejar): estabelecer os objetivos e processos necessários para entregar resultados de acordo com os requisitos e políticas da organização;
- Do** (fazer): implementar os processos;
- Check** (checar): monitorar e medir processos e produtos contra as políticas, objetivos e requisitos para o produto e relatar os resultados;
- Act** (agir): tomar ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo.

Segundo MARANHÃO (2001, p. 38), uma análise mais cuidadosa nos leva a associar os quatro blocos principais de requisitos às etapas do ciclo P-D-C-A:

- Bloco 1- Responsabilidade da direção: Fase P – Planejamento – Política, objetivos, metas, responsabilidades e autoridade;
- Bloco 2- Gestão de recursos: Fase P – Planejamento – Identificação e provimento de recursos;
- Bloco 3- Realização do produto: Fase P e D – Métodos e realização do produto;
- Bloco 4- Medição, análise e melhoria: Fase C e A : Medir, analisar e atuar corretivamente.

A NBR ISO 9001:2000 é composta de várias seções, e nas seções são estabelecidos os requisitos mandatários. Elas são distribuídas da seguinte forma: das seções 1 e 3, são informações introdutoras, sem requisitos obrigatórios para efeito de auditoria. A partir da Seção 4, são requisitos exigidos para estabelecer, documentar, implementar e manter o sistema de gestão da Qualidade.

Os requisitos das seções estão assim distribuídos: Seção 4 – Sistema de Gestão da qualidade que estabelece os requisitos para melhoria contínua da gestão do sistema da qualidade e controle da documentação. Seção 5 – Responsabilidade da Direção – define a responsabilidade da direção e análise do sistema. Seção 6 – Gestão de recursos. Seção 7 – Realização de produto/serviços. Seção 8 – Medição, Análise e Melhoria.

A Norma ISO 9001:2000 exige que a organização, além do Manual da qualidade determine os seguintes procedimentos documentados:

- 4.2.3 – Controle de documentos;
- 4.2.4- Controle de registros;
- 6.2.2- Auditoria interna;
- 8.3- Controle de produto não conforme;
- 8.5.2- Ação corretiva;
- 8.5.3- Ação preventiva.

Além destes obrigatórios, a organização estabelece um procedimento para cada um dos seus processos de trabalho, com formas e detalhamentos deferentes para cada tipo de negócios.

À primeira vista, a utilização das normas assusta, pela impressão de que se trata de um rígido sistema burocrático, que controla todas as ações da organização. O que é um grande equívoco. Na realidade, as normas não administram a organização, não tomam decisão por seus funcionários, não criam cargos, não fixam objetivos e nem especificações para produtos e serviços. As normas estabelecem padrões, mas não substituem a gestão do sistema da qualidade eficiente, em outras palavras a norma estabelece “O QUÊ” e não “COMO” deve ser feito.

#### 2.1.4 Benefícios Gerais

**Para a empresa:**

- maior participação no mercado;
- maior conhecimento dos níveis de satisfação dos clientes;
- redução de desperdício de materiais;
- melhoria da produção, através do controle de produtos e processos;
- maior competitividade;
- maior lucro;
- utilização adequada de recursos;
- criação de metas.

**Para os clientes:**

- maior confiança nos produtos da empresa;
- redução de custos;
- satisfação em relação aos produtos e serviços adquiridos;
- têm segurança da fonte proveniente, evitando danos a saúde.

**Para a sociedade:**

Melhora no nível de competitividade no mercado nacional e internacional, gerando o desenvolvimento da nação, que se traduzirá em benefícios para toda a sociedade.

**Para os colaboradores/empregados:**

- menos conflito no trabalho e maior integração entre setores;
- maior desenvolvimento individual em cada tarefa, possibilitando melhoria de desempenho;
- treinamentos mais eficazes;
- menores possibilidades de acidentes de trabalho, através de disciplina e uniformidade do trabalho;

**Registro do conhecimento e implantação de rotinas:**

- racionalização do uso do tempo de todos os funcionários;
- contínuo envolvimento de pessoas e dos funcionários;
- melhoria da qualidade e da produtividade, gerando possibilidades de recompensas.

**2.2 A ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS****2.2.1 O que é Acreditação**

A Acreditação (Certificação) é um instrumento que muito tem contribuído para a proteção do consumidor, consistindo, genericamente, em atestar que um produto, um serviço, ou pessoal cumpre os requisitos de uma norma, especificação ou serviço técnico. É o reconhecimento feito por uma agência, governamental ou não, de que determinada organização atende a requisitos predeterminados para realizar tarefas específicas.

No caso de laboratórios de análises clínicas, a acreditação tem o objetivo de criar ou melhorar os padrões da prática laboratorial, de modo a reduzir os riscos de danos na prestação de serviço e aumentar as probabilidades de bons resultados.

Em geral, a acreditação é voluntária e o laboratório escolhe a agência acreditadora, baseado na credibilidade que este possui – sua experiência no ramo e o conhecimento técnico dos seus auditores.

Quando a auditoria é feita por profissionais que trabalham em laboratórios – conhecida como “auditoria por pares” –, há troca de experiências e de conhecimentos com os auditores.

**2.2.2 Histórico da Acreditação**

O primeiro esforço coletivo para melhorar estabelecimentos de assistência à saúde de que há registro ocorreu em 1912 quando, por ocasião do terceiro Congresso de Cirurgiões da América do Norte, foi votado “que seja desenvolvido um sistema de padronização do equipamento e dos procedimentos hospitalares para

que as instituições com os ideais mais altos possam ser devidamente reconhecidos pela nossa profissão, e que aquelas com equipamento e padrões inferiores sejam incentivadas a elevar o nível das suas atividades”.

Em 1917 o *American College of Surgeons* criou um programa de padronização da qualidade hospitalar e com ele auditou 622 hospitais, dos quais apenas 89 preencheram os requisitos. Um dos padrões era de que o hospital deveria ter “um laboratório clínico que oferece serviços bioquímicos, bacteriológicos, sorológicos e patológicos”.

Até 1950, o College já havia acreditado metade dos hospitais do país e então, em parceria com o *American College of Physicians*, *American Hospitals Organization*, *American Medical Association* e *Canadian Medical Association*, decidiram criar a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAHO), a qual entrou em funcionamento no ano seguinte.

O primeiro sistema de acreditação laboratorial nasceu nos Estados Unidos, em 1962, devido a um escândalo revelado pela mídia quanto a atividades fraudulentas de certos laboratórios clínicos. O *College of American Pathologist* (CAP) resolveu criar um Programa de Acreditação, cujo selo de qualidade permitira ao público e à classe médica identificar os laboratórios éticos. Não há dúvida de que a JCAHO foi a principal força que levou os EUA a desenvolver o melhor sistema hospitalar do mundo e o CAP teve impacto paralelo sobre a qualidade laboratorial. Desde 1967, quando foi promulgada a primeira lei federal para regulamentar laboratórios clínicos, este Programa é reconhecido pelas autoridades americanas de saúde. É considerado o Programa mais desenvolvido do mundo em termos de qualidade em laboratórios de análises clínicas e de Anatomia patológica. Na década de 1980, o Canadá, a Austrália e a nova Zelândia instituíram Programas de Acreditação Laboratorial, adaptando o modelo do CAP. Na Europa, todavia, só nos anos 90 começaram a surgir tentativas de acreditação. Em 1990 começou na Inglaterra o *Quality Improvement Programme* do *King's Fund Centre*.

No Brasil, a Comissão Técnica CTLE-04, nomeado pelo INMETRO, com a colaboração das sociedades científicas, universidades e laboratórios públicos e privados, elaboraram as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC). As normas foram publicadas no ano de 1998 e foram baseadas nos critérios, na sistemática e na experiência do CAP.

Em 1998 a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) criou o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) que adotou as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) como critério.

Também em 1998 a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) através do seu Departamento de Inspeção e Credenciamento (DICQ) publicou o Manual para Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos disponibilizando para os laboratórios clínicos brasileiros um modelo de credenciamento do seu sistema da qualidade

### 2.2.3 Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC)

O PALC é um programa de acreditação que possui os níveis 1,2 (plena) e 3 (com excelência). Segue o método das auditorias periódicas realizadas por pares e as auditorias externas são intercaladas com auditorias internas. As auditorias externas são realizadas por profissionais especializados e treinados para este fim verificarão desde a organização geral do laboratório, os cuidados com a coleta, identificação e transporte de amostras, medidas preventivas de manutenção e calibração dos instrumentos, qualificação de recursos humanos, critérios para liberação e resultados, segurança de sistema de informática, qualidade da água reagente, tratamento dado aos resíduos, medidas preservação da saúde e prevenção contra riscos infecciosos, até a participação em Programas de Controle Externo da Qualidade.

O primeiro nível do PALC possui 173 critérios e para receber a acreditação, o laboratório deve estar em conformidade, com todos os requisitos, apresentar um plano satisfatório para corrigir as não conformidades, caso sejam identificadas, e obter aproveitamento satisfatório nos Programas de Controle Externo da Qualidade.

Os laboratórios mais preparados podem solicitar a avaliação para o Nível 2, que confere Acreditação Plena, baseado nos critérios Classe 2 das Listas de Verificação, ou mesmo o Nível 3, que requer ainda os critérios Classe 1 das Listas, e que dará direito ao certificado de Acreditação com Excelência.

As Listas de Verificação originam-se do CAP e são constantemente atualizadas.

#### 2.2.4 Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ)

Este departamento é responsável pela inspeção do programa de Credenciamento do Sistema da Qualidade da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). O Credenciamento é um processo periódico e voluntário, outorgado por entidades científicas, com a finalidade de comprovar perante às Autoridades Sanitárias e à Comunidade a implementação do seu sistema da qualidade, quer seja em relação à capacidade organizacional ou técnica.

O Manual para Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos descreve os requisitos estabelecidos pela SBAC, as instruções complementares e orientam os Laboratórios Clínicos candidatos, quais documentos que devem ser apresentados para atenderem aos requisitos especificados.

O Credenciamento é concedido através de Auditorias periódicas realizadas por Auditores qualificados pela SBAC/DICQ e emissão do respectivo Certificado de Credenciamento. As Auditorias Externas realizadas nos Laboratórios Clínicos verificam as evidências objetivas do Sistema da Qualidade e demais itens constantes dos requisitos do Manual para Credenciamento do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos e seus anexos.

Aos Laboratórios Clínicos auditados e recomendados pela DICQ, é concedido o Certificado do Sistema da Qualidade com validade de 3 anos, devendo ser reauditado anualmente para a verificação da sua qualidade.

Após as Auditorias Externas, o Laboratório Clínico Credenciado deve enviar semestralmente a lista de verificação e relatórios de sua Auditoria Interna para a avaliação pelo DICQ.

### **3 O LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**

#### **3.1 DESCRIÇÃO GERAL**

##### **3.1.1 Apresentação do Laboratório**

Fundado em 1966, quando eram realizados apenas alguns exames e em lugar improvisado de uma Unidade de Saúde, o Laboratório Municipal de Curitiba percorreu um longo caminho até chegar a situação atual: um dos maiores laboratórios da rede pública do Brasil.

Inicialmente, o Laboratório Municipal de Curitiba foi criado como setor de apoio à atuação clínica dos profissionais de saúde e no ano de 1986 ofertava 42 tipos de exames, atendendo a 29 Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Curitiba e realizando cerca de 43.000 exames ano.

O grande avanço se fez necessário a partir da necessidade de uma estrutura mais adequada que centralizasse o apoio diagnóstico. No ano de 1992 foi inaugurado um Centro de Apoio Diagnóstico e Terapêutico. O prédio construído para o Laboratório constava também com os serviços de radiologia, endoscopia, teste de esforço e eletrocardiograma, atualmente não mais disponíveis no mesmo local.

Em março de 2002 o Laboratório comemorou 10 anos de sede própria e desempenha um papel fundamental na realização dos exames de patologia clínica, fornecedor de dados epidemiológicos representativos para as ações técnicas e gerenciais do Sistema Municipal de Curitiba e inclusive para o Ministério da Saúde, no programa de prevenção e controle da AIDS.

O Laboratório pertence a Sub-Rede de Laboratórios de Diagnóstico de DST/AIDS, realizando os exames de H.I.V., Contagem de CD4+ / CD8+ e Quantificação de Carga Viral. Participa junto com o Ministério da Saúde do Programa Viva Mulher, na prevenção do câncer do colo uterino e da mama, da campanha de rastreamento da tuberculose e hanseníase.

A partir de 1999 a Secretaria Municipal de Curitiba implantou o Programa Mãe Curitibana, tendo entre várias metas a redução da transmissão vertical de doenças infecto contagiosas e conseqüente infecções congênitas e a realização do rastreamento da diabetes gestacional. A centralização dos exames deste programa



no Laboratório Municipal de Curitiba possibilitou o monitoramento do programa, avaliação dos dados epidemiológicos e a padronização dos resultados através da utilização de tecnologia de ponta nas análises laboratoriais.

Através de convênio com a Universidade Federal do Paraná e Universidade Católica de Curitiba fornece estágio curricular obrigatório aos estudantes de nível Superior do curso de Farmácia e Bioquímica.

### 3.1.2 Estrutura Organizacional

O Laboratório Municipal de Curitiba é uma Coordenadoria de Apoio Diagnóstico que está subordinado a diretoria do Centro de Assistência à Saúde da Secretaria Municipal de Curitiba, que por sua vez pertence à Prefeitura Municipal de Curitiba. O organograma do Laboratório está disposto verticalmente a partir de 01 coordenadoria e de 06 chefias imediatas.

O Laboratório Municipal de Curitiba atualmente tem um corpo técnico em número e quantidade suficientes para atender suas finalidades. Este corpo técnico possui a formação necessária, o treinamento e o conhecimento técnico profissional para a execução dos serviços de análises clínicas. O laboratório atualmente tem em seu quadro funcional 103 colaboradores sendo 88 funcionários do quadro próprio (PMC-Prefeitura Municipal de Curitiba) e 15 funcionários que prestam serviço através da terceirização pelas empresas COMVIPE, TRANSTAINER, ICI- Instituto Curitiba de Informática.

Para atender aos 35.000 pacientes mensais, o laboratório dispõe de 34 Farmacêuticos Bioquímicos, 03 Biólogos, 01 Enfermeiro, 01 Analista de Informática, 01 Citotécnico, 31 Técnicos de Patologia Clínica, 03 Assistentes Administrativos, 05 Auxiliares de Enfermagem, 03 Auxiliares de Patologia Clínica, 02 Auxiliares de Serviços Gerais, 01 Telefonista, 05 Operadores de Micro.

Para melhor organização de trabalho, está dividido em vários setores, sendo:

- setores técnicos: serviços de hematologia, bioquímica, imunologia, sorologia, biologia molecular, urinálise, parasitologia, microbiologia 1 e microbiologia 2;

- setores de apoio: central de tratamento de materiais, coleta, distribuição, serviços de limpeza;
- setores administrativos: recursos humanos, recepção, central de processamento de dados, almoxarifado.

### 3.1.3 Descrição do Processo Unidades de Saúde – Laboratório

Boa parte das equipes de Saúde da Família e da população se ressentem de um apoio diagnóstico oportuno e com menos sacrifícios para as pessoas. Os resultados demoram a chegar às mãos dos médicos e muitas pessoas precisam se deslocar até um posto de coleta, distante de sua unidade básica, para colher o material para exame, o que envolve um custo econômico e social considerável (MENDES, 2002).

Para resolver o problema descrito acima, a partir de novembro de 2001 foi implantado o Sistema Integrado de Informática, Laboratório (Programa *Labsystem*) – Unidade de Saúde (Projeto Cartão Qualidade Saúde).

A porta de entrada ao Sistema Único de Saúde é a Unidade de Saúde na qual o usuário está cadastrado através do cartão de qualidade. Após a consulta médica ou de enfermagem, os exames realizados no laboratório tem suas coletas agendadas. Neste momento é impresso o Plano de Coleta de Exames onde consta a relação de exames a ser coletados; as orientações ao paciente; e um número de identificação de cada material a ser coletado.

No horário da manhã, na própria Unidade de Saúde, as coletadoras que realizaram um treinamento prévio no Laboratório administrado por multiprofissionais realizam a coleta seguindo fluxogramas pré-determinados. Em média estes procedimentos são realizados em 2 horas e meia e os materiais devidamente identificados com códigos de barras são acondicionados em caixas térmicas.

O material devidamente acondicionado é transportado da unidade de saúde ao laboratório através do serviço terceirizado da Empresa Brasileira de Correios e Telégrafos (EBCT). São doze rotas, cada qual atendendo cerca de oito Unidades de Saúde, cumprindo planilhas de horários pré-definidas. O motorista recolhe a caixa contendo o material biológico e entrega outra caixa térmica contendo os insumos gerenciados pelo laboratório que serão utilizados na coleta da manhã seguinte.

A partir das 10:30 o setor de Distribuição do Laboratório recebe o material biológico e seguindo as instruções de trabalho iniciam a triagem e distribuição do material para os devidos setores técnicos e Laboratórios credenciados.

O Setor de Processamento de Dados (SPD) inicia a importação dos dados, através do Sistema do Cartão Qualidade Saúde, alimentando o sistema *Labsystem* com os dados dos pacientes coletados e seus respectivos exames. A programação dos equipamentos que irão realizar parte das determinações ocorre através do interfaciamento destes equipamentos com o sistema *Labsystem*.

Nos equipamentos, os tubos primários devidamente identificados com código de barras serão reconhecidos, os exames processados e os resultados transmitidos para o sistema *Labsystem* sem a necessidade de digitações, minimizando possíveis não conformidades.

Após análise dos resultados, seguindo os critérios definidos nos procedimentos operacionais padrão e assinatura eletrônica dos exames, o profissional médico poderá acessar os resultados através da intranet durante a consulta, tendo inclusive o histórico de exames do usuário.

Um exemplo emblemático de sistema de apoio diagnóstico desenhado e operado nesta concepção, com sucesso, é o da Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba, onde há uma coleta descentralizada em mais de cem unidades básicas de saúde, o processamento centralizado em um único laboratório e um sistema logístico eficaz operado, a custos baixos, pela Empresa Brasileira de Correios (MENDES, 2002).

#### 3.1.4 Produtos que o Laboratório Desenvolve

Atualmente, o laboratório oferta 127 diferentes tipos de exames, realiza em torno de 1.500.000 exames ano, atende a 80% da demanda das 105 Unidades de Saúde da Secretaria Municipal de Curitiba, 11 Unidades de Saúde da Associação de Proteção a Maternidade e a Infância Saza Lattes, além de convênios com Hospital Pequeno Príncipe, Hospital Psiquiátrico, Assoma, Casa do Piá e SOS-FAS.

## 3.2 DIAGNÓSTICO DA SITUAÇÃO

### 3.2.1 Situação Financeira

A grande competitividade do mercado exige das empresas a necessidade de se medir a eficácia do processo - capacidade de atingir os resultados desejados - (Foco da ISO 9001:2000) e de se medir a eficiência do processo - resultados obtidos versus recursos usados - (Foco da ISO 9004:2000).

O Laboratório Municipal de Curitiba implementou um sistema de Custos, analisando o desempenho de seus processos, procurando medir as entradas (recursos financeiros utilizados, despesas administrativas, etc) e as saídas (exames realizados). Através desta análise são avaliados os processos que são eficientes e para os processos menos eficientes, são buscadas alternativas de melhora.

### 3.2.2 Situação do Sistema de Gestão da Qualidade

- **Programa Externo de Qualidade (P.E.Q.)**

O Laboratório Municipal de Curitiba participa atualmente do programa da SBAC chamado de PELM. O programa foi certificado pela ABNT / INMETRO de acordo com as diretrizes da norma ISO 9002.

A finalidade de se participar deste programa é avaliar as não conformidades nos resultados possibilitando a implantação de ações corretivas pertinentes. O acompanhamento é feito por processos estatísticos obtidos dos exames das amostras-controle enviadas e dosadas por todos os participantes. O programa também fornece questionários científicos aos profissionais de nível superior estabelecendo um programa de educação contínuo.

As amostras-controle são enviadas mensalmente e os resultados são enviados pela Internet. Após a avaliação dos resultados, o laboratório recebe os registros da avaliação e pode tomar as medidas para resolver as não conformidades.

Nos últimos anos o laboratório tem obtido como resultado o conceito excelente.

- **ISO 9001:2000**

No início do ano de 2003, a superintendência da Secretaria Municipal de Curitiba realizou uma reunião com a coordenadora e chefias imediatas do Laboratório Municipal de Curitiba e estabeleceu como meta para o laboratório a implantação e certificação do sistema de gestão da qualidade baseado na norma ISO 9001:2000.

O laboratório foi assistido durante 04 meses por uma consultoria, e com o auxílio desta consultoria iniciou o processo de implantação de um Sistema da Qualidade baseado no Programa 5S e na NBR ISO 9001:2000.

Foi criado o Comitê da Qualidade e realizado um treinamento teórico com os participantes do Comitê.

Foram descritos os fluxogramas das atividades, todos os procedimentos da rotina de trabalho do laboratório e levantamento dos registros.

No final do primeiro semestre de 2003, ocorreram mudanças na superintendência da Secretaria Municipal de Curitiba e foi suspensa a atividade da consultoria no laboratório, devido à conjuntura econômica do município.

Os integrantes do Comitê da Qualidade não realizaram mais reuniões da qualidade e os auditores internos não foram treinados, não havendo mais avanços no sentido de evoluir com a implantação do sistema da qualidade.

A falta de integração entre os funcionários e a falta de motivação para a qualidade, também são fatores que influenciaram na implantação do sistema da qualidade.

Observa-se a necessidade de treinamento para todos os funcionários do laboratório, em praticamente todos os setores, juntamente com um programa de motivação para a qualidade, para que todos estejam engajados e comprometidos com a implantação do sistema da qualidade.

### 3.2.3 Situação Atual

Para o diagnóstico detalhado, foi utilizado um “*check-list*”, baseado na Norma NBR ISO 9001:2000, descrito no capítulo 4, cujo objetivo foi checar a situação atual para cada item da norma NBR ISO 9001:2000, para a partir daí,

definir os pontos de melhoria e elaborar um plano de ação eficaz para a implantação do sistema de gestão da qualidade no Laboratório Municipal de Curitiba.

## 4 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

### 4.1 REQUISITOS GERAIS

A organização deve instituir, documentar, implementar, manter e melhorar continuamente a eficácia de um sistema de gestão da qualidade de acordo com os requisitos desta Norma.

A organização deve:

- a) identificar os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e sua aplicação por toda a organização (ver 1.2);
- b) determinar a seqüência e interação desses processos;
- c) determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes;
- d) assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos;
- e) monitorar, medir e analisar esses processos, e
- f) implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos.

Esses processos devem ser geridos pela organização de acordo com os requisitos desta Norma.

NOTA: Convém que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade acima referendados incluam processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição.

Quando uma organização optar por adquirir externamente algum processo que afete a conformidade do produto em relação aos requisitos, a organização deve assegurar o controle desse processo. O controle de tais processos deve ser identificado no sistema de gestão da qualidade (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

Para realizar os exames de análises clínicas o Laboratório Municipal de Curitiba definiu a seqüência e a interação de seus processos. Os processos críticos estão mapeados nos fluxogramas de cada setor. Estes fluxogramas podem ser observados no Anexo 1

## 4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTAÇÃO

### 4.2.1 Generalidades

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- a) declarações documentadas da política da qualidade e dos objetivos da qualidade;
- b) manual da qualidade;
- c) procedimentos documentados requeridos por esta Norma;
- d) documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e
- e) registros da qualidade requeridos por esta Norma (ver 4.2.4).

NOTA 1 Onde o termo "procedimento documentado" aparecer nesta Norma, significa que o procedimento é instituído, documentado, implementado e mantido.

NOTA 2 A abrangência da documentação do sistema de gestão da qualidade de uma organização pode diferir da outra devido:

- a) ao tamanho da organização e ao tipo de atividades;
- b) à complexidade dos processos e suas interações, e
- c) à competência do pessoal.

NOTA 3 A documentação pode estar em qualquer forma ou tipo de mídia (NBR ISO 9001:2000).

#### • Situação Atual

O Laboratório Municipal de Curitiba definiu os seus documentos do sistema de gestão da qualidade, conforme tabela 2.

Também utiliza outros tipos de documentos, tanto recebidos como expedidos:

- a) comunicação interna (circulares internas, cadastro de recados eletrônicos);
- b) comunicação externa (cartas, memorandos, ofícios);
- c) documentos externos (portarias, legislações, manuais de equipamentos, bulas de reativos, protocolos da Secretaria Municipal de Curitiba).



TABELA 2 – DOCUMENTOS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Nível	Documento correspondente	Finalidade
Estratégico	Manual da Qualidade <b>MQ</b>	Indicar o que o Laboratório faz
Tático	Normas do Sistema da Qualidade <b>NSQ</b>	Indicar a aplicação específica do Sistema de gestão da Qualidade para cada produto
Operacional Normativo	Procedimentos Operacionais Padrão <b>POP's</b> Instruções de Trabalho <b>IT's</b>	Indicar o que, quem, quando, onde e como o laboratório faz os seus processos de trabalho, no nível de execução
Operacional de comprovação	Registros	Registrar a qualidade obtida e possibilitar a recuperação dessas informações

#### 4.2.2 Manual da Qualidade

A organização deve instituir e manter um manual da qualidade que inclua o seguinte:

- o escopo do sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para qualquer exclusão (ver 1.2);
- os procedimentos documentados instituídos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e
- a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade (NBR ISO 9001:2000).

##### • Situação Atual

O Laboratório Municipal de Curitiba não escriturou o seu Manual da Qualidade, que será definido conforme plano de ação.

O escopo da certificação ISO 9001 já foi definido: é a instituição Laboratório Municipal de Curitiba como realizador de exames de análises clínicas e fornecedor de dados epidemiológicos, aplicando as normas NBR ISO 9001 e a legislação aplicável. O processo de coleta das amostras nas Unidades de Saúde está excluído da certificação, assim como o transporte das amostras está sob responsabilidade de serviços terceirizados.

É excluído do escopo o item 7.3 completo da NBR ISO 9001, uma vez que a natureza do processo do Laboratório Municipal de Curitiba é de uma instituição de prestação de serviços com padrão definido, o que não caracteriza a atividade de projeto.

### 4.2.3 Controle de Documentos

Os documentos requeridos pelo sistema de gestão da qualidade devem ser controlados. Registros da qualidade são um tipo especial de documento e devem ser controlados de acordo com os requisitos apresentados em 4.2.4.

Um procedimento documentado deve ser instituído para definir os controles necessários para:

- a) aprovar documentos quanto a sua adequação, antes da sua emissão;
- b) analisar criticamente e atualizar quando necessário, e reaprovar documentos;
- c) assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- d) assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- e) assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- f) assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada, e
- g) prevenir o uso não intencional de documentos obsoletos, e aplicar identificação adequada nos caso em que forem retidos por qualquer propósito (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba estabeleceu para o seu controle de documentos a Norma do Sistema de Gestão – NSQ 003.

Também foram estabelecidas as Listas de NSQ, Listas de Procedimentos Operacionais Padrões (POP's) e Listas de Instruções de Trabalho (IT's).

Nas listas de documentos constam os códigos dos documentos, o título de documento, a data da última revisão e as pastas que constam o documento. Ver Anexo 2,3,4.

O comitê estabeleceu uma Lista de Pastas onde consta o número das pastas com o respectivo setor que a pasta pertence e a assinatura da responsável pelo setor.

Em cada pasta consta uma Lista Mestra com os documentos que constam nesta pasta.

A definição das responsabilidades sobre os documentos está definida conforme quadro 1.

## QUADRO 1 – DEFINIÇÃO DAS RESPONSABILIDADES SOBRE DOCUMENTOS

<p><b>Manual da Qualidade</b> RD Coordenadora</p> <p><b>Normas do Sistema da Qualidade (NSQ)</b> Comitê da Qualidade RD</p> <p><b>Procedimentos Operacionais Padrão (POP's)</b> Todos os funcionários Chefia Imediata</p> <p><b>Instruções de Trabalho(IT's)</b> Todos os funcionários Chefia Imediata</p> <p><b>Solicitações de Ação Corretiva e Preventiva (SACP's)</b> Todos os funcionários RD</p>
--

### 4.2.4 Controle de Registros da Qualidade

Registros da qualidade devem ser instituídos e mantidos para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros da qualidade devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser instituído para definir os controles necessários para identificação, legibilidade, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros da qualidade (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba mantém um sistema de registros adequado aos seus objetivos e funcionamento e estabeleceu para o seu controle de registros uma Norma do Sistema de Gestão – NSQ 004

Foi estabelecida uma tabela de controle de registros da qualidade que após o preenchimento pelos setores, onde foi definido o tempo de arquivo de cada registro, esta tabela foi arquivada em pasta no Comitê da qualidade e nos setores. Ver Anexo 5.

Os funcionários garantem que os registros são mantidos sempre em sigilo e em segurança durante o período apropriado. Os registros permanecem legíveis e

adequadamente armazenados e são recuperáveis para permitir demonstrar a conformidade com os requisitos especificados.

São arquivados, quando pertinentes: os dados brutos, registros de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos e instrumentos, registros dos controles da qualidade internos e externos.

Foi realizado o levantamento dos documentos externos que interferem nos processos do laboratório, a instituição geradora e a data da revisão.

## 5 RESPONSABILIDADE DA ADMINISTRAÇÃO

### 5.1 COMPROMETIMENTO DA ADMINISTRAÇÃO

A alta administração deve fornecer evidência do seu comprometimento com o desenvolvimento e com a implementação do sistema de gestão da qualidade e com a melhoria contínua de sua eficácia mediante:

- a) a comunicação à organização da importância em atender aos requisitos dos clientes como também aos requisitos regulamentares e estatutários;
- b) instituição da política da qualidade;
- c) a garantia de que os objetivos da qualidade são instituídos;
- d) a condução de análises críticas pela administração, e;
- e) a garantia da disponibilidade de recursos (NBR ISO 9001:2000).

#### • Situação Atual

O Laboratório Municipal de Curitiba definiu as seguintes responsabilidades:

- a) para a coordenadora e chefias imediatas: a obrigação, a autoridade e a liberdade para recomendar, iniciar, implementar e verificar medidas para o contínuo aprimoramento da qualidade e o comprometimento em conseguir a disponibilização de recursos para a implementação do sistema da qualidade;
- b) para os bioquímicos: avaliar os resultados estatísticos do controle da qualidade para liberar os resultados conformes e rejeitar resultados não conformes até que a ação corretiva estabelecida seja implementada para a retificação ou correção necessárias;
- c) para todos os funcionários: identificar e documentar problemas da qualidade, planejar e adotar as ações corretivas que previnam a ocorrência de não conformidade na realização dos exames.

## 5.2 FOCO NO CLIENTE

A alta administração deve assegurar que os requisitos do cliente são determinados e atendidos com o propósito de aumentar a satisfação do cliente (ver 7.2.1 e 8.2.1). (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A coordenação identificou através de pesquisa e definiu como os principais requisitos do cliente:

1. índice de satisfação das Unidades de saúde em relação ao atendimento dos funcionários do laboratório;
2. índice de pontualidade na disposição dos resultados para as Unidades de Saúde;
3. índice de satisfação das Unidades de Saúde em relação aos serviços prestados pelo laboratório.

A meta do laboratório é alcançar um índice superior a 76 pontos em todos os requisitos.

## 5.3 POLÍTICA DA QUALIDADE

A alta administração deve assegurar que a política da qualidade:

- a) é apropriada ao propósito da organização;
- b) inclui um comprometimento com o atendimento aos requisitos e com a melhoria contínua da eficácia do sistema de gestão da qualidade;
- c) proporcione uma estrutura para instituição e análise crítica dos objetivos da qualidade;
- d) é comunicada e entendida por toda a organização, e;
- e) é analisada criticamente para manutenção de sua adequação (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A coordenadora do Laboratório Municipal de Curitiba aprovou a política da qualidade através da assinatura da Norma do Sistema de Qualidade 001. A política da qualidade está no anexo 6.

## 5.4 PLANEJAMENTO

### 5.4.1 Objetivos da Qualidade

A alta administração deve assegurar que os objetivos da qualidade, incluindo aqueles necessários para satisfazer aos requisitos do produto [ver 7.1 a)], são instituídos nas funções e níveis pertinentes da organização. Os objetivos da qualidade devem ser mensuráveis e consistentes com a política da qualidade (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O laboratório estabeleceu 05 objetivos da qualidade que foram aprovados pela coordenação na assinatura da Norma do Sistema da Qualidade 001. Ver anexo 7.

Para implementar os objetivos foi estabelecido um plano de metas com o desdobramento destes objetivos. Ver Anexo 8.

Os objetivos foram definidos a curto, médio e longo prazo.

### 5.4.2 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade

A alta administração deve assegurar que:

- a) o planejamento do sistema de gestão da qualidade é realizado de forma a satisfazer aos requisitos citados em 4.1, bem como aos objetivos da qualidade, e;
- b) a integridade do sistema de gestão da qualidade é mantida quando mudanças no sistema de gestão da qualidade são planejadas e implementadas (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba estabeleceu um cronograma no início de março de 2003 que está sendo implementando.

## 5.5 RESPONSABILIDADE, AUTORIDADE E COMUNICAÇÃO

### 5.5.1 Responsabilidade e Autoridade

A alta administração deve assegurar que as responsabilidades, autoridades e suas inter-relações são definidas e comunicadas por toda a organização (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A Secretaria Municipal de Curitiba tem definido e aprovado para o Laboratório Municipal de Curitiba o organograma relacionado no Anexo 9. A estrutura organizacional mostrada no organograma não demonstra as inter-relações entre a coordenação e o Comitê da Qualidade, que, gerencia, executa e verifica o trabalho que afeta a qualidade dos serviços oferecidos pelo Laboratório.

A documentação com as autoridades e responsabilidades de cada cargo existente no laboratório está definido no Manual de Descrição de Cargos que fica sob responsabilidade do setor de recursos humanos. Neste documento consta a descrição do cargo, atribuições principais e qualificações necessária.

### 5.5.2 Representante de Administração

A alta administração deve indicar um membro da administração que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade para:

- a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam instituídos, implementados e mantidos;
- b) relatar à alta administração o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria; e
- c) assegurar que a conscientização dos requisitos do cliente seja promovida em todos os níveis da organização.

NOTA: A responsabilidade de um representante da administração pode incluir a ligação com partes externas em assuntos relativos ao sistema de gestão da qualidade (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A coordenadora do Laboratório Municipal de Curitiba nomeou informalmente a Representante da Direção.

### 5.5.3 Comunicação Interna

A alta administração deve assegurar que canais de comunicação apropriados são instituídos na organização e que seja efetuada comunicação com relação à eficácia do sistema de gestão da qualidade (NBR ISO 9001:2000).



- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba utiliza vários meios de comunicação:

- a) memorandos;
- b) circulares internas;
- c) murais;
- d) recado eletrônico.

## 5.6 ANÁLISE CRÍTICA PELA ADMINISTRAÇÃO

### 5.6.1 Generalidades

A alta administração deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade da organização, a intervalos planejados, para assegurar sua contínua pertinência, adequação e eficácia. Essa análise crítica deve incluir a avaliação de oportunidades para melhoria e necessidades de mudança no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade.

Devem ser mantidos registros das análises críticas pela administração (ver 4.2.4) (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A direção do Laboratório Municipal de Curitiba não realizou a análise crítica do sistema de gestão da qualidade.

### 5.6.2 Entradas para Análise Crítica

As entradas para a análise crítica pela administração devem incluir informações sobre:

- a) resultados de auditorias;
- b) realimentação do cliente;
- c) desempenho de processo e conformidade de produto;
- d) situação das ações preventivas e corretivas;
- e) acompanhamento das ações das análises críticas anteriores da administração;
- f) mudanças planejadas que possam afetar o sistema de gestão da qualidade, e
- g) recomendações para melhoria (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A direção do Laboratório Municipal de Curitiba não definiu as entradas para a análise crítica.

### 5.6.3 Saídas da Análise Crítica

As saídas da análise crítica pela administração devem incluir quaisquer decisões e ações relacionadas a:

- a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos;
- b) melhoria do produto em relação aos requisitos do cliente, e
- c) necessidades de recursos (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A direção do Laboratório Municipal de Curitiba não definiu as saídas para a análise crítica.

## 6 GESTÃO DE RECURSOS

### 6.1 PROVISÃO DE RECURSOS

A organização deve determinar e prover recursos necessários para:

- a) implementar e manter o sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente sua eficácia, e
- b) aumentar a satisfação dos clientes mediante o atendimento aos seus requisitos (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba não realizou o levantamento de recursos que serão necessários para se implementar, manter e estabelecer o sistema de gestão da qualidade.

### 6.2 RECURSOS HUMANOS

#### 6.2.1 Generalidades

O pessoal que executa atividades que afetam a qualidade do produto deve ser competente com base em educação, treinamento, habilidades e experiência apropriada (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A competência, o conhecimento e a experiência técnica dos funcionários do Laboratório Municipal de Curitiba são avaliadas, trimestralmente, pela chefia imediata através do Plano de Desenvolvimento da Qualidade.

#### 6.2.2 Competência, Conscientização e Treinamento

A organização deve:

- a) determinar as competências necessárias para o pessoal que executa trabalhos que afetam a qualidade do produto;

- b) fornecer treinamento ou tomar outras ações para satisfazer essas necessidades de competência;
- c) avaliar a eficácia das ações tomadas;
- d) assegurar que o seu pessoal está consciente quanto à pertinência e importância de suas atividades e de como elas contribuem para a consecução dos objetivos da qualidade, e
- e) manter registros apropriados da educação, treinamento, habilidades e experiência (ver 4.2.4) (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba desenvolve um programa de educação continuada, através dos questionários mensais do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), para os profissionais universitários.

### 6.3 INFRA-ESTRUTURA

A organização deve determinar, prover e manter a infra-estrutura necessária para alcançar a conformidade com os requisitos do produto. A infra-estrutura inclui, por exemplo:

- a) edifícios, espaço de trabalho e instalações associadas;
- b) equipamentos de processo, tanto "hardware" quanto "software", e;
- c) serviços de apoio tais como transporte ou comunicação (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba está instalado a 10 anos em um edifício de 1000 metros quadrados construído para este fim. Neste espaço estão distribuídos os diversos setores e equipamentos necessários para a execução de todas as atividades técnicas e administrativas do mesmo. O Laboratório tem salas destinadas à realização dos exames, coleta dos materiais biológicos e armazenamento dos reativos, com temperatura ambiente controlada e paredes e piso impermeáveis, para permitir um ambiente compatível para os trabalhos e o bem estar dos funcionários e clientes. Atualmente o espaço encontra-se defasado e está sendo providenciada a construção de nova sede com uma infra-estrutura mais adequada.

## 6.4 AMBIENTE DE TRABALHO

A organização deve determinar e gerir as condições do ambiente de trabalho necessárias para alcançar a conformidade com os requisitos do produto (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba tem um sistema de limpeza e manutenção dos ambientes e descarte de materiais descrito nas Instruções de Trabalho e implantou a partir de março de 2003 o programa 5S. As questões de limpeza, ordenação e organização estão sendo tratadas através deste programa.

As orientações de segurança individual de cada funcionário foram padronizadas e implementadas nas Instruções de Trabalho de Utilização de Equipamentos de Proteção Individual (EPI).

A segurança contra incêndio é composta de instalações, extintores e a formação de uma Brigada de Incêndio. Os funcionários que fazem parte desta brigada receberam treinamentos de primeiros socorros e combate a incêndios.

## 7 REALIZAÇÃO DO PRODUTO

### 7.1 PLANEJAMENTO DA REALIZAÇÃO DO PRODUTO

A organização deve planejar e desenvolver os processos necessários para a realização do produto. O planejamento da realização do produto deve ser consistente com os requisitos de outros processos do sistema de gestão da qualidade (ver 4.1).

Ao planejar a realização do produto, a organização deve determinar o seguinte, quando apropriado:

- a) objetivos da qualidade e requisitos para o produto;
- b) a necessidade para instituir processos e documentos e prover recursos específicos para o produto;
- c) verificação, validação, monitoramento, inspeção e atividades de ensaio requeridos, específicos para o produto, bem como critério para a aceitação do produto;
- d) registros necessários para fornecer evidência de que o processo de realização e o produto resultante atendem aos requisitos (ver 4.2.4).

A saída deste planejamento deve ser de forma adequada ao método de operação da organização.

NOTA 1: Um documento que especifica os processos do sistema de gestão da qualidade (incluindo os processos de realização do produto) e os recursos a serem aplicados a um produto específico, empreendimento ou contrato, pode ser referenciado como um plano da qualidade.

NOTA 2: A organização também pode aplicar os requisitos apresentados em 7.3 no desenvolvimento dos processos de realização do produto (NBR ISO 9001:2000).

#### • Situação Atual

O Laboratório Municipal de Curitiba define como os seus principais produtos: exames laboratoriais e dados epidemiológicos.

Para padronizar a realização destes produtos os funcionários escrituraram os Procedimentos Operacionais Padrão (POP's) e Instruções de Trabalho (IT's). Estes documentos foram aprovados pela chefia imediata de cada setor e encontram-se disponíveis para todos os funcionários.

As referências bibliográficas consultadas foram citadas na última parte dos documentos.

O quantitativo mensal de exames realizados em cada setor técnico do laboratório é acompanhado através dos relatórios fornecidos pelo sistema *Labsystem*.

Os dados epidemiológicos são fornecidos semanalmente a Vigilância Epidemiológica, ou sempre, que solicitado.

## 7.2 PROCESSOS RELACIONADOS A CLIENTES

### 7.2.1 Determinação dos Requisitos Relacionados ao Produto

A organização deve determinar:

- a) os requisitos especificados pelo cliente, incluindo os requisitos para entrega e para atividades de pós-entrega;
- b) os requisitos não declarados pelo cliente, mas necessários para o uso especificado ou para uso pretendido conhecido ;
- c) requisitos estatutários e regulamentares relacionados ao produto, e qualquer requisito adicional determinado pela organização (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba determinou os requisitos conforme item 5.2, tendo como prioridade para a definição dos requisitos do produto as portarias do Ministério da Saúde, as determinações da Vigilância Epidemiológica estadual e local e os protocolos definidos pela Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba.

Estas exigências governamentais foram relacionadas nos POP's e IT's.

### 7.2.2 Análise Crítica dos Requisitos Relacionados ao Produto

A organização deve analisar criticamente os requisitos relacionados ao produto. Esta análise crítica deve ser realizada antes da organização assumir o compromisso de fornecer um produto para o cliente (por exemplo, submissão de ofertas, aceitação de contratos ou pedidos, aceitação de alterações em contratos ou pedidos) e devem assegurar que:

- a) os requisitos do produto estão definidos;
- b) os requisitos de contrato ou de pedido que difiram daqueles previamente manifestados estão resolvidos, e
- c) a organização tem a capacidade para atender aos requisitos definidos.

Devem ser mantidos registros dos resultados da análise crítica e das ações resultantes dessa análise (ver 4.2.4).

Quando o cliente não fornecer uma declaração documentada dos requisitos, a organização deve confirmar os requisitos do cliente antes da aceitação.

Quando os requisitos de produto forem alterados, a organização deve assegurar que os documentos pertinentes são complementados e que o pessoal pertinente é alertado sobre os requisitos alterados.

NOTA: Em algumas situações, como vendas pela internet, uma análise crítica formal para cada pedido é impraticável. Nesses casos, a análise crítica, pode compreender as informações pertinentes ao produto, tais como catálogos ou material de propaganda (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba disponibiliza os resultados dos exames via intranet para as unidades de saúde informatizadas. Para as unidades de saúde não informatizadas o laboratório imprime os resultados de exames e envia via malote.

Ao acessar o resultado do exame no sistema do cartão o médico terá as seguintes informações:

- a) a data da liberação do laudo e profissional responsável pela liberação;
- b) exames realizados: nome do exame, amostra/material, método e equipamento utilizado (se indicado), valor de referência com as respectivas unidades (se indicado), resultados com as respectivas unidades;
- c) Informações necessárias à interpretação dos resultados, conclusões e outras informações para auxílio ao médico.

Em caso de resultados críticos, definidos pelo laboratório nos POP's, há uma sistemática para a notificação imediata ao médico solicitante ou a enfermeira responsável pelo paciente.

### 7.2.3 Comunicação com o Cliente

A organização deve determinar e implementar providências eficazes para se comunicar com os clientes em relação a:

- a) informações do produto;
- b) tratamento de indagações, contratos ou pedidos, incluindo complementos, e
- c) realimentação do cliente, incluindo reclamações do cliente (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba definiu os requisitos do produto e documentou no Manual de Coleta distribuído para todas as Unidades de Saúde. Os requisitos determinados são: os cuidados que o paciente deve ter antes de proceder à realização do exame (jejum de 12 horas, dieta, higiene, etc) e o material



necessário para uma coleta adequada (tubo com anticoagulante, tubo com gel, etc). No manual de coleta, também, constam as informações de como preservar e transportar as amostras.

Quando o médico solicita um exame, ao ser agendado pela Unidade de Saúde o sistema do cartão emite o plano de coleta que é fornecido ao paciente. Neste plano de coleta são fornecidas instruções claras, escritas e em linguagem acessível, orientando os pacientes sobre o preparo para a realização de exames.

Para o tratamento das reclamações dos clientes o laboratório institui e documentou o procedimento NSQ 006- Controle de Não Conformidade, Ação Corretiva e Preventiva.

## 7.3 AQUISIÇÃO

### 7.3.1 Processo de Aquisição

A organização deve assegurar que o produto adquirido está conforme aos requisitos especificados de aquisição. O tipo e extensão do controle aplicado ao fornecedor e ao produto adquirido devem depender do efeito do produto adquirido na realização subsequente do produto ou no produto final.

A organização deve avaliar e selecionar fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos de acordo com os requisitos da organização. Critérios para seleção, avaliação e ré-avaliação devem ser instituídos. Devem ser mantidos registros dos resultados das avaliações e de quaisquer ações necessárias, oriundas da avaliação (ver 4.2.4) (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

A provisão de insumos, reagentes e serviços é realizada regularmente no Laboratório Municipal de Curitiba, que padroniza as compras e a estocagem para assegurar que materiais de qualidade adequada sejam comprados e entregues em tempo para não haver falta nem descartes excessivos devidos ao vencimento de materiais perecíveis.

A qualificação dos fornecedores é realizada primeiramente na Secretaria Municipal de Administração, através da avaliação dos documentos legais e a avaliação financeira dos fornecedores.

Os reagentes e materiais são adquiridos preferencialmente de fornecedores que apresentam produtos já utilizados e ou testados. Os setores dispõem de pareceres técnicos em relação aos produtos.

Para fornecedores que apresentam produtos que não foram utilizados e ou testados, os fornecedores devem apresentar amostras do produto para serem validados pelos profissionais do laboratório. Com o resultado positivo desta validação, o produto é considerado qualificado.

Após a qualificação do produto é feita a análise de custo.

### 7.3.2 Informações de Aquisição

As informações de aquisição devem descrever o produto a ser adquirido e incluir, onde apropriado, requisitos para:

- a) aprovação de produto, procedimentos, processos e equipamento;
- b) qualificação de pessoal, e
- c) sistema de gestão da qualidade.

A organização deve assegurar a adequação dos requisitos de aquisição especificados antes da sua comunicação ao fornecedor (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

As especificações dos produtos adquiridos pelo Laboratório Municipal de Curitiba estão especificadas nos editais de licitação publicados.

Nos editais estão descritos os códigos dos produtos, a descrição dos produtos e o quantitativo que será adquirido na licitação e o prazo mínimo de validade dos produtos. São exigidos que os reagentes e materiais adquiridos possuam registro junto ao Ministério da Saúde, quando aplicável, e serão utilizados de acordo com as recomendações de uso do fabricante e os prazos de validade quando pertinentes.

Para a utilização de determinados produtos os fornecedores deverão dispor de equipamentos em cessão de uso. Os fornecedores serão responsáveis por assegurarem que todos os equipamentos em cessão de uso sejam controlados,

calibrados, verificados e mantidos em condições de uso, em conformidade com os requisitos especificados.

O processo de aquisição de produtos ou serviço foi escriturado pelo setor de almoxarifado. O documento escrito é o IT ALM 001- aquisição de material.

### 7.3.3 Verificação do Produto Adquirido

A organização deve instituir e implementar inspeção ou outras atividades necessárias para assegurar que o produto adquirido atende aos requisitos de aquisição especificados. Quando a organização ou seu cliente pretender executar a verificação nas instalações do fornecedor, a organização deve declarar nas informações de aquisição, as providências de verificação pretendidas e o método de liberação de produto (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O setor de almoxarifado do Laboratório Municipal de Curitiba recebe os produtos adquiridos nas licitações.

São realizadas conferências físicas como: embalagem, quantidade, prazo de validade, conservação do produto e acessórios quando necessário.

Também são conferidos os dados da nota fiscal de acordo com o empenho emitido. Não existe registro destas inspeções.

## 7.4 PRODUÇÃO E FORNECIMENTO DE SERVIÇO

### 7.4.1 Controle de Produção e Fornecimento de Serviço

A organização deve planejar e realizar a produção e o fornecimento de serviço sob condições controladas. Condições controladas devem incluir, como aplicável:

- a) a disponibilidade de informações que descrevam as características do produto;
- b) a disponibilidade de instruções de trabalho;
- c) o uso de equipamento adequado;
- d) a disponibilidade e uso de dispositivos para monitoramento e medição;
- e) a implementação de monitoramento e medição, e
- f) a implementação da liberação, entrega e atividades pós-entrega (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

Para a padronização dos produtos oferecidos pelo Laboratório Municipal de Curitiba, os funcionários escrituraram as Instruções de Trabalho (IT's) e os Procedimentos Operacionais Padrões (POP's). O laboratório assegura que os seus documentos são atualizados, revisados por profissional qualificado e contendo conceitos técnicos válidos do ponto de vista científico e relevantes do ponto de vista clínico. As referências bibliográficas pertinentes e atualizadas consultadas são citadas na última parte do documento.

Estes documentos são submetidos a revisão sempre que é feita alguma modificação e anualmente para se verificar a necessidade de atualização. As modificações são realizadas segundo as instruções da NSQ003 – Controle de Documentos Internos e Externos.

A maioria dos exames laboratoriais são realizados em equipamentos automáticos que seguem a rotina de calibração e aferição segundo as instruções contidas em seus manuais fornecidos pelos fabricantes. O programa de calibração/aferição visa garantir que as medidas realizadas sejam rastreáveis a padrões internacionais ou nacionais quando possível. Nos casos em que isto não é aplicável utiliza-se a participação em programas de proficiência. O laboratório mantém registros, com relação à calibração ou verificação de equipamentos.

Cada equipamento necessita de um sistema apropriado de manutenção preventiva, que é realizada pelos funcionários, seguindo as instruções de trabalho de cada empresa.

As manutenções corretivas são realizadas pela assistência técnica das empresas, seguindo as instruções de trabalho padronizadas pela empresa.

#### 7.4.2 Validação dos Processos de Produção e Fornecimento de Serviço

A organização deve validar quaisquer processos de produção e fornecimento de serviço onde a saída resultante não possa ser verificada por monitoramento ou medição subseqüentes. ISO inclui quaisquer processos onde as deficiências só ficam aparentes depois que o produto esteja em uso ou o serviço tenha sido entregue.

A validação deve demonstrar a capacidade desses processos de alcançar os resultados planejados.

A organização deve tomar as providências necessárias para esses processos, incluindo, onde aplicável:

a) critérios definidos para análise crítica e aprovação dos processos;

- b) aprovação de equipamento e qualificação de pessoal;
- c) uso de métodos e procedimentos específicos;
- d) requisitos para registros (ver 4.2.4), e
- e) re-validação (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

No Laboratório Municipal de Curitiba quando são incorporados novas metodologias, equipamento ou reativos para a realização dos exames laboratoriais, eles são validados pelos profissionais do setor.

O fornecedor entrega a amostra do produto no laboratório e se necessário disponibiliza o equipamento para validação.

A validação dos novos reativos é realizada em comparação com os reativos utilizados no laboratório e com o desempenho frente a controles internos utilizados no controle de qualidade do setor.

Para os equipamentos é avaliado o desempenho da máquina e operacionalização frente à demanda de exames.

#### 7.4.3 Identificação e Rastreabilidade

Onde apropriado, a organização deve identificar o produto por meios adequados ao longo da realização do produto.

A organização deve identificar a situação do produto referente aos requisitos de monitoramento e de medição.

Quando a rastreabilidade é um requisito, a organização deve controlar e registrar a identificação única do produto (ver 4.2.4).

NOTA Em alguns setores de atividade, a gestão de configuração é um meio pelo qual a identificação e rastreabilidade são mantidas (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba utiliza para a identificação das amostras etiquetas de código de barra. Qualquer material ou amostra é pronta e corretamente identificada, no momento de sua entrega ou coleta na Unidade de Saúde ou no laboratório. Na etiqueta de código de barra consta o nome do paciente, os exames a ser realizado, o material que será utilizado para a coleta e o número da ordem de serviço.

Através deste número é possível obter as seguintes informações da amostra:

- a data de coleta do material;
- a unidade de saúde que realizou a coleta;
- e o setor a que pertence aquela amostra.

A conferência da identificação das amostras com as planilhas de trabalho são realizadas manualmente pelos setores.

Estão definidos critérios para aceitação ou rejeição de amostras. Estas definições constam nos Procedimentos Operacionais Padrões (POP's).

#### 7.4.4 Propriedade de Cliente

A organização deve ter cuidado com a propriedade de cliente enquanto estiver sob o controle da organização ou sendo usada por ela. A organização deve identificar, verificar, proteger e salvaguardar a propriedade do cliente fornecida para uso ou incorporação no produto. Se qualquer propriedade do cliente for perdida, danificada ou considerada inadequada para uso, ISO deve ser informado ao cliente e devem ser mantidos registros (ver 4.2.4).

NOTA Propriedade do cliente pode incluir propriedade intelectual (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

No Laboratório Municipal de Curitiba as amostras dos pacientes são armazenadas de acordo com as instruções descritas nos Procedimentos Operacionais Padrão.

No caso onde as amostras são acidentadas ou consideradas inadequadas para a realização dos exames, os setores registram a não conformidade e informam a Unidade de Saúde do ocorrido, através da digitação da não conformidade no sistema do cartão.

A Unidade de Saúde informa o paciente do ocorrido e providencia nova coleta do material.

## 7.4.5 Preservação de Produto

A organização deve preservar a conformidade do produto durante processo interno e entrega no destino pretendido. Esta preservação deve incluir identificação, manuseio, embalagem, armazenamento e proteção. A preservação também deve ser aplicada às partes constituintes de um produto (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

### **Identificação**

No Laboratório Municipal de Curitiba os funcionários do almoxarifado são responsáveis pela identificação do local de armazenamento dos diversos insumos utilizados no laboratório. O setor de almoxarifado dispõe de quatro salas que armazenam basicamente os seguintes produtos:

- Sala 1= material de escritório e reativos de temperatura ambiente;
- Sala 2= acessórios e materiais de coleta;
- Sala 3 = reativos refrigerados e material de coleta;
- Sala 4 = material de limpeza.

### **Manuseio**

Para o transporte de materiais o setor de almoxarifado utiliza carrinho e cestas de alumínio.

### **Embalagem**

Os materiais utilizados no laboratório são embalados pelo fornecedor.

### **Proteção**

O setor do almoxarifado do laboratório não realiza inspeção periódica no estoque.

## 7.5 CONTROLE DE DISPOSITIVOS DE MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

A organização deve determinar as medições e monitoramentos a serem realizados e os dispositivos de monitoramento e medição necessários para evidenciar a conformidade do produto com os requisitos determinados (ver 7.2.1).

A organização deve instituir processos para assegurar que medição e monitoramento podem ser realizados e são executados de uma maneira consistente com os requisitos de medição e monitoramento.

Quando for necessário assegurar resultados válidos, o dispositivo de medição deve ser:

- a) calibrado ou verificado a intervalos especificados ou antes do uso, contra padrões de medição rastreáveis a padrões de medição internacionais ou nacionais; quando esse padrão não existir, a base usada para calibragem ou verificação deve ser registrada;
- b) ajustado ou reajustado, como necessário;
- c) identificado para possibilitar que a situação da calibragem seja determinada;
- d) protegido contra ajustes que invalidariam o resultado da medição;
- e) protegido de dano e deterioração durante o manuseio, manutenção e armazenamento.

Adicionalmente a organização deve avaliar e registrar a validade dos resultados de medições anteriores quando constatar que o dispositivo não está conforme com os requisitos. A organização deve tomar ação apropriada no dispositivo e em qualquer produto afetado. Registros dos resultados de calibragem e verificação devem ser mantidos (ver 4.2.4).

Quando usado na medição e monitoramento de requisitos especificados, deve ser confirmada a capacidade do software de computador para satisfazer a aplicação pretendida. ISO deve ser feito antes do uso inicial e reconfirmado se necessário.

NOTA: Ver NBR ISO 10012-1 e NBR ISO 10012-2 para orientação (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba não dispõe de um sistema de controle para os dispositivos de medição e monitoramento.



## 8 MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA

### 8.1 GENERALIDADES

A organização deve planejar e implementar os processos necessários de monitoramento, medição, análise e melhoria para:

- a) demonstrar a conformidade do produto;
- b) assegurar a conformidade do sistema de gestão da qualidade, e
- c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.

ISO deve incluir a determinação dos métodos aplicáveis, incluindo técnicas estatísticas, e a extensão de seu uso (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

Os Sistemas de Controle de Qualidade são fundamentais para garantir a confiabilidade dos resultados em laboratórios clínicos.

O Laboratório Municipal de Curitiba implantou o Controle de Qualidade Interno (CQI) está implantado para todos os parâmetros para os quais existem materiais de controle disponíveis. Ele é realizado nos mesmos equipamentos e pelos mesmos funcionários que analisam as amostras de pacientes.

Os setores elaboraram Instruções de trabalho (IT's) onde foi especificadas a frequência que estes controles devem ser dosados e a forma como serão analisados. Os setores automatizados utilizam os métodos estatísticos existentes nos equipamentos. A maioria destes equipamentos utiliza o Gráfico Controle de *Levey-Jennings* com critérios de aceitabilidade dos controles correspondentes a média mais ou menos dois desvios padrões.

O setor de Bioquímica utiliza um programa de controle de qualidade informatizado (*software QUALICHART – BIOSOFT*) que utiliza o algoritmo proposto por *Westgard*.

Quando necessário, são tomadas as ações corretivas adequadas para as não-conformidades do controle interno.

O registro de controle interno é feito de acordo com a tabela de registros da qualidade estabelecida para cada setor.

Para o Controle de Qualidade Externo (CQE), o Laboratório Municipal de Curitiba está inscrito e participa regularmente do PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade) adequado à sua lista de exame próprios. Os materiais de

controle recebidos são processados pelos mesmos equipamentos que processam as amostras dos pacientes. Os resultados do PNCQ são avaliados pela chefia imediata e os funcionários envolvidos.

## 8.2 MEDIÇÃO E MONITORAMENTO

### 8.2.1 Satisfação de Clientes

Como uma das medições do desempenho do sistema de gestão da qualidade, a organização deve monitorar informações relativas à percepção dos clientes sobre se a organização atendeu aos requisitos dos clientes. Os métodos para obtenção e uso dessas informações devem ser determinados (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba participa do Programa de Incentivo da qualidade da Secretaria Municipal de Recursos Humanos de Curitiba.

Uma das metas do laboratório neste programa é a realização de pesquisas trimestrais com as Unidades de Saúde.

Através da análise desta pesquisa poderemos ter uma forma ativa de avaliar a satisfação do cliente.

Atualmente a nossa meta é ter um resultado positivo de satisfação do cliente acima de 76 pontos

### 8.2.2 Auditorias Internas

A organização deve executar auditorias internas a intervalos planejados para determinar se o sistema de gestão da qualidade:

- a) está conforme com as disposições planejadas (ver 7.1), com os requisitos desta Norma e com os requisitos do sistema de gestão da qualidade instituídos pela organização, e
- b) está mantido e implementado eficazmente.

Um programa de auditoria deve ser planejado, levando em consideração a situação e a importância dos processos e áreas a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios da auditoria, escopo, frequência e métodos devem ser definidos. A seleção dos auditores e a execução das auditorias devem assegurar objetividade e imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.

As responsabilidades e os requisitos para planejamento e para execução de auditorias e para relatar os resultados e manutenção dos registros (ver 4.2.4) devem ser definidos em um procedimento documentado.

A administração responsável pela área a ser auditada deve assegurar que as ações para eliminar não-conformidades e suas causas sejam tomadas sem demora indevida. As atividades de acompanhamento devem incluir a verificação das ações tomadas e o relato dos resultados de verificação (ver 8.5.2).

NOTA Ver NBR ISO 10011-1, NBR ISO 10011-2 e NBR ISO 10011-3 para orientação. (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba não formou auditores internos e não estabeleceu o plano de auditoria.

### 8.2.3 Medição e Monitoramento de Processos

A organização deve aplicar métodos adequados para monitoramento e, quando aplicável, a medição dos processos do sistema de gestão da qualidade. Esses métodos devem demonstrar a capacidade dos processos em alcançar os resultados planejados. Quando os resultados planejados não são alcançados, devem ser tomadas correções e ações corretivas, como apropriado, para assegurar a conformidade do produto (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba monitora os seus processos, trimestralmente através da análise dos seguintes índices:

- tempo médio de realização dos exames;
- índice de atrasos na realização dos exames.

Estes índices são estabelecidos a partir de planilhas fornecidas pelo sistema *Labsystem*.

Atualmente a meta estabelecida para o Plano de Incentivo a Qualidade é fornecer em até 3 (três) dias úteis, resultado de 70% dos exames realizados no Laboratório.

## 8.2.4 Medição e Monitoramento de Produto

A organização deve medir e monitorar as características do produto para verificar que os requisitos do produto são atendidos. ISO deve ser realizado em estágios apropriados do processo de realização do produto de acordo com as providências planejadas (ver 7.1).

A evidência de conformidade com os critérios de aceitação deve ser mantida. Os registros devem indicar a(s) pessoa(s) autorizada(s) a liberar o produto (ver 4.2.4).

A liberação do produto e a entrega do serviço não devem prosseguir até que todas as providências planejadas (ver 7.1) tenham sido satisfatoriamente concluídas, a menos que aprovado de outra maneira por uma autoridade pertinente e, quando aplicável, pelo cliente (NBR ISO 9001:2000).

### • Situação Atual

O Laboratório Municipal de Curitiba não estabeleceu um índice de conformidade dos exames por setor, para a medição e o monitoramento dos resultados dos seus exames.

## 8.3 CONTROLE DE PRODUTO NÃO-CONFORME

A organização deve assegurar que produtos que não estejam conforme com os requisitos do produto seja identificado e controlado para evitar seu uso não intencional ou entrega. Os controles e as responsabilidades e autoridades relacionadas para lidar com produtos não-conformes devem ser definidas em um procedimento documentado.

A organização deve tratar com produtos não-conformes por uma ou mais das seguintes formas:

- a) tomada de ações para eliminar a não-conformidade detectada;
- b) autorização do seu uso, liberação ou aceitação sob concessão por uma autoridade pertinente e, onde aplicável, pelo cliente;
- c) tomada de ação para impedir a intenção original de seu uso ou aplicação.

Devem ser mantidos registros sobre a natureza das não-conformidades e qualquer ação subsequente tomada, incluindo concessões obtidas (ver 4.2.4).

Quando o produto não-conforme for corrigido, esse deve ser reverificado para demonstrar a conformidade com os requisitos.

Quando a não-conformidade do produto for detectada após a entrega ou início de seu uso, a organização deve tomar as ações apropriadas em relação aos efeitos, ou potenciais efeitos, da não-conformidade (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba não estabeleceu um índice de repetição dos exames por setor e não estabeleceu se as repetições ocorrem por falta de confiabilidade no processo ou falha do processo produtivo.

#### 8.4 ANÁLISE DE DADOS

A organização deve determinar, coletar e analisar dados apropriados para demonstrar a adequação e eficácia do sistema de gestão da qualidade e para avaliar onde melhorias contínuas do sistema de gestão da qualidade podem ser realizadas. ISO deve incluir dados gerados como resultado do monitoramento e das medições e de outras fontes pertinentes.

A análise de dados deve fornecer informações relativas a:

- a) satisfação dos clientes (ver 8.2.1);
- b) conformidade com os requisitos do produto (ver 7.2.1);
- c) características e tendências dos processos e produtos, incluindo oportunidades para ações preventivas, e;
- d) fornecedores. (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba não realiza análise de dados.

#### 8.5 MELHORIAS

##### 8.5.1 Melhoria Contínua

A organização deve continuamente melhorar a eficácia do sistema de gestão da qualidade por meio do uso da política da qualidade, objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, ações corretivas e preventivas e análise crítica pela administração. (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

O Laboratório Municipal de Curitiba, trimestralmente avalia seus indicadores de qualidade, devido o plano de incentivo da qualidade (I.D.Q.), mas não mede e avalia o número de produtos não conformes e não realizou auditorias internas.

### 8.5.2 Ações Corretivas

A organização deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não-conformidades de forma a prevenir sua repetição. As ações corretivas devem ser apropriadas aos efeitos das não-conformidades encontradas.

- Um procedimento documentado deve instituir, definindo os requisitos para:
- a) análise crítica das não-conformidades (incluindo reclamações de clientes);
  - b) determinação das causas das não-conformidades;
  - c) avaliação da necessidade de ações para assegurar que aquelas não-conformidades não ocorrerão novamente;
  - d) determinação e implementação de ações necessárias;
  - e) registro dos resultados de ações executadas (ver 4.2.4) e;
  - f) análise crítica de ações corretivas executadas. (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

Foram escrituradas as normas de sistema de qualidade NSQ 008-Ação corretiva e preventiva definindo as responsabilidades para identificar a não-conformidade, estudar a causa e abrangência da não-conformidade, elaborar o plano de ação e realizar a verificação da implantação e da eficácia da ação posta em prática. Este procedimento descreve a forma como deve ser tratada a reclamação do cliente.

### 8.5.3 Ações Preventivas

A organização deve definir ações para eliminar as causas de não-conformidades potenciais de forma a prevenir sua ocorrência. As ações preventivas devem ser apropriadas aos efeitos dos problemas potenciais.

Um procedimento documentado deve ser instituído para definir os requisitos para:

- a) definição de não-conformidades potenciais e de suas causas;
- b) avaliação da necessidade de ações para prevenir a ocorrência de não-conformidades;
- c) definição e implementação de ações necessárias;
- d) registros de resultados de ações executadas (ver 4.2.4), e;
- e) análise crítica de ações preventivas executadas (NBR ISO 9001:2000).

- **Situação Atual**

Foram escrituradas as normas de sistema de qualidade NSQ 008-Ação corretiva e preventiva definindo as responsabilidades para identificar a não-conformidade, estudar a causa e abrangência da não-conformidade, elaborar o plano de ação e realizar a verificação da implantação e da eficácia da ação posta em prática. Ver Anexo 24 (SACP).

## 9 PROPOSTA

A proposta para implantação e certificação do Laboratório Municipal de Curitiba, segundo as normas ISO 9001:2000 foi dividida em plano de ação, levando-se em consideração as etapas já concluídas, os recursos necessários e os principais aspectos facilitadores e dificultadores a implantação do sistema de gestão da qualidade.

### 9.1 PLANO DE AÇÃO

O plano de ação para implantação do sistema de gestão da qualidade baseado na NBR ISO 9001:2000, foi detalhado de acordo com cada item da norma, com a respectiva data prevista para início de cada item e a data da realização da conclusão do item. Também define o responsável pela implantação desta ação.

TABELA 3 – PLANO DE AÇÃO

Ações	P	R	Responsável
Requisito: 4. Sistema de Gestão da Qualidade 4.1 Requisitos Gerais			
O requisito 4.1 já foi instituído, documentado, implementado, mantido e deve ser melhorado.	Jan/ 2004		Todos os funcionários
<b>Requisito: 4. Sistema de Gestão da Qualidade</b> 4.2 Requisitos de Documentação 4.2.1 Generalidades			
Escriturar o Manual da Qualidade.	Fev/ 2004		RD
Requisito: 4. Sistema de Gestão da Qualidade 4.1 Requisitos de Documentação 4.2.2 Manual da Qualidade			
Definir escopo da certificação	Mar/ 2003	Mar/ 2003	Coordenadora
Mapear os processos do laboratório (fluxogramas)	Abr/ 2003	Abr/ 2003	Comitê da Qualidade
Definir a Política da Qualidade, Objetivos e Plano de Metas	Mai/ 2003	Mai/ 2003	Coordenadora e Chefias imediatas
Documentar a descrição de cargos	Jun/ 2003	Jun/ 2003	Coordenadora e Chefias imediatas
Levantar os indicadores da qualidade	Nov/ 2003		Comitê da Qualidade
Descrever o Manual da Qualidade	Fev/ 2004		RD

continua



<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Aprovar o Manual da Qualidade	Mar/ 2004		Coordenadora
Requisito: 4. Sistema de Gestão da Qualidade 4.2 Requisitos de Documentação 4.2.3 Controle de Documentos			
O requisito 4.2.3 foi instituído, documentado e deve ser implementado, mantido e melhorado.	Jul/ 2004		RD
Requisito: 4. Sistema de Gestão da Qualidade 4.2 Requisito de Documentação 4.2.4 Controle de Registro			
O requisito 4.2.4 foi instituído, documentado, implementado e deve ser mantido e melhorado.	Jul/ 2004		Todos os funcionários
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.1 Comprometimento da Administração			
Realizar orçamentos de empresas certificadoras	Set/ 2003	Set/ 2003	RD
Realizar orçamentos de empresas responsáveis pelo monitoramento de dispositivos de medição.	Nov/ 2003		RD
Realizar orçamentos de compra de dispositivos de medição	Nov/ 2003		RD
Realizar orçamento para a compra da Norma ISO 9001:2000	Nov/ 2003		RD
Apresentar o orçamento para o ano de 2004 para a Secretaria Municipal de Saúde.	Dez/ 2003		Coordenação
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.2 Foco no Cliente			
Enviar trimestralmente as Unidades de Saúde uma planilha para pesquisa de satisfação.	Nov/ 2003		Coordenação
Avaliar estas planilhas estabelecendo o índice de satisfação das Unidades de Saúde.	Dez/ 2003		Coordenação e chefias imediatas
Abrir uma não conformidade para as unidades que estiverem com índices abaixo da meta estabelecida.	Dez/ 2003		Coordenação
Tratar a não conformidade conforme NSQ 006 – Controle de Não Conformidade, Ações Corretivas e Preventivas	Jan/ 2004		Comitê da Qualidade
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.3 Política da Qualidade			
Divulgar a política da qualidade, através de cartazes, palestras e comunicados. Ajudar os funcionários a entender a política da qualidade.	Dez/ 2003		Coordenação, Chefias e Comitê da Qualidade.
Reavaliar a política da qualidade nas reuniões de análise crítica.	Jan/ 2004		Coordenação e chefias.
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.4 Planejamento 5.4.1 Objetivo da Qualidade			
Divulgar os objetivos da qualidade, através de cartazes, palestras e comunicados. Ajudar os funcionários a entender os objetivos da qualidade e o plano de metas.	Dez/ 2003		Coordenação, Chefias Imediatas e Comitê da Qualidade.
Reavaliar os objetivos da qualidade nas reuniões de análise crítica.	Jan/ 2004		Coordenação e chefias imediatas
Estabelecer novo plano de metas para o ano de 2004	Jan/ 2004		RD

continua

<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.4 Planejamento 5.4.2 Planejamento do Sistema de Gestão da Qualidade			
Definir mais indicadores de qualidade	Nov/ 2003		Chefias imediatas
Formar auditores internos	Nov/ 2003		Empresa terceirizada
Implementar as calibrações dos dispositivos de medição	Jan/ 2004		Empresa terceirizada
Levantar as necessidades de treinamento dos funcionários	Nov/ 2003		Chefias imediatas
Elaborar o plano de treinamento	Dez/ 2003		Recursos humanos
Realizar a primeira auditoria interna	Nov/ 2003		Auditores internos
Implementar as ações corretivas	Dez/ 2003		Todos os funcionários
Verificar as ações corretivas	Jan/ 2004		Auditores internos
Elaborar o manual da qualidade	Jan/ 2004		RD
Realizar a segunda auditoria interna	Mar/ 2004		Auditores internos
Implementar as ações corretivas e verificar as ações corretivas	Abr/ 2004		Todos os funcionários
Realizar auditoria de pré- certificação	Jun/ 2004		Empresa terceirizada
Implementar medidas corretivas	Jun/ 2004		Todos os funcionários
Realizar auditoria de certificação	Jul/ 2004		Empresa terceirizada
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação 5.5.1 Responsabilidade e Autoridade			
Realizar a revisão do Organograma, acrescentando o Cargo de Representante da Direção (RD)	Mar/ 2004		Coordenação
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação 5.5.2 Representante da Administração			
O requisito 5.5.2 já foi instituído, documentado, Implementado e deve ser mantido e melhorado	Jan/ 2004		Coordenação
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.5 Responsabilidade, Autoridade e Comunicação 5.5.3 Comunicação Interna			
Realizar reuniões mensais com o Comitê da Qualidade para repasse de informações	Nov/ 2003		RD e Comitê da Qualidade
Realizar reuniões mensais dos representantes do Comitê da Qualidade com os setores para repasse das informações para os funcionários	Nov/ 2003		Representantes do Comitê da Qualidade e todos os funcionários

continua

<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.6 Análise Crítica pela Administração 5.6.1 Generalidades			
Realizar trimestralmente reuniões de análise crítica.	Mar/ 2004		Coordenação, chefias imediatas e RD
Registrar as análises críticas e seus resultados em ata de reunião.	Mar/ 2004		RD
Divulgar o conteúdo das atas de reunião para todos os funcionários.	Mar/ 2004		RD
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.6 Análise Crítica pela Administração 5.6.2 Entradas para Análise Crítica			
Estabelecer trimestralmente a pauta da reunião de análise crítica, seguindo a tabela do Anexo 10.	Mar/ 2004		RD
Requisito: 5. Responsabilidade da Administração 5.6 Análise Crítica pela Administração 5.6.2 Saídas para Análise Crítica			
Estabelecer trimestralmente a pauta da reunião de análise crítica, seguindo a tabela do Anexo 10.	Mar/ 2004		RD
Requisito: 6. Gestão de Recursos 6.1 Provisão de Recursos			
Realizar auditorias internas	Nov/ 2003		Audidores internos
Realizar reunião de análise crítica.	Nov/ 2003		Coordenação e Chefias
Realizar acompanhamento das SACP's	Nov/ 2003		RD
Definir planejamento de recursos para o ano de 2004	Dez/ 2003		Coordenação
Requisito: 6. Gestão de Recursos 6.2 Recursos Humanos 6.2.1 Generalidades			
O requisito 6.2.1. foi instituído, documentado, implementado, mantido e deve ser melhorado.	Jan/ 2004		Chefia imediata
Requisito: 6. Gestão de Recursos 6.2 Recursos Humanos 6.2.2 Competência, conscientização e treinamento			
Realizar o levantamento das necessidades de treinamento dos funcionários. Ver Anexo 11.	Nov/ 2003		Chefias imediatas
Montar um plano de treinamento para o ano de 2004. Ver Anexo 12.	Dez/ 2003		Recursos humanos
Disponibilizar recursos financeiros junto a Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba.	Dez/ 2003		Coordenação
Providenciar as medidas para o treinamento interno e lista de presença. Ver Anexo 13.	Jan/ 2004		Recursos Humanos
Verificar a eficácia do treinamento. Ver Anexo 14			Chefias
Requisito: 6. Gestão de Recursos 6.3 Infra-estrutura			
Conduzir o processo de execução da nova sede do laboratório	Jan/ 2004		Coordenação
Adquirir novos equipamentos de "hardware" e "software"	Jan/ 2004		Coordenação

continua

<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Requisito: 6. Gestão de Recursos 6.4 Ambiente de Trabalho			
Descrever o mapa de risco, definindo os principais locais de riscos ocupacionais marcando os locais com as cores padronizadas: Grupo 1 – verde- riscos físicos Grupo 2 – vermelho- riscos químicos Grupo 3 – marrom- riscos biológicos Grupo 4 – amarelo- riscos ergonômicos Grupo 5 – azul- riscos de acidentes	Mar/ 2004		RD e representante da brigada de incêndio
Requisito: 7. Realização do Produto 7.1. Planejamento da Realização do Produto			
Os POP's e IT's foram instituídos, documentados, implementados, mantidos e devem ser melhorados através de auditorias internas	Nov/ 2003		Audidores internos
Os relatórios dos exames realizados são instituídos, documentados e devem ser mantidos e melhorados através de uma avaliação mais detalhada.	Jan/ 2004		Coordenação e chefias imediatas
Os relatórios da vigilância epidemiológica foram instituídos, documentados, mantidos e devem ser melhorados através da interligação da vigilância epidemiológica com o sistema Labssystem	Jan/ 2004		Coordenação
Requisito: 7. Realização do Produto 7.2. Processos Relacionados a Clientes 7.2.1. Determinação de Requisitos Relacionados ao Produto			
Revisar os requisitos dos clientes em todas as reuniões de análise crítica, trimestralmente.	Jan/ 2004		Coordenação e chefias
Revisar a documentação externa a nível federal, estadual e municipal, semestralmente.	Jan/ 2004		Comitê da Qualidade
Requisito: 7. Realização do Produto 7.2. Processos Relacionados a Clientes 7.2.2. Análise Crítica dos Requisitos Relacionados ao Produto			
Revisar o Manual de Coleta, anualmente.	Mar/ 2004		Chefias
Revisar os laudos no sistema do cartão anualmente	Mar/ 2004		Chefias
Requisito: 7. Realização do Produto 7.2. Processos Relacionados a Clientes 7.2.3. Comunicação com o Cliente			
Implementar, manter e melhorar o procedimento NSQ 006- Controle de Não Conformidade, Ação Corretiva e Preventiva	Nov/ 2003		Todos os funcionários
Revisar o Plano de Coleta no Sistema do Cartão, anualmente.	Mar/ 2004		Chefias
Requisito: 7. Realização do Produto 7.4. Aquisição 7.4.1. Processo de Aquisição			
Estabelecer histórico de fornecedores já conhecidos. Ver Anexo 15.	Jan/ 2004		Almoxarifado
Estabelecer questionário de avaliação para novos fornecedores. Ver Anexo 16.	Jan/ 2004		Almoxarifado

continua

<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Requisito: 7. Realização do Produto 7.4. Aquisição 7.4.2. Informação de Aquisição			
O requisito 7.4.2 foi instituído, documentado, implementado e mantido, deve ser melhorado.	Maio/ 2004		
Requisito: 7. Realização do Produto 7.4. Aquisição 7.4.3. Verificação do Produto Adquirido			
Implantar formulários de inspeção de produtos. Ver Anexo 18.	Fev/ 2004		Almoxarifado
Preencher uma (SACP) para produtos não conformes	Fev/ 2004		Almoxarifado
Implantar planilha de desempenho de fornecimento de produto. Ver Anexo 17.	Fev/ 2004		Almoxarifado
Requisito: 7. Realização do Produto 7.5. Produção e Fornecimento de Serviço 7.5.1. Controle de Produção e Fornecimento de Serviço			
Implementar planilhas de ação corretivas dos equipamentos nos setores. Ver Anexo 20.	Jan/ 2004		Bioquímicos dos setores
Requisito: 7. Realização do Produto 7.5. Produção e Fornecimento de Serviço 7.5.2. Validação dos processos de Produção e Fornecimento de Serviço			
Implementar formulário único de validação de produto. Ver Anexo 19.	Jan/ 2004		Almoxarifado
Requisito: 7. Realização do Produto 7.5. Produção e Fornecimento de Serviço 7.5.3. Identificação e Rastreabilidade			
Implementar nos setores do laboratório leitoras de código de barra para a identificação e rastreabilidade das amostras	Mar/ 2004		Coordenação
Requisito: 7. Realização do Produto 7.5. Produção e Fornecimento de Serviço 7.5.4. Propriedade do Cliente			
O requisito 7.5.4 já foi instituído, documento, implementado, mantido e deve ser melhorado.	Jan/ 2004		Coordenação e chefia
Requisito: 7. Realização do Produto 7.5. Produção e Fornecimento de Serviço 7.5.5 Preservação do Produto			
Estabelecer padrão de identificação para os insumos e os produtos. Anexo 21.	Jan/ 2004		Almoxarifado
Estabelecer cronograma de inspeção de produto	Jan/ 2004		Almoxarifado
Estabelecer calibração dos dispositivos de medição utilizados no almoxarifado	Mar/ 2004		Coordenação
Requisito: 7. Realização do Produto 7.6. Controle de Dispositivos de Medição e Monitoramento			
Realizar o levantamento dos dispositivos de medição que necessitam de calibração.	Nov/ 2003		Comitê da Qualidade
Montar o edital para a contratação de empresa terceirizada	Dez/ 2003		Coordenação

continua

<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.1. Generalidades			
O requisito 8.1 foi instituído, documentado, implementado, mantido e deve ser melhorado	Jan/ 2004		Todos os funcionários
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.2. Medição e Monitoramento 8.2.1 Satisfação dos Clientes			
Estabelecer nova meta de satisfação do cliente no Programa de Incentivo da Qualidade, aumentando o índice positivo para 90 pontos .	Jan/ 2004		Coordenação
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.2. Medição e Monitoramento 8.2.2. Auditoria Interna			
Formar auditores internos, através da contratação de empresa terceirizada.	Nov/ 2003		Coordenação
Estabelecer o plano de auditoria. Ver Anexo 22.	Dez/ 2003		RD
Divulgar o plano de auditoria.	Dez/ 2003		RD
Realizar auditoria interna.	Jan/ 2004		Auditores internos
Registrar as não conformidades após auditoria, preenchendo uma SACP	Jan/ 2004		Auditores internos
Preencher relatório final de auditoria. Ver Anexo 23.	Jan/ 2004		Auditores internos
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.2. Medição e Monitoramento 8.2.3. Medição e Monitoramento de Processos			
Estabelecer nova meta no Plano de Incentivo a Qualidade aumentando a disponibilização dos resultados para 80% em até três dias úteis dos exames realizados no laboratório.	Jan/ 2004		Coordenação
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.2. Medição e Monitoramento 8.2.4. Medição e Monitoramento do Produto			
Estabelecer mensalmente um índice de conformidade dos exames.	Jan/ 2004		Chefias imediatas
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.3. Controle de produto Não-Conforme			
Implantar planilhas de repetições de exames nos setores, colocando o motivo da repetição.	Jan/ 2004		Chefia imediata
Avaliar mensalmente as planilhas de repetições, comparando com o número de exames realizados e o consumo de insumos utilizados pelo setor.	Jan/ 2004		Chefia imediata
Se ocorrer a liberação de produto não conforme, deverá ser aberto uma SACP para se tomar as ações corretivas e preventivas	Jan/ 2004		Chefia imediata
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.4. Análise de Dados			
Realizar o levantamento dos resultados de indicadores da qualidade, da inspeção de reagentes e insumos, da satisfação do cliente, das auditorias internas, de medição e monitoramento de produto e controle dos produtos não conformes.	Fev/ 2004		RD

continua

<b>Ações</b>	<b>P</b>	<b>R</b>	<b>Responsável</b>
Analisar os dados para poderá identificar a causa das não conformidades, direcionando as decisões sobre as ações corretivas e preventivas a serem tomadas.	Fev/ 2004		Coordenação, chefia imediata e RD
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.5. Melhorias 8.5.1. Melhoria Contínua			
Implementar os indicadores dos produtos não conformes e os indicadores das auditorias internas.	Fev/ 2004		Chefias imediatas
Medir todos os indicadores da qualidade e melhorar os índices estabelecidos	Mar/ 2004		Coordenação e chefias
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.5. Melhorias 8.5.2. Ação Corretiva			
O requisito 8.5.2 já foi instituído, documentado e deve ser implementado, mantido e melhorado.	Nov/ 2004		Todos os funcionários
Requisito: 8. Medição, Análise e Melhoria 8.5. Melhorias 8.5.3. Ação Preventiva			
O requisito 8.5.3 já foi instituído, documentado e deve ser implementado, mantido e melhorado.	Nov/ 2004		Todos os funcionários

conclusão

## 9.2 RECURSOS

Para a implantação do sistema de gestão da qualidade, segundo as normas ISO 9001:2000, o laboratório deverá dispor de recursos humanos, financeiros, materiais, instalações e outros.

A Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba irá avaliar a necessidade dos recursos solicitados e garantir que os recursos necessários para a implantação e manutenção do sistema de gestão da qualidade sejam disponibilizados.

### 9.2.1 Recursos Financeiros

Para a implantação e certificação do sistema de gestão da qualidade baseado na NBR ISO 9001:2000, para o ano de 2004, os recursos financeiros estimados constam na tabela 4.

TABELA 4 – RECURSOS FINANCEIROS ESTIMADOS PARA 2004

<b>Ação</b>		<b>Valor</b>
Formação de auditores internos, conforme orçamento da empresa ISOTEC Consultoria em Qualidade	(15x R\$ 290,00)	R\$4350,00
Contratação de empresa para calibração dos equipamentos de medição, conforme orçamento da empresa Majlab Comércio e Assistência Técnica para Equipamentos de Laboratórios Ltda.	( 12X R\$ 1855,36)	R\$22264,32
Contratação de empresa certificadora no primeiro ano, conforme orçamento do Instituto de Tecnologia do Paraná (TECPAR CERT).		R\$5100,00
<b>Total</b>		<b>R\$31714,32</b>

### 9.2.2 Recursos Humanos

Os funcionários devem desempenhar suas atividades técnicas associadas com as atividades de implantação do sistema de gestão da qualidade. Se durante o processo de implantação ocorrer a saída de funcionários do laboratório será necessário a substituição destes funcionários.

### 9.2.3 Recursos de Materiais e Equipamentos

Para a implantação do sistema de gestão da qualidade será necessária a substituição de alguns dispositivos de medição.

Os recursos para a compra de insumos e para os contratos de manutenção dos equipamentos deverão ser mantidos para se garantir as especificações do produto.



## 9.3 PRINCIPAIS ASPECTOS FACILITADORES A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA

### 9.3.1 Qualidade Intrínseca do Produto

Devido a grande responsabilidade da atividade, realização dos exames de análises clínicas, os profissionais do laboratório têm grande preocupação e rigor com a precisão e a qualidade dos resultados emitidos.

Os resultados alcançados pelo laboratório, no Programa de Qualidade Externo (PELM) têm demonstrado a qualidade nos exames realizados no laboratório.

Este mérito atribui-se principalmente a formação da equipe de funcionários e ao grande investimento realizado em tecnologia.

### 9.3.2 Qualificação dos Funcionários

O quadro funcional do Laboratório Municipal de Curitiba é composto em sua maioria por profissionais de nível médio e superior.

Alguns funcionários já adquiriram experiências, trabalhando em laboratórios que já implantaram sistema de gestão da qualidade.

### 9.3.3 Exigência da Legislação Vigente

O Laboratório Municipal de Curitiba pertence a Sub-Rede de Laboratórios de Diagnóstico de DST/AIDS e o setor de Imunologia deverá implementar a portaria 59/GM/MS de 28 de Janeiro de 2003.

Esta portaria determina que todos os laboratórios pertencentes a Sub-Rede Laboratórios de Diagnóstico de DST/AIDS devem se inscrever para a avaliação do Laboratório em um dos níveis Básico ou Avançado do Programa de Controle da Qualidade Analítica, até a data de 28 de Janeiro de 2004.

Para se conseguir a Acreditação no nível Básico , o setor de Imunologia deverá implantar uma série de medidas de gestão da qualidade que serão auditadas pelo Laboratório Central de Estado (LACEN). Os funcionários do setor de Imunologia

receberão treinamentos e poderão exercer o papel de facilitadores na implantação do sistema de qualidade.

#### 9.4 PRINCIPAIS ASPECTOS DIFICULTADORES A IMPLANTAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE NO LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA

##### 9.4.1 Indisponibilidade de Recursos

A indisponibilidade de recursos financeiros é a principal ameaça a implantação do sistema de gestão da qualidade.

A falta de recursos financeiros inviabiliza os treinamentos externos dos funcionários, a formação de auditorias, a contratação de empresas terceirizadas para a calibração dos dispositivos de medição e a contratação das empresas certificadoras.

##### 9.4.2 Mudanças Políticas na Secretaria Municipal de Saúde de Curitiba

No ano de 2004 teremos as eleições municipais onde poderemos ter mudanças políticas significativas. Estas mudanças podem significar a troca da alta direção, inclusive no Laboratório Municipal de Curitiba.

A nova direção pode não estar comprometida com a manutenção do sistema de gestão da qualidade implantado no laboratório.

##### 9.4.3 Sistemática de Reconhecimento

Os funcionários do Laboratório Municipal de Curitiba, não possuem um sistema de reconhecimento que possa premiar o desempenho na implantação de programas de qualidade. Esta condição desmotiva a equipe que não tem seus esforços reconhecidos, principalmente no aspecto financeiro.

#### 9.4.4 Organograma Defasado

O organograma do laboratório encontra-se bastante deficitário e novas atribuições foram repassadas para as chefias. Não existe a função isolada de coordenador da qualidade o que dificulta as atividades relativas ao sistema de gestão da qualidade.

## 10 CONCLUSÃO

A conclusão deste projeto técnico foi fundamental para se fazer uma abordagem prática dos fundamentos teóricos estudados durante o Curso de Especialização em Gestão da Qualidade.

Através do aprofundamento do diagnóstico foi possível realizar um levantamento da situação do Laboratório Municipal de Curitiba em relação a implantação de um sistema de gestão da qualidade.

O plano de ação proposto para o que o Laboratório Municipal de Curitiba implante o sistema de gestão da qualidade baseado na NBR ISO 9001:2000 e uma futura certificação, trará para a instituição melhorias significativas no nível da qualidade, da segurança e da satisfação dos clientes.

Sugerimos que o laboratório, em busca da melhoria contínua, após atender aos requisitos da norma ISO 9001:2000, inicie a implantação dos programas de Acreditação específicos para análises clínicas, como o PALC ou o DICQ, por exemplo.

Acredito, que para o futuro os conceitos de qualidade serão harmonizados em um único conjunto de critérios e utilizados por uma entidade capaz de conferir simultaneamente certificado de Acreditação e de ISO 9001:2000.

## REFERÊNCIAS

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000:2000**: Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001:2000**: Sistemas de gestão da qualidade – Requisitos.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9004:2000**: Sistemas de gestão da qualidade – Diretrizes para melhoria de desempenho.

CUNHA, J. C. **Modelos de Gestão da Qualidade 2**. Curitiba: UFPR, 2002. (apostila)

DOEBELI, G.; CARAMORI, R.; FAZOLARI, V. **Implantação do Programa 5S no Laboratório Municipal de Curitiba**. Curitiba, 1997. (monografia)

FRIEDRICH, A. **Projeto para Retomar a Implementação do Sistema da Qualidade, na empresa Construtora Curitiba**. Curitiba, 2002. (monografia)

**ISO 9000**: para que serve, características, qualidade. Disponível em: <http://www.unetvale.com.br/iso9000>. Acesso em: 12/03/2003.

**Implantação da ISO**. Disponível em: <file:///a:\implantação%20da%20iso.htm>. Acesso em: 8/07/2003.

LIMA, A. C. de. **Integrando a ISO 9000:2000 à ISO/IEC 17025 em laboratório de ensaios**. Disponível em: <http://banas%20metrologia%20on%20line.htm>. Acesso em: 8/07/2003.

MARANHÃO, M. **Iso série 9000**: manual de implementação. 6 ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

MELLO, C. H. P. et al. **Iso 9001:2000**: sistema de gestão da qualidade para operações de produção e serviços. São Paulo: Atlas, 2002.

MENDES, E.V. **A Organização da Saúde no nível Local**. São Paulo: Hucitec, 1998.

ROTH, E.; GRAGO, M. G. **Qualidade maior na saúde por amalgamento de sistemas da qualidade**. Disponível em: <http://wm1.ig.com.br/inmail.pl?acao=ler&UIDI>. Acesso em: 29/09/2003.

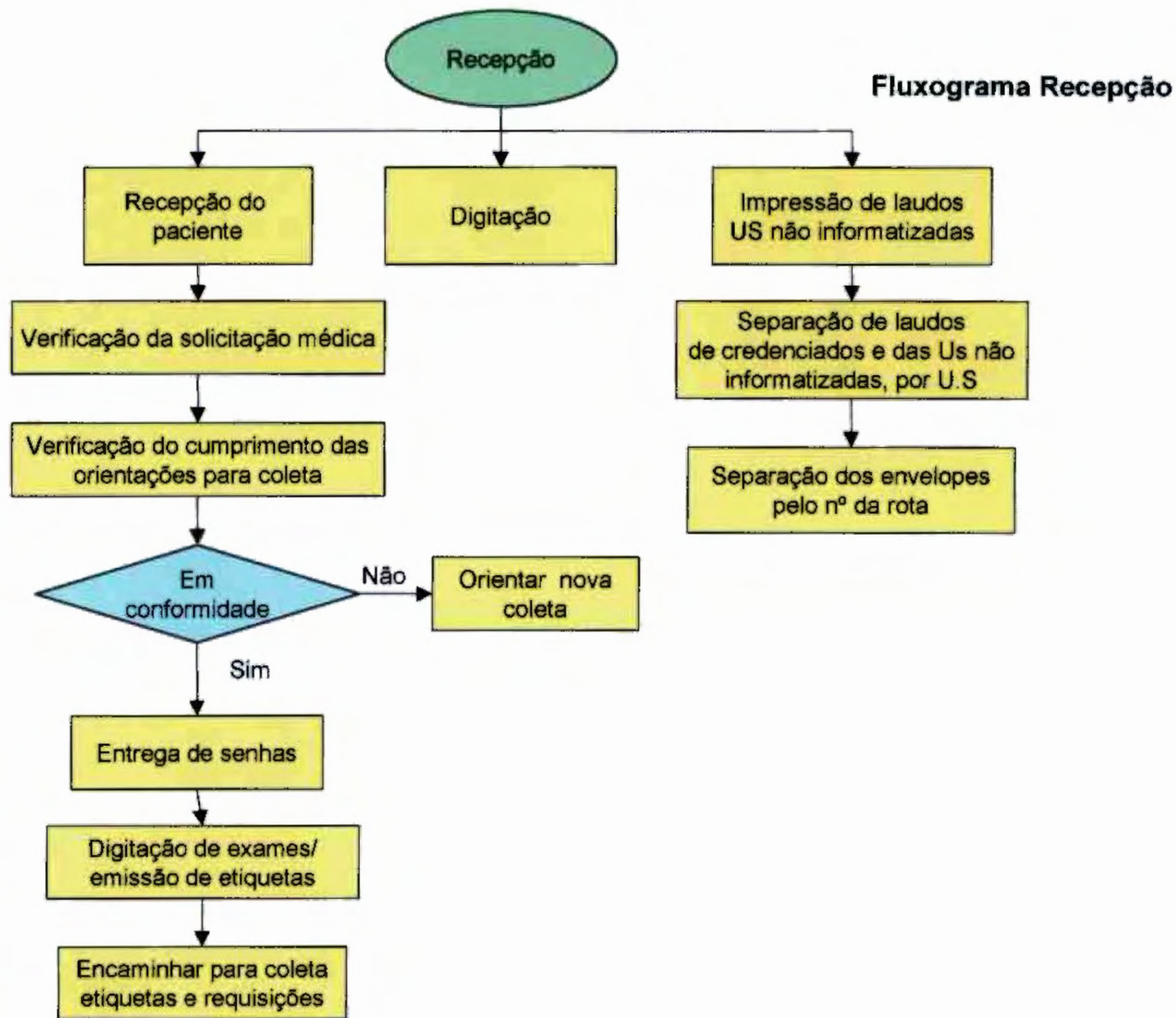
**ANEXOS**

## LISTA DE ANEXOS

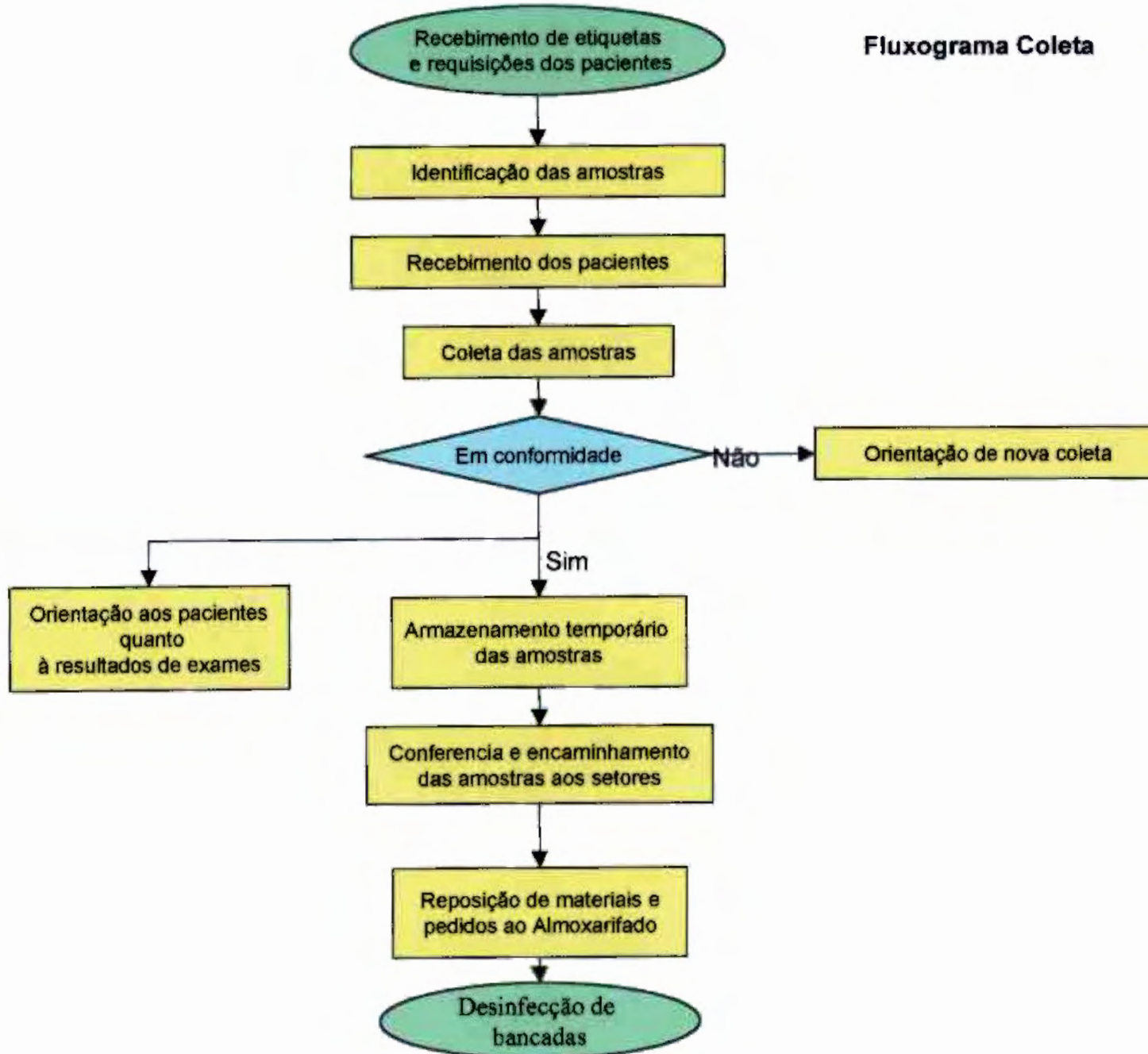
ANEXO 1 – FLUXOGRAMA DAS ATIVIDADES .....	71
ANEXO 2 – LISTA DAS NORMAS DO SISTEMA DA QUALIDADE (NSQ) .....	72
ANEXO 3 – LISTA DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES (POP's) .....	73
ANEXO 4 – LISTA DE INSTRUÇÕES DE TRABALHO (IT's) .....	74
ANEXO 5 – TABELA DE REGISTROS DA QUALIDADE .....	75
ANEXO 6 – POLÍTICA DA QUALIDADE .....	76
ANEXO 7 – OBJETIVOS DA QUALIDADE .....	77
ANEXO 8 – PLANO DE METAS DE 2003 .....	78
ANEXO 9 – ORGANOGRAMA .....	79
ANEXO 10 – TABELA PARA REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA .....	80
ANEXO 11 – PLANILHA DE LEVANTAMENTO DA NECESSIDADE DE TREINAMENTO .....	81
ANEXO 12 – PLANO DE TREINAMENTO .....	82
ANEXO 13 – MODELO DE LISTA DE PRESENÇA .....	83
ANEXO 14 – PLANILHA PARA AVALIAÇÃO DOS TREINAMENTOS .....	84
ANEXO 15 – PLANILHA DE DESEMPENHO DE FORNECEDORES .....	85
ANEXO 16 – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES E/OU PRESTADORES DE SERVIÇO .....	86
ANEXO 17 – PLANILHA DE DESEMPENHO DE FORNECIMENTO .....	87
ANEXO 18 – RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO .....	88
ANEXO 19 – LAUDO DE VALIDAÇÃO DE NOVOS REATIVOS / EQUIPAMENTOS .....	89
ANEXO 20 – PLANILHA DE AÇÃO CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS .....	90
ANEXO 21 – PADRÃO DE IDENTIFICAÇÃO DE INSUMOS E PRODUTOS .....	91
ANEXO 22 – PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNAS .....	92
ANEXO 23 – RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE .....	93
ANEXO 24 – FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA .....	94

**ANEXO 1 – FLUXOGRAMA DAS ATIVIDADES**

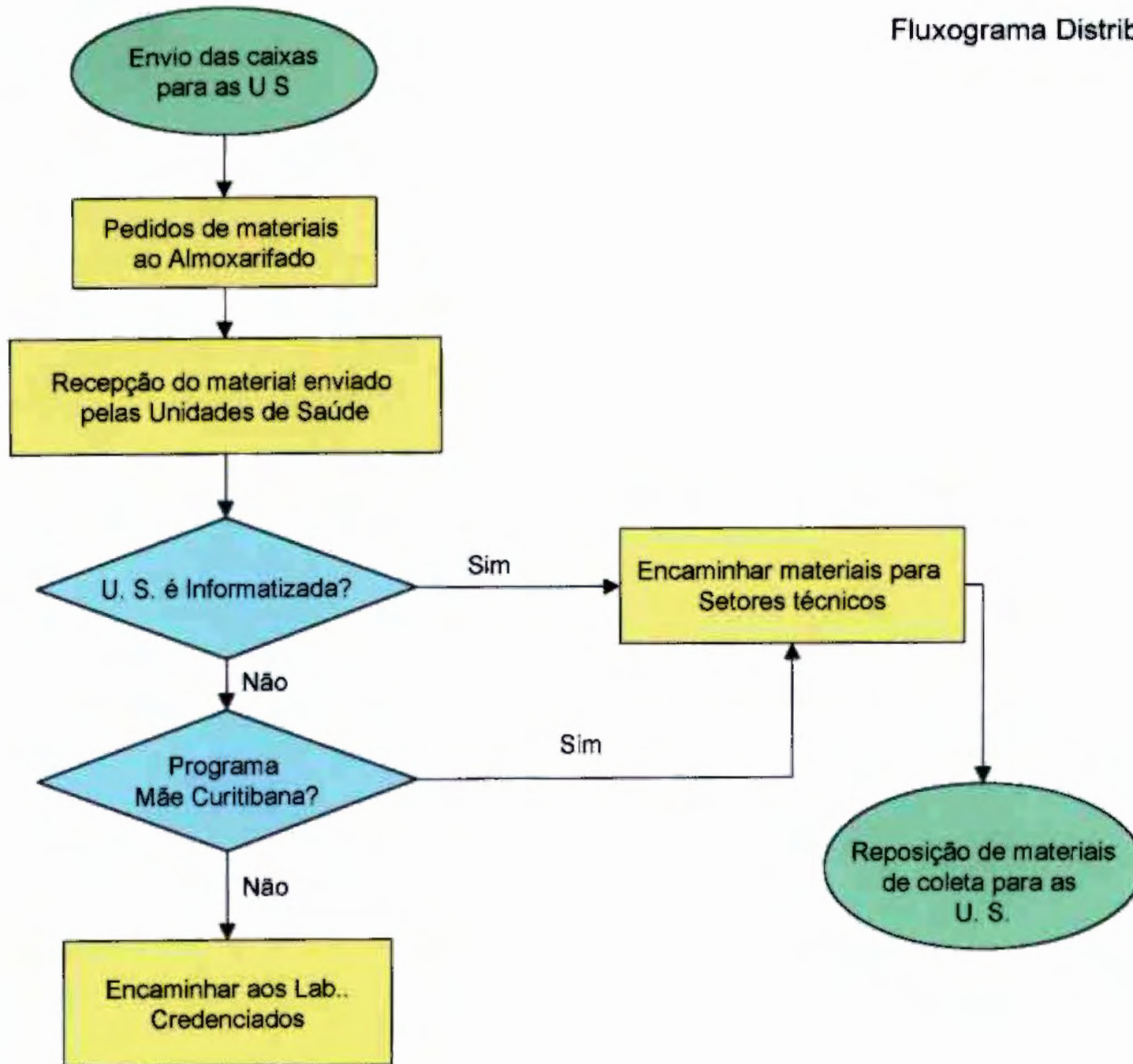




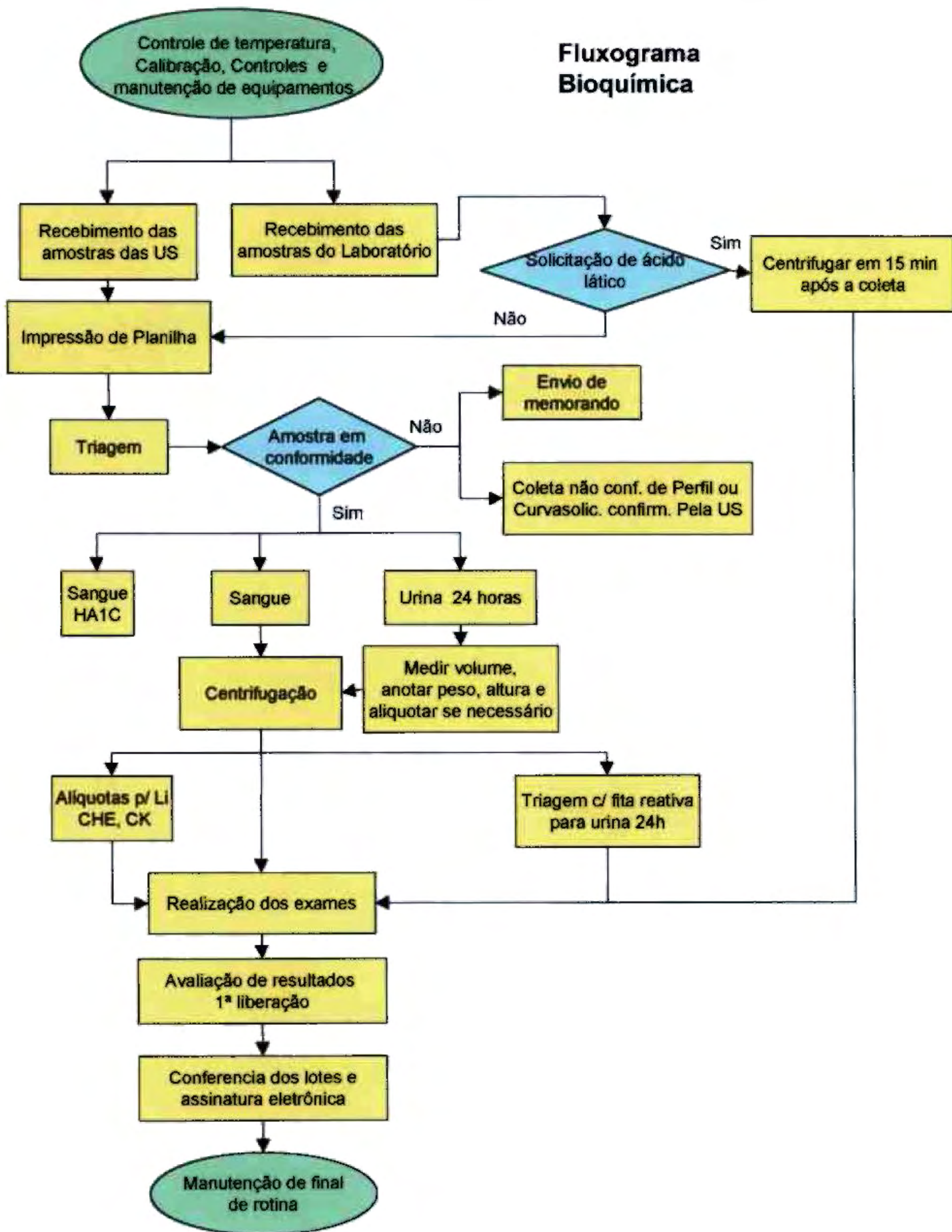
## Fluxograma Coleta



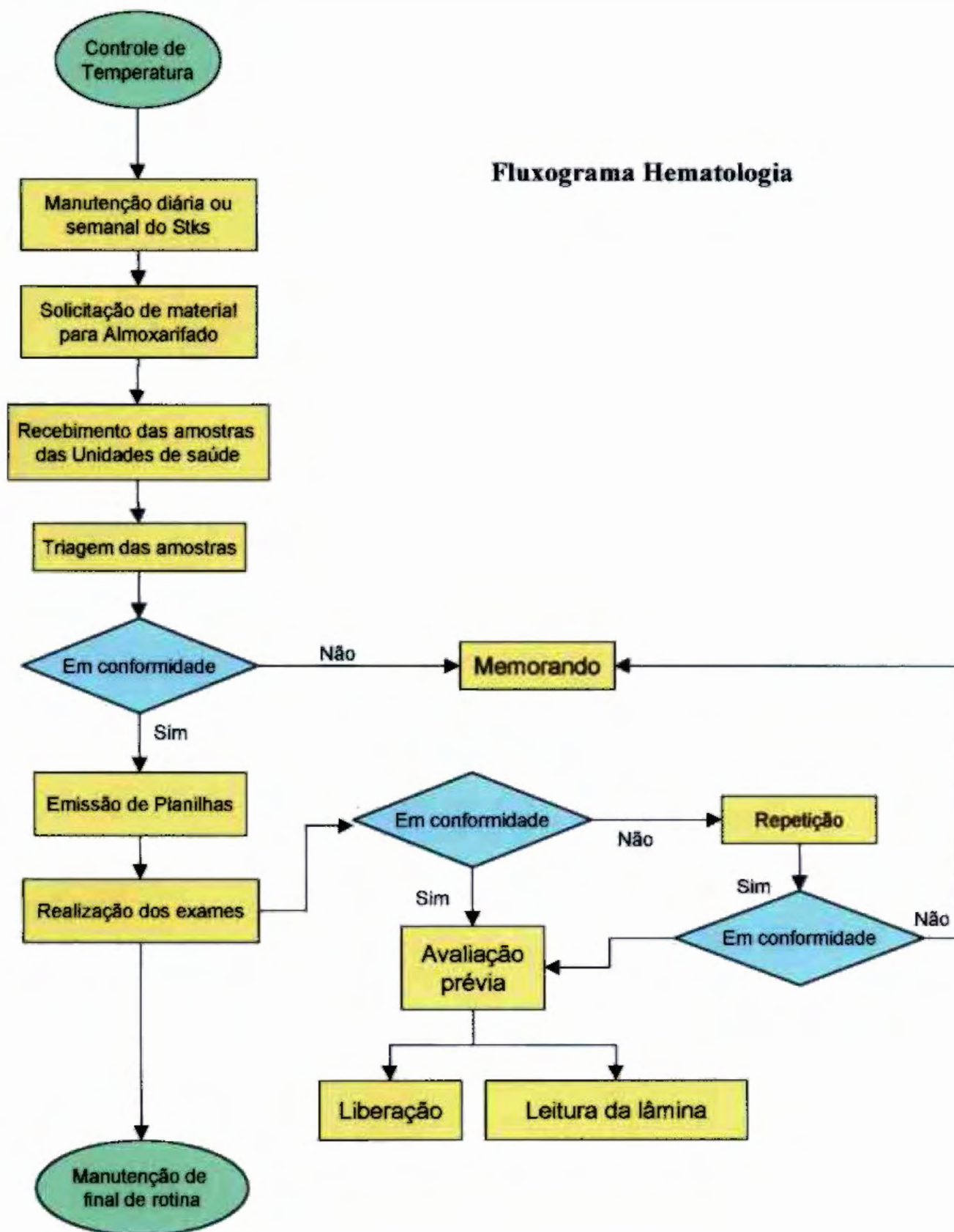
## Fluxograma Distribuição



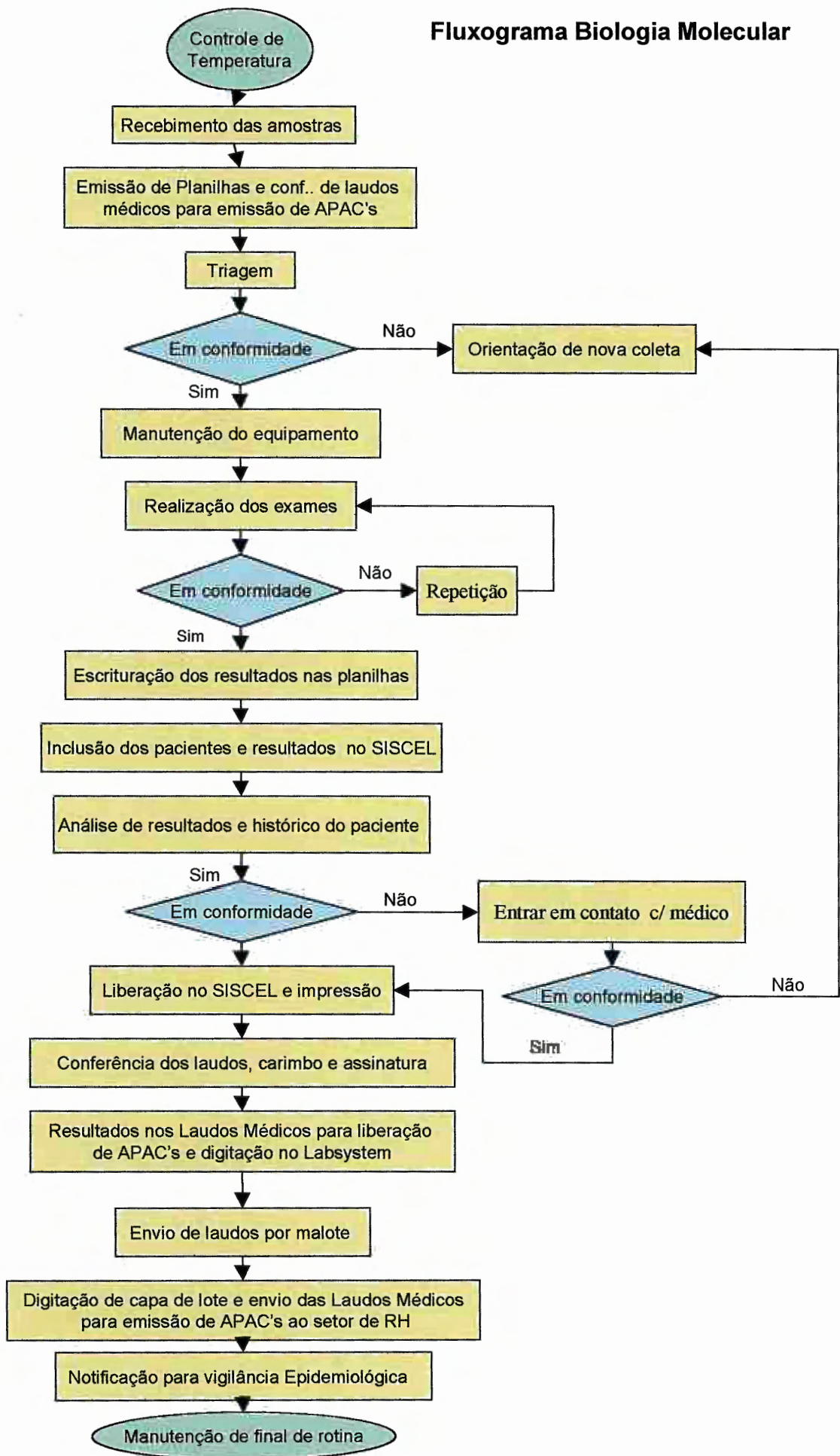
# Fluxograma Bioquímica



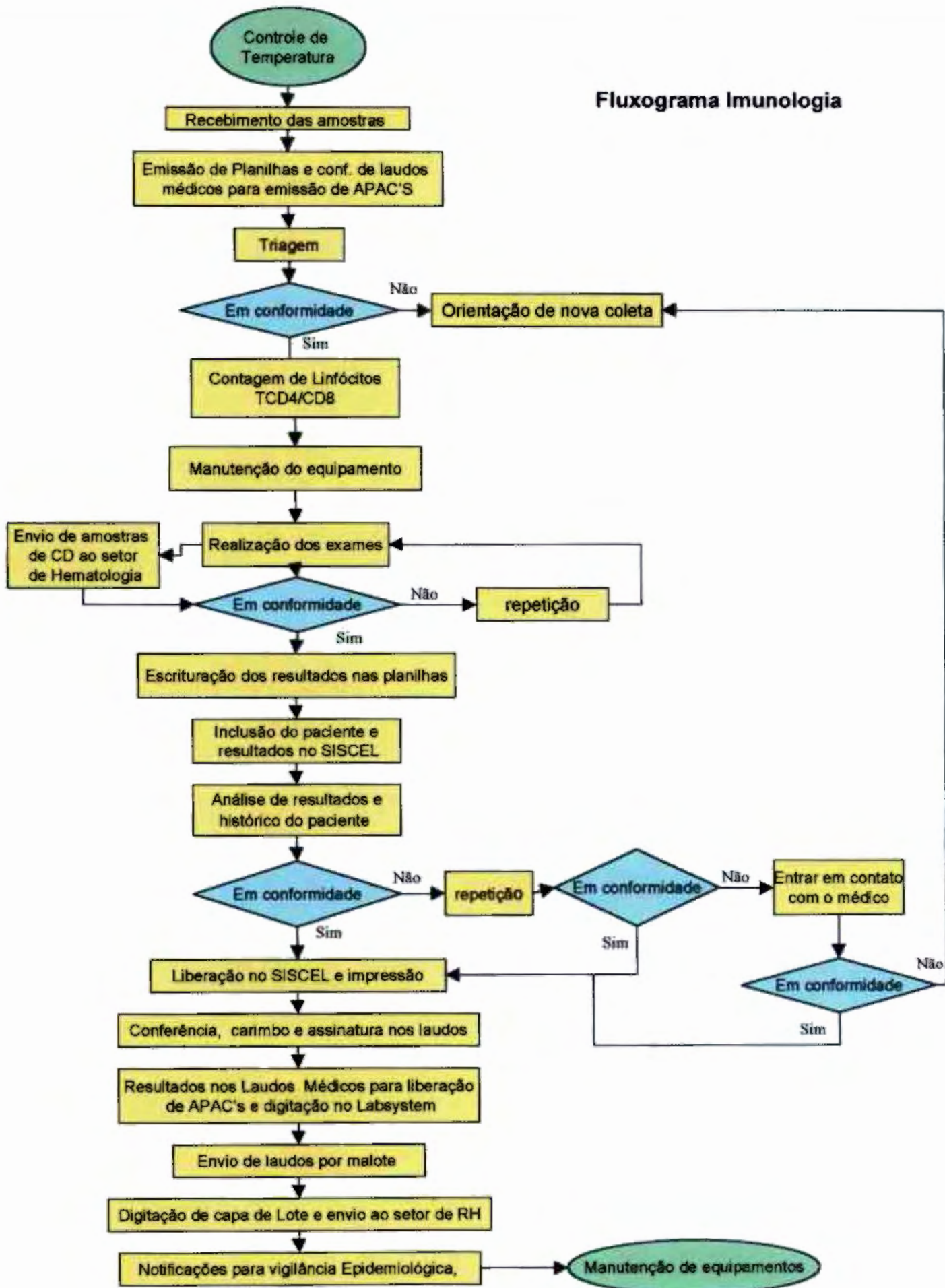
## Fluxograma Hematologia



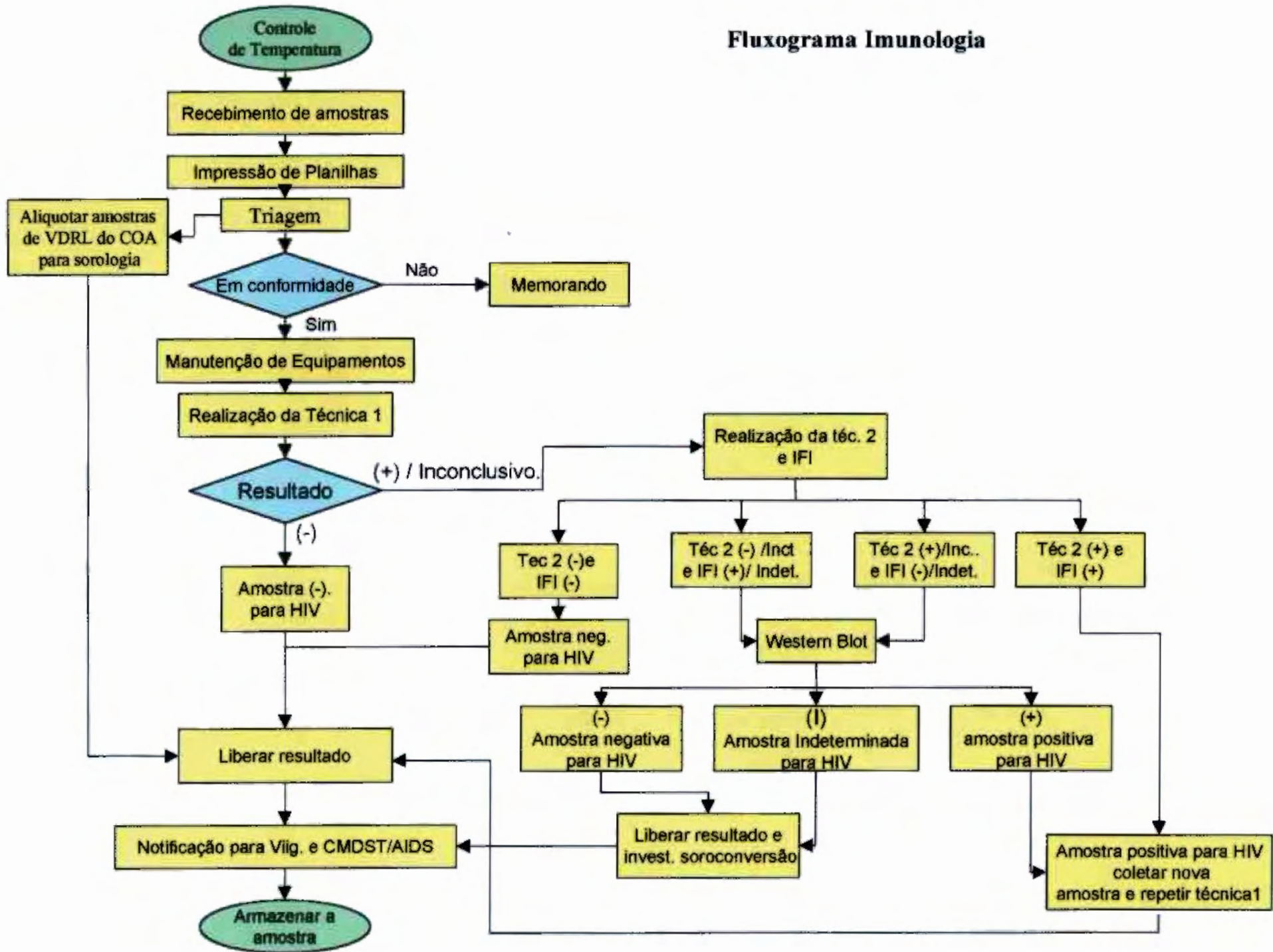
# Fluxograma Biologia Molecular



# Fluxograma Imunologia

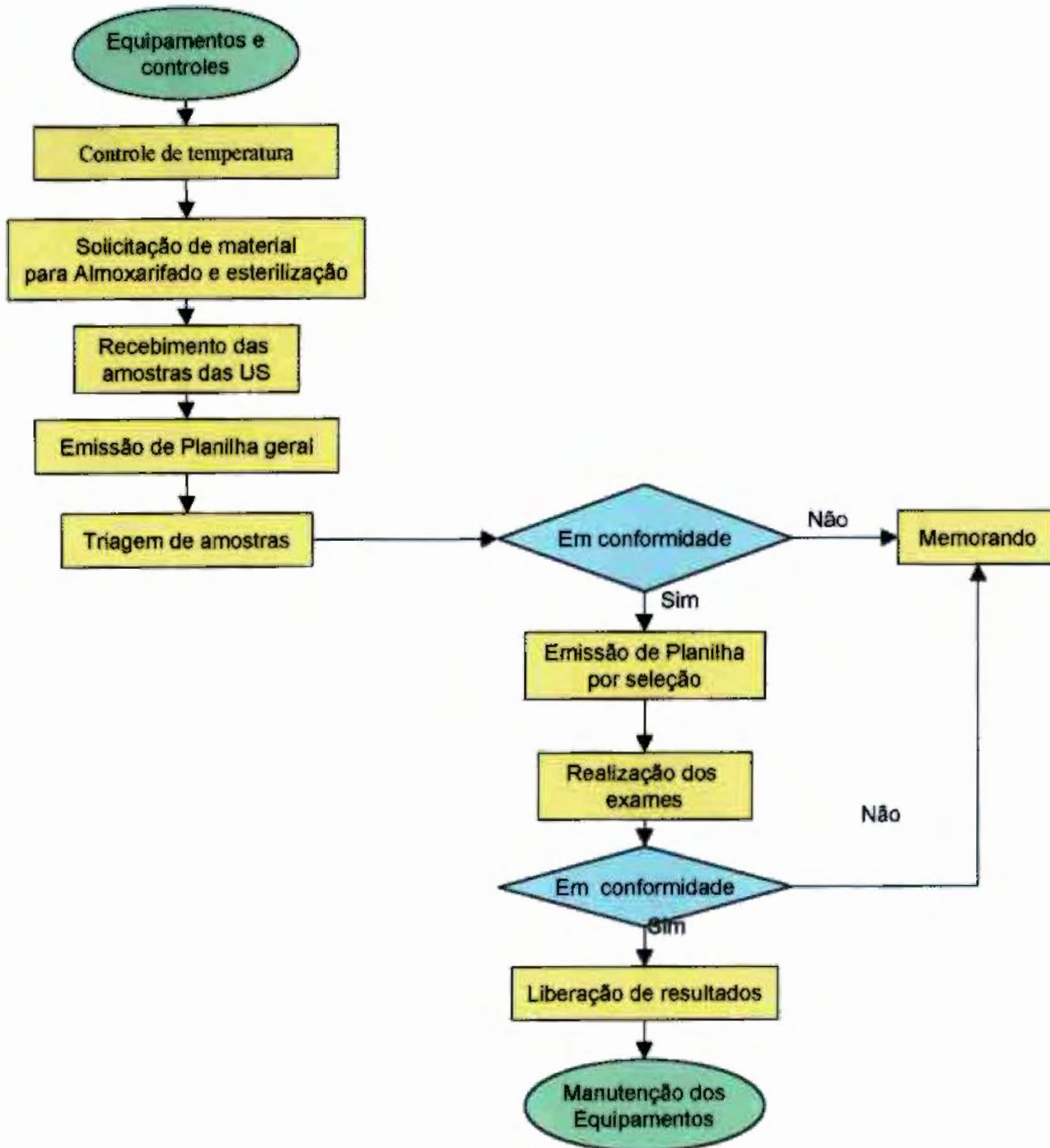


# Fluxograma Imunologia

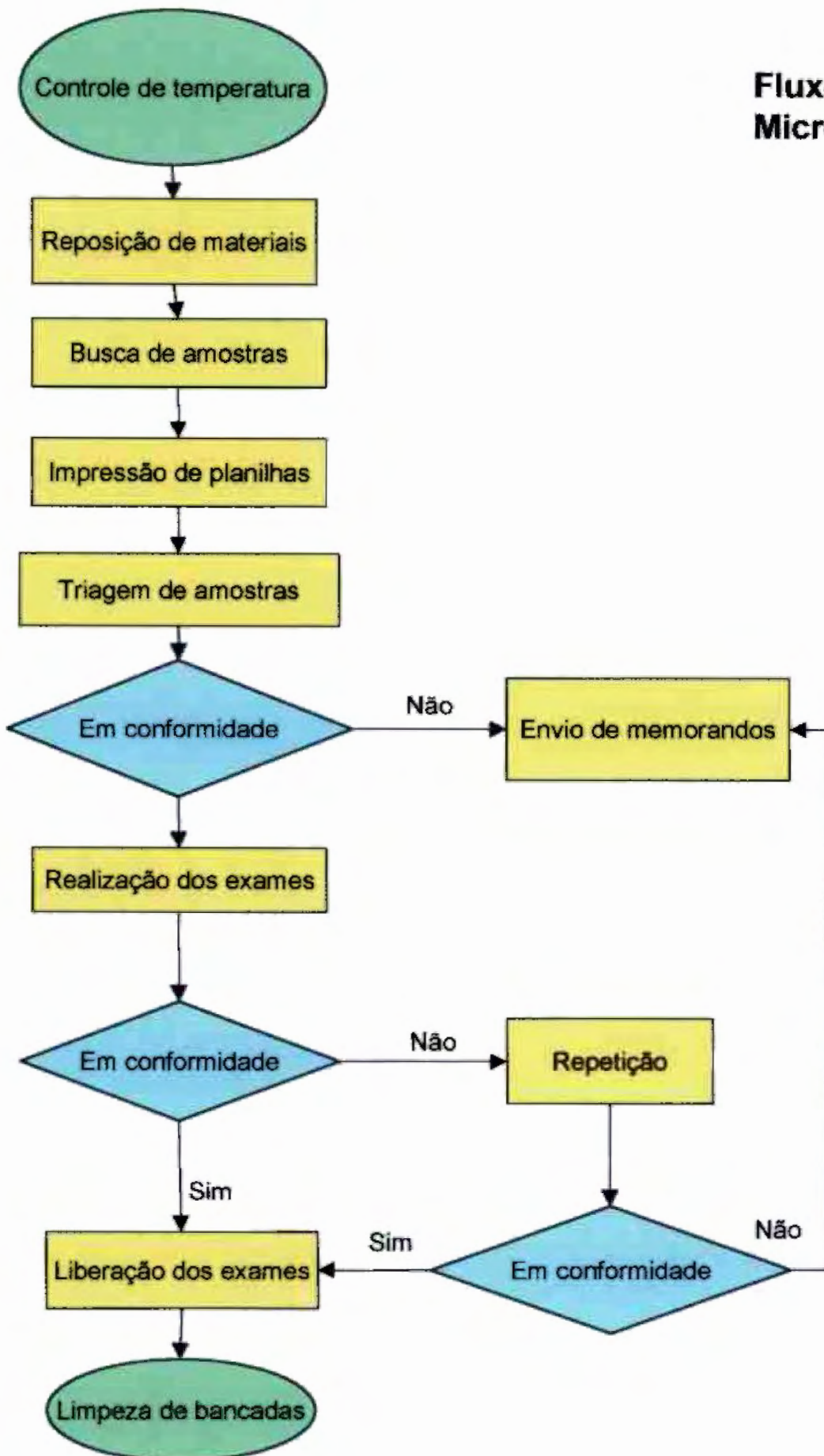




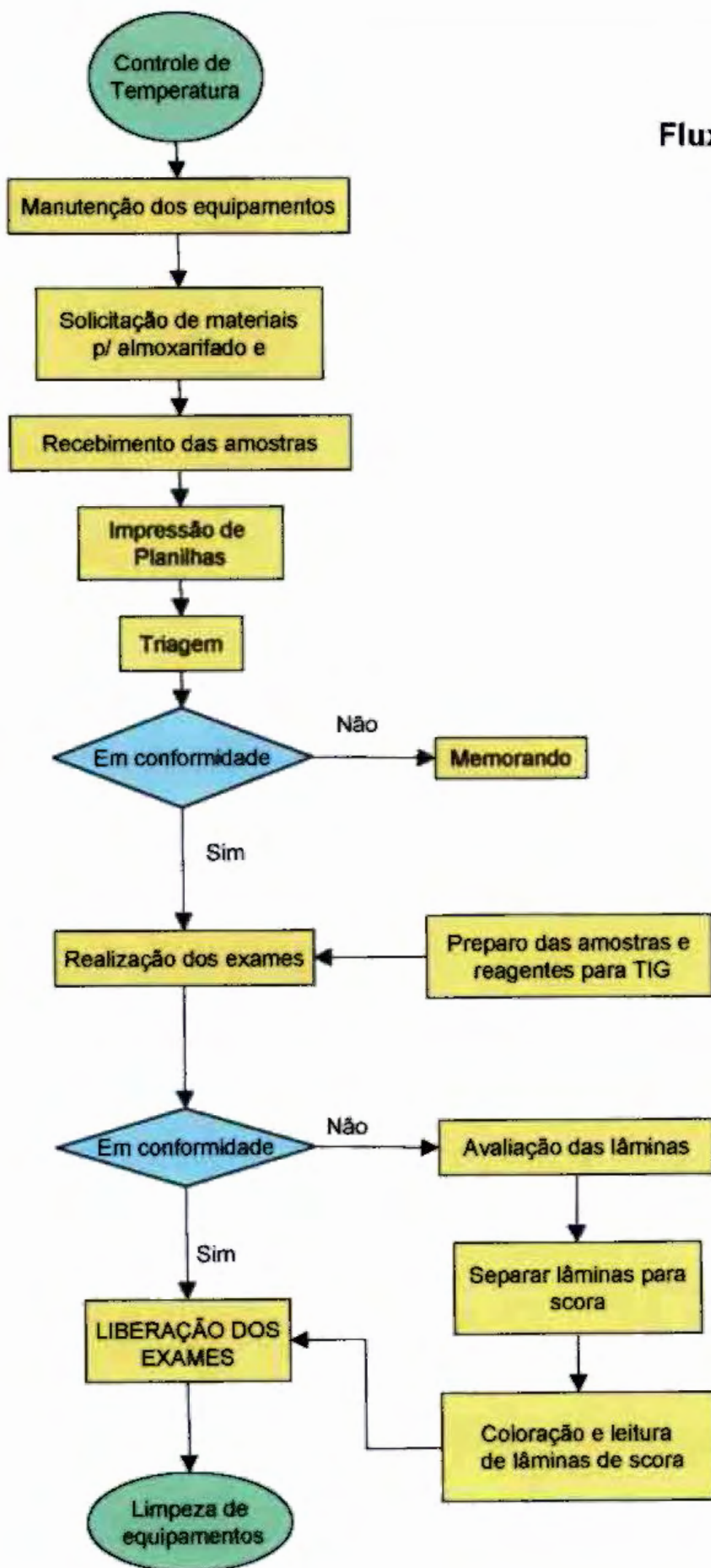
## Fluxograma Sorologia



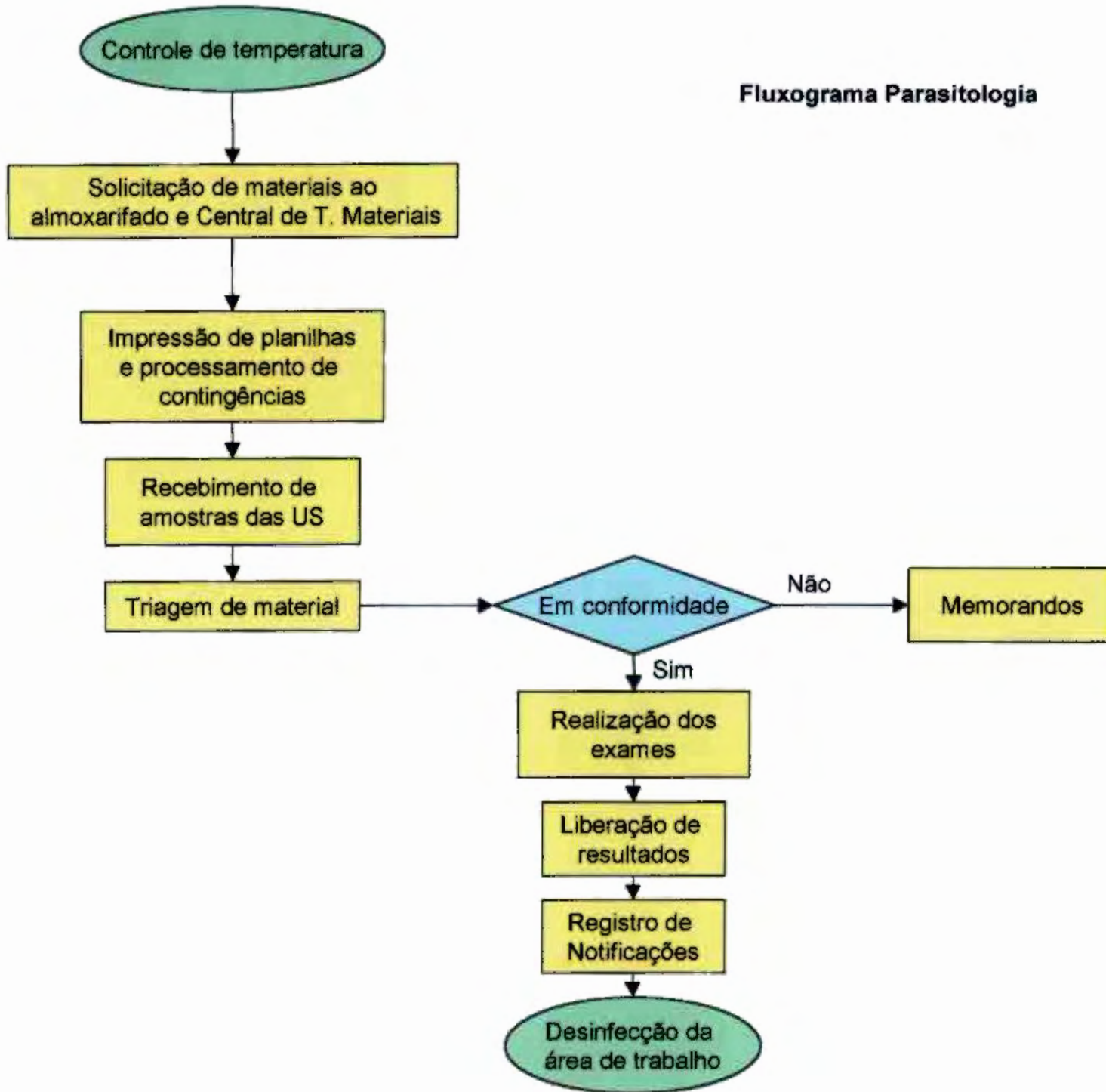
# Fluxograma Microbiologia



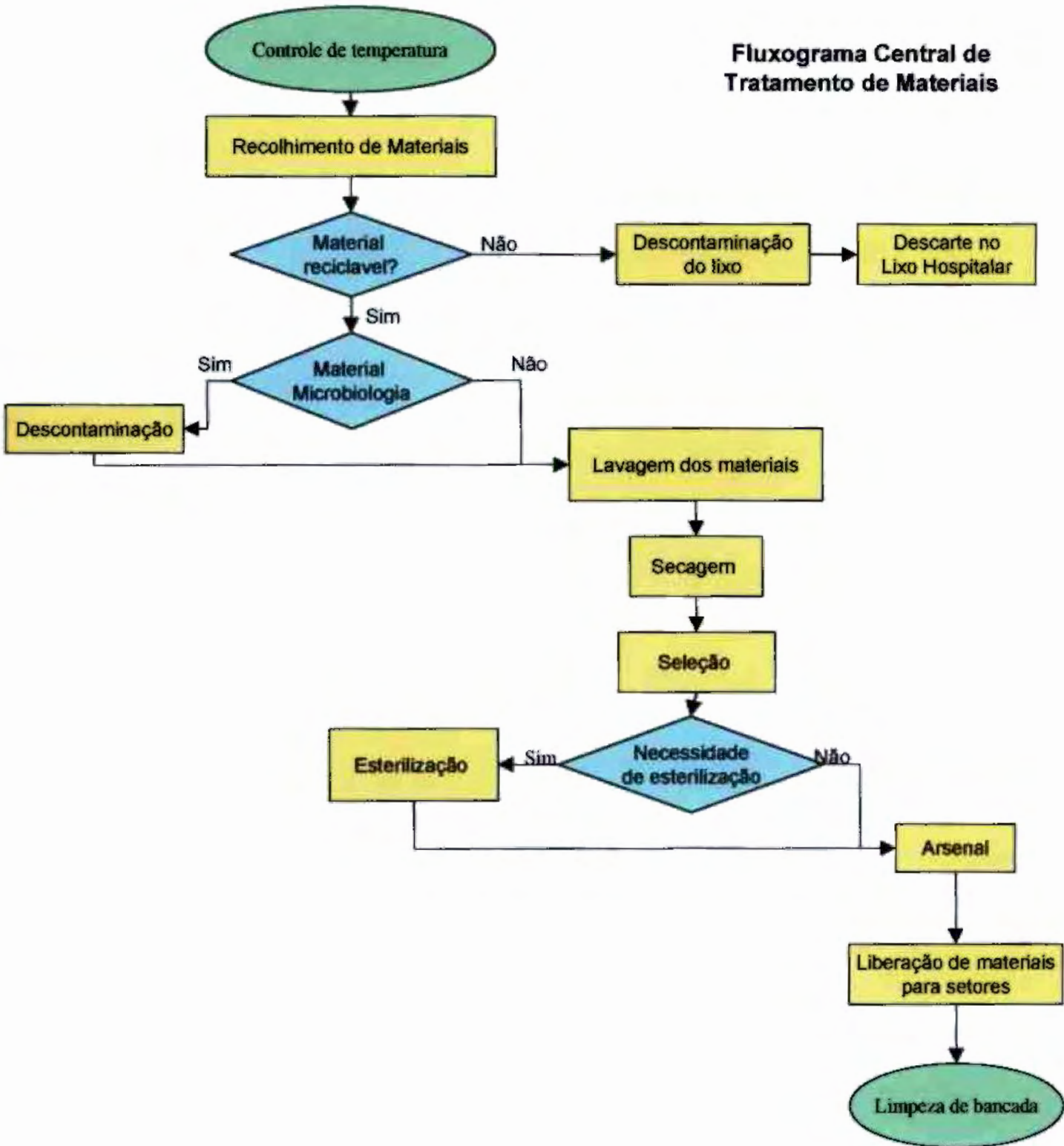
## Fluxograma Urinálise



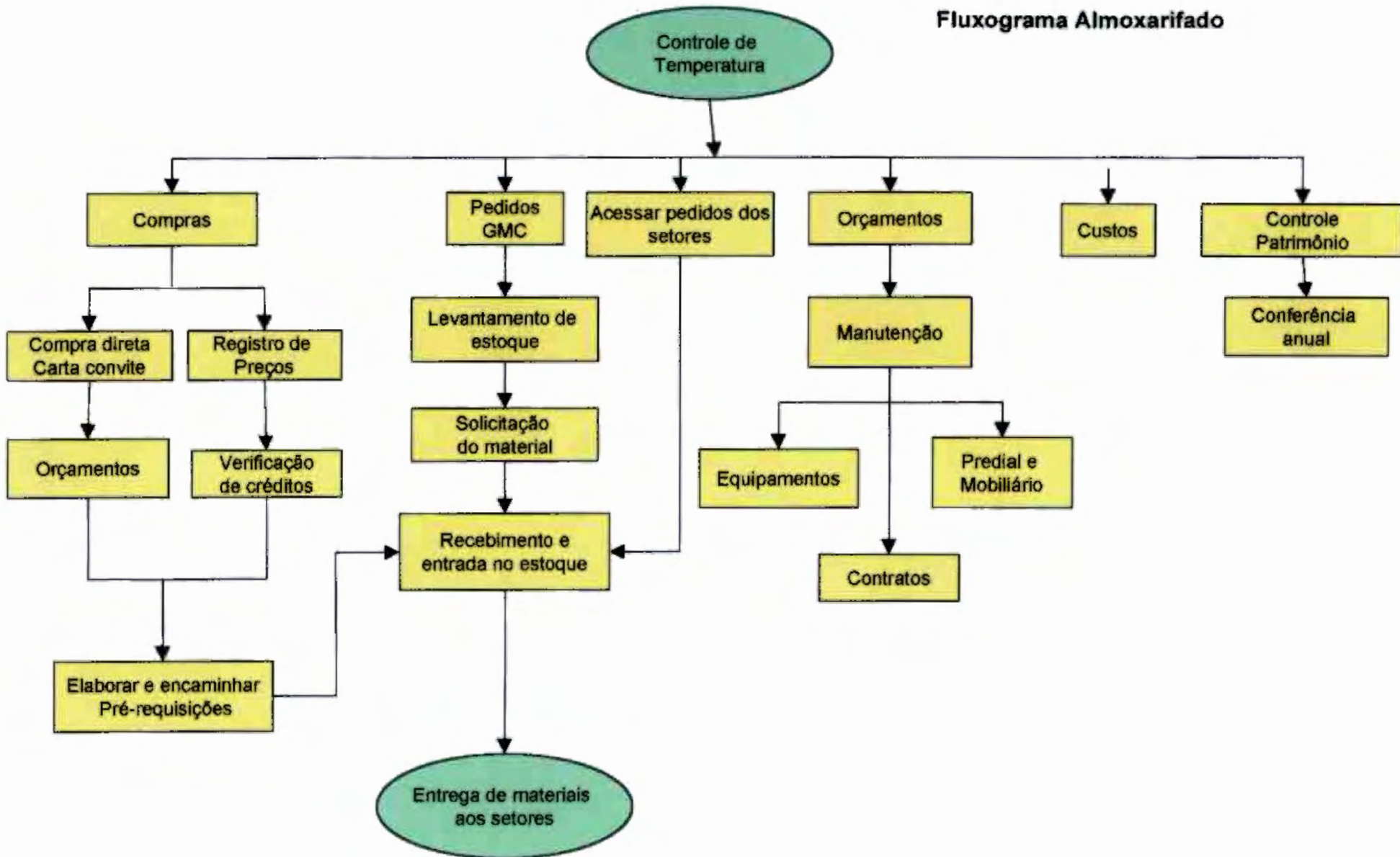
## Fluxograma Parasitologia



# Fluxograma Central de Tratamento de Materiais



# Fluxograma Almojarifado



**ANEXO 2 – LISTA DAS NORMAS DO SISTEMA DA QUALIDADE (NSQ)**



LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE NSQ – NORMAS DE SISTEMA DA QUALIDADE

Revisado em:  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTAS
NSQ001	Política da Qualidade	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ002	Manual da Qualidade	01/08/2003	
NSQ003	Controle de documentos internos e externos	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ004	Controle de registros	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ005	Auditorias internas de Gestão da Qualidade	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ006	Controle de Não conformidades, ações corretivas e preventivas	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ007	Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ008	Comunicação interna e externa	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ009	Treinamento	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ010	Como elaborar, padronizar e revisar um POP	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
NSQ011	Como elaborar, padronizar e revisar um IT	01/08/2003	07,08,09,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23



**ANEXO 3**  
**LISTA DOS PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÕES (POP's)**



LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO

Revisado em:  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTA
<b>BIO-BIOQUIMICA</b>			
POP BIO 001	Ácido láctico	01/08/2003	04,07
POP BIO 002	Ácido úrico	01/08/2003	04,07
POP BIO 003	Albumina	01/08/2003	04,07
POP BIO 004	Alfa 1 glico proteína ácida	01/08/2003	04,07
POP BIO 005	Alanina amino transferase	01/08/2003	04,07
POP BIO 006	Amilase	01/08/2003	04,07
POP BIO 007	Aspartato amino transferase	01/08/2003	04,07
POP BIO 008	Bilirrubina direta	01/08/2003	04,07
POP BIO 009	Bilirrubina total	01/08/2003	04,07
POP BIO 010	Colesterol	01/08/2003	04,07
POP BIO 011	Colinesterase	01/08/2003	04,07
POP BIO 012	Creatina quinase	01/08/2003	04,07
POP BIO 013	Creatinina e Clearance de creatinina	01/08/2003	04,07
POP BIO 014	Fosfatase alcalina	01/08/2003	04,07
POP BIO 015	Gama glutamil transferase	01/08/2003	04,07
POP BIO 016	Glicose, Curva glicêmica e Perfil glicêmico	01/08/2003	04,07
POP BIO 017	HDL Colesterol	01/08/2003	04,07
POP BIO 018	Hemoglobina glicada	01/08/2003	04,07
POP BIO 019	LDL colesterol	01/08/2003	04,07
POP BIO 020	Lipídios totais	01/08/2003	04,07
POP BIO 021	Lítio	01/08/2003	04,07
POP BIO 022	Microalbuminúria	01/08/2003	04,07
POP BIO 023	Proteínas totais	01/08/2003	04,07
POP BIO 024	Proteinúria	01/08/2003	04,07
POP BIO 025	Sódio e Potássio	01/08/2003	04,07
POP BIO 026	Triglicerídeos	01/08/2003	04,07
POP BIO 027	Uréia e Clearance de Uréia	01/08/2003	04,07
<b>HEM-HEMATOLOGIA</b>			
POP HEM 001	Hemograma	01/08/2003	04,08



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Revisado em:  
01/08/2003

<b>NÚM</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>REVISÃO</b>	<b>PASTA</b>
POP HEM 002	Eritrograma	01/08/2003	04,08
POP HEM 003	Leucograma	01/08/2003	04,08
POP HEM 004	Plaquetas	01/08/2003	04,08
POP HEM 005	Tipagem sanguínea (Sistema ABO)	01/08/2003	04,08
POP HEM 006	Coombs Indireto	01/08/2003	04,08
POP HEM 007	Coombs Direto	01/08/2003	04,08
POP HEM 008	Velocidade de Hemossedimentação	01/08/2003	04,08
POP HEM 009	Reticulócitos	01/08/2003	04,08
POP HEM 010	Pesquisa de células LE	01/08/2003	04,08
POP HEM 011	Teste de Falcização	01/08/2003	04,08
POP HEM 012	Pesquisa de Plasmódium	01/08/2003	04,08
POP HEM 013	Pesquisa de Eosinófilos	01/08/2003	04,08
<b>BIM-BIOLOGIA MOLECULAR</b>			
POP BIM 001	Quantificação de Carga Viral para HIV-1	01/08/2003	05,11
<b>IMU-IMUNOLOGIA</b>			
POP IMU 001	Triagem para HIV por Microenzimaimunoensaio	01/08/2003	05,10
POP IMU 002	Triagem para HIV por Quimioluminescência	01/08/2003	05,10
POP IMU 003	Imunofluorescência Indireta para HIV-1	01/08/2003	05,10
POP IMU 004	Western Blot para HIV-1	01/08/2003	05,10
POP IMU 005	Contagem de Linfócitos TCD4/CD8	01/08/2003	05,10
<b>SOR-SOROLOGIA</b>			
POP SOR 001	Toxoplasmose IgG	01/08/2003	05,09
POP SOR 002	Toxoplasmose Igm	01/08/2003	05,09
POP SOR 003	Toxoplasmose IgG p/ Aidez	01/08/2003	05,09
POP SOR 004	Toxoplasmose Aidez de IgG	01/08/2003	05,09
POP SOR 005	HbsAg	01/08/2003	05,09
POP SOR 006	AUSAB-Anti HBs	01/08/2003	05,09
POP SOR 007	HbeAg	01/08/2003	05,09
POP SOR 008	Anti Hbe	01/08/2003	05,09
POP SOR 009	Anti HBc Total	01/08/2003	05,09



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Revisado em:  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTA
POP SOR 010	Anti HBc IgM	01/08/2003	05,09
POP SOR 011	Anti HCV	01/08/2003	05,09
POP SOR 012	Anti HAV	01/08/2003	05,09
POP SOR 013	Mononucleose infecciosa	01/08/2003	05,09
POP SOR 014	VDRL	01/08/2003	05,09
POP SOR 015	FTA-abs	01/08/2003	05,09
POP SOR 016	Chagas HA	01/08/2003	05,09
POP SOR 017	Chagas ELISA	01/08/2003	05,09
POP SOR 018	PCR- Proteína C Reativa	01/08/2003	05,09
POP SOR 019	ASO- Anti Estrepto Lisina O	01/08/2003	05,09
POP SOR 020	Latex	01/08/2003	05,09
POP SOR 021	Waler Rose	01/08/2003	05,09
POP SOR 022	FAN- Fator Antinuclear	01/08/2003	05,09
POP SOR 023	Ferritina	01/08/2003	05,09
POP SOR 024	PSA- Antígeno Prostático Específico	01/08/2003	05,09
POP SOR 025	Testosterona	01/08/2003	05,09
POP SOR 026	Prolactina	01/08/2003	05,09
POP SOR 027	LH- Hormônio Luteinizante	01/08/2003	05,09
POP SOR 028	FSH- Hormônio Folículo Estimulante	01/08/2003	05,09
POP SOR 029	Progesterona	01/08/2003	05,09
POP SOR 030	Estradiol	01/08/2003	05,09
POP SOR 031	TSH- Hormônio Estimulador da Tireóide	01/08/2003	05,09
POP SOR 032	T4 Livre- Tiroxina Livre	01/08/2003	05,09
POP SOR 033	T4 Total- Tiroxina	01/08/2003	05,09
POP SOR 034	T3 Total- Triiodotironina	01/08/2003	05,09



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE POP – PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO**

Revisado em:  
01/08/2003

<b>NÚM</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>REVISÃO</b>	<b>PASTA</b>
<b>MC1-MICROBIOLOGIA 1</b>			
POP MC1 001	Bacterioscopia	01/08/2003	06,12
POP MC1 002	Exame à fresco	01/08/2003	06,12
POP MC1 003	Cultura de urina	01/08/2003	06,12
POP MC1 004	Coprocultura	01/08/2003	06,12
POP MC1 005	Cultura de secreção de ferida	01/08/2003	06,12
POP MC1 006	Cultura de secreção de Orofaringe, otológica e ocular	01/08/2003	06,12
POP MC1 007	Cultura de secreção uretral, endocervical e esperma	01/08/2003	06,12
POP MC1 008	Provas manuais para identificação bacteriana	01/08/2003	06,12
POP MC1 009	Sorologia para grupagem de estreptococos	01/08/2003	06,12
<b>MC2-MICROBIOLOGIA 2</b>			
POP MC2 001	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes (B.A.A.R) para tuberculose	01/08/2003	06,13
POP MC2 002	Cultura de bacilos álcool-ácido resistente (B.A.A.R.)	01/08/2003	06,13
POP MC2 003	Pesquisa de bacilos álcool-ácido resistentes (B.A.A.R.) para Hanseníase	01/08/2003	06,13
POP MC2 004	Micológico direto	01/08/2003	06,13
POP MC2 005	Cultura de fungos	01/08/2003	06,13
POP MC2 006	Teste de eficácia de esterilização em estufa e autoclave	01/08/2003	06,13
<b>PAR-PARASITOLOGIA</b>			
POP PAR 001	Parasitológico de fezes	01/08/2003	06,15
POP PAR 002	Fragmentos de Helmintos	01/08/2003	06,15
POP PAR 003	Pesquisa de larvas	01/08/2003	06,15
POP PAR 004	Pesquisa de sangue oculto nas fezes	01/08/2003	06,15
POP PAR 005	Pesquisa de leveduras nas fezes	01/08/2003	06,15
POP PAR 006	Pesquisa de Oxiurus	01/08/2003	06,15
POP PAR 007	Pesquisa de leucócitos nas fezes	01/08/2003	06,15
POP PAR 008	Pesquisa de eosinófilos nas fezes	01/08/2003	06,15
<b>URI-URINÁLISE</b>			
POP URI 001	Parcial de Urina e Sedimento Corado	01/08/2003	06,14
POP URI 002	Teste Imunológico de Gravidez	01/08/2003	06,14

**ANEXO 4 – LISTA DE INSTRUÇÕES DE TRABALHO (IT's)**



LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE IT – INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Revisado  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTAS
<b>EPI-EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL</b>			
IT EPI 001	Utilização de guarda-pó e jaleco	01/08/2003	01,07,08,09,10,11,12,13,15,16,17,18,19
IT EPI 002	Lavagem simples das mãos	01/08/2003	01,07,08,09,10,11,12,13,15,16,17,18,19
IT EPI 003	Utilização de luvas de procedimentos	01/08/2003	01,07,08,09,10,11,12,13,15,16,19
IT EPI 004	Utilização de óculos de proteção e máscara facial	01/08/2003	01,07,10,11,16,19
IT EPI 005	Utilização de respiradores	01/08/2003	01,13
<b>CON-CONTINGÊNCIAS</b>			
IT CON 001	Falta de energia elétrica	01/08/2003	01,07,08,09,10,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
IT CON 002	Falta de água	01/08/2003	01,07,08,09,10,12,13,14,15,16,17,18,19,20,21,22,23
<b>COL-COLETA</b>			
IT COL 001	Coleta de sangue	01/08/2003	01,07,09,10,11,16
IT COL 002	Difícil acesso venoso	01/08/2003	01,16
IT COL 003	Coleta de perfil glicêmico	01/08/2003	01,16
IT COL 004	Coleta de secreção de ferida	01/08/2003	01,16
IT COL 005	Coleta de secreção uretral	01/08/2003	01,16
IT COL 006	Coleta para pesquisa de hansen	01/08/2003	01,16
IT COL 007	Coleta micológico	01/08/2003	01,16
IT COL 008	Coleta de espermocultura	01/08/2003	01,16
IT COL 009	Armazenamento temporário, conferência de amostras e envio de materiais aos setores	01/08/2003	01,16
IT COL 010	Preparação das Salas de Coleta	01/08/2003	01,16
<b>DIS-DISTRIBUIÇÃO</b>			
IT DIS 001	Organizar o estoque de materiais no setor	01/08/2003	01,18
IT DIS 002	Recebimento, distribuição e reposição de materias	01/08/2003	01,18
IT DIS 003	Recepção e distribuição interna de materias	01/08/2003	01,18
IT DIS 004	Envio de materias para credenciados	01/08/2003	01,18
<b>CTM-CENTRAL DE TRATAMENTO DE MATERIAIS</b>			



LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE IT – INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Revisado  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTAS
IT CTM 001	Recolhimento de materiais	01/08/2003	01,11,19
IT CTM 002	Separação de materiais no expurgo	01/08/2003	01,19
IT CTM 003	Autoclavação de materiais	01/08/2003	01,19
IT CTM 004	Lavagem de materiais	01/08/2003	01,19
IT CTM 005	Secagem de materiais	01/08/2003	01,19
IT CTM 006	Seleção e separação dos materiais	01/08/2003	01,19
IT CTM 007	Esterilização de materiais	01/08/2003	01,19
IT CTM 008	Sala de arsenal	01/08/2003	01,19
IT CTM 009	Teste biológico da eficácia de esterilização por autoclave	01/08/2003	01,19
IT CTM 010	Água purificada	01/08/2003	01,19
<b>BIO-BIOQUÍMICA</b>			
IT BIO 001	Água reagente	01/08/2003	02,07,09,10,11
IT BIO 002	Analizador químico automatizado nº 1	01/08/2003	02,07
IT BIO 003	Analizador químico automatizado nº 2	01/08/2003	02,07
IT BIO 004	Analizador químico automatizado nº 3	01/08/2003	02,07
IT BIO 005	Centrifugação	01/08/2003	02,07
IT BIO 006	Triagem de amostras	01/08/2003	02,07
IT BIO 007	Validação de controle	01/08/2003	02,07
<b>HEM-HEMATOLOGIA</b>			
IT HEM 001	Rotina diária do contador hematológico Stks	01/08/2003	02,08
IT HEM 002	Controle de Qualidade do Stks	01/08/2003	02,08
IT HEM 003	Manutenção semanal do Stks	01/08/2003	02,08
IT HEM 004	Troca de reativos e lixo do Stks	01/08/2003	02,08
IT HEM005	Final de rotina	01/08/2003	02,08
IT HEM006	Triagem de material	01/08/2003	02,08





LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE IT – INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Revisado  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTAS
IT HEM 007	Numeração, coloração e manutenção do corador de lâminas hematk 2000	01/08/2003	02,08, 15
IT HEM 008	Procedimentos e conservação do leitor ótico	01/08/2003	02,08
IT HEM 009	Utilização e manutenção da pipeta Mp-1	01/08/2003	02,08
IT HEM 010	Liberação do Hemograma	01/08/2003	02,08
IT HEM 011	Transferência de resultados para o Labsystem	01/08/2003	02,08
IT HEM 012	Utilização , controle de qualidade do equipamento de VHS	01/08/2003	02,08
IT HEM 013	Controle de amostras não confirmadas	01/08/2003	02,08
IT HEM 014	Limpeza de microscópios	01/08/2003	02,08
IT HEM 015	Emissão de planilha	01/08/2003	02,08
<b>BIM-BIOLOGIA MOLECULAR'</b>			
IT BIM 001	Equipamento Cobas Amplicor- Roche	01/08/2003	02,11
<b>IMU-IMUNOLOGIA</b>			
IT IMU 001	Triagem de amostras - COA e U.S.	01/08/2003	02,10
IT IMU 002	Triagem de amostras - CD4/CD8 e carga viral	01/08/2003	02,10,11
IT IMU 003	Titulação do conjugado	01/08/2003	02,10
IT IMU 004	Equipamento Facs Count	01/08/2003	02,10
IT IMU 005	Equipamento Axsym System	01/08/2003	02,10
IT IMU 006	Equipamento Vitros ECI	01/08/2003	02,10
IT IMU 007	Liberação de resultados de HIV, VDRL e FTA	01/08/2003	02,10
IT IMU 008	Armazenamento de amostras	01/08/2003	02,10
IT IMU 009	Notificações de amostras positivas	01/08/2003	02,10,11
IT IMU 010	Notificação da contagem de linfócitos TCD4/CD8	01/08/2003	02,10
IT IMU 011	Notificações de carga viral	01/08/2003	02,10
IT IMU 012	Relatórios de consumo de reagentes de CV e CD	01/08/2003	02,10
IT IMU 013	SISCEL	01/08/2003	02,10,11



LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE IT – INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Revisado  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTAS
IT IMU 014	Capa de lote	01/08/2003	02,10,11
<b>SOR-SOROLOGIA</b>			
IT SOR 001	Equipamento AxSYM System - Abbott	01/08/2003	02,09
IT SOR 002	Equipamento Elecsys 2010 - Roche	01/08/2003	02,09
IT SOR 003	Equipamento BN II - Dade Behring	01/08/2003	02,09
IT SOR 004	Equipamento Mini Vidas - bioMérieux	01/08/2003	02,09
IT SOR 005	Lavadora Denley	01/08/2003	02,09
IT SOR 006	Leitora LP 400	01/08/2003	02,09
IT SOR 007	Processamento Triagem e Separação de amostras	01/08/2003	02,09
IT SOR 008	Limpeza de centrífuga	01/08/2003	02,09
IT SOR 009	Limpeza de Banho- Maria	01/08/2003	02,09
IT SOR 010	Notificações de amostras positivas	01/08/2003	02,09
<b>MC1-MICROBIOLOGIA 1</b>			
IT MC1 001	Triagem das amostras	01/08/2003	03,12
IT MC1 002	Inóculo de cartões do Vitek	01/08/2003	03,12
<b>MC2-MICROBIOLOGIA 2</b>			
IT MC2 001	Desinfecção do fluxo laminar	01/08/2003	03,13
<b>PAR-PARASITOLOGIA</b>			
IT PAR 001	Lavagem de material	01/08/2003	03,15
IT PAR 002	Preparação da lâmina	01/08/2003	03,15
IT PAR 003	Triagem da amostra	01/08/2003	03,15
IT PAR 004	Diluição de fezes	01/08/2003	03,15
IT PAR 005	Notificação epidemiológica	01/08/2003	03,15
<b>URI-URINÁLISE</b>			
IT URI 001	Coloração de Gram	01/08/2003	03,14
IT URI 002	Entrada das amostras	01/08/2003	03,14



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE IT – INSTRUÇÕES DE TRABALHO**

**Revisado  
01/08/2003**

<b>NÚM</b>	<b>TÍTULO</b>	<b>REVISÃO</b>	<b>PASTAS</b>
IT URI 003	Identificação dos tubos de urina para confecção de lâminas à fresco	01/08/2003	03,14
IT URI 004	Numeração das amostras para TIG ( Teste Imunológico de Gravidez)	01/08/2003	03,14
IT URI 005	Controle interno do Sysmex UF - 100	01/08/2003	03,14
IT URI 006	Limpeza dos aparelhos Sysmex UF100 e Urisys 2400	01/08/2003	03,14
<b>REC-RECEPÇÃO</b>			
IT REC 001	Recepção do paciente e apoio à coleta	01/08/2003	01,17
IT REC 002	Malote	01/08/2003	01,17
IT REC 003	Xerox	01/08/2003	01,17
IT REC 004	Fenilcetonúria	01/08/2003	01,17
IT REC 005	APAC	01/08/2003	01,17
IT REC 006	Malote secretária municipal	01/08/2003	01,17
<b>SPD-SERVIÇO DE PROCESSAMENTO DE DADOS</b>			
IT SPD 001	Aquisição, desenvolvimento e manutenção de software	01/08/2003	01,23
IT SPD 002	Aquisição e manutenção de hardware	01/08/2003	01,23
IT SPD 003	Rotina de back up	01/08/2003	01,23
<b>ALM-ALMOXARIFADO</b>			
IT ALM 001	Aquisição de materiais	01/08/2003	01,20
IT ALM 002	Recebimento, estocagem e distribuição de materiais	01/08/2003	01,20
IT ALM 003	Manutenção predial e de equipamentos	01/08/2003	01,20
<b>REH-RECURSOS HUMANOS</b>			



LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE IT – INSTRUÇÕES DE TRABALHO

Revisado  
01/08/2003

NÚM	TÍTULO	REVISÃO	PASTAS
IT REH 001	Coordenação	01/08/2003	01,21
IT REH 002	Documentação	01/08/2003	01,21
IT REH 003	Apresentação de funcionário	01/08/2003	01,21
IT REH 004	Benefícios	01/08/2003	01,21
IT REH 005	Aposentadoria	01/08/2003	01,21
IT REH 006	Agendamento de Carro	01/08/2003	01,21
IT REH 007	Horas extras	01/08/2003	01,21
IT REH 008	Faltas	01/08/2003	01,21
IT REH 009	Licenças	01/08/2003	01,21
IT REH 010	Férias	01/08/2003	01,21
IT REH 011	Acordo interno de Férias	01/08/2003	01,21
IT REH 012	Encaminhamento de Laudos APACs	01/08/2003	01,21
IT REH 013	Malote/SMS	01/08/2003	01,21
IT REH 014	Arquivo de Documentos	01/08/2003	01,21
IT REH 015	Cheque taxi	01/08/2003	01,21
IT REH 016	Responsabilidade do uso de cheque- taxi	01/08/2003	01,21
IT REH 017	Relatório cheque-taxi	01/08/2003	01,21
IT REH 018	IDQ- Incentivo a Desenvolvimento a Qualidade	01/08/2003	01,21
IT REH 019	Solicitação de Recursos Financiamento Viagem	01/08/2003	01,21
IT REH 020	Prestação de contas de Viagem	01/08/2003	01,21
IT REH 021	Pronto pagamento	01/08/2003	01,21
IT REH 022	Listagens	01/08/2003	01,21
IT REH 023	Serviços terceirizados (Apresentação)	01/08/2003	01,21

**ANEXO 5 – TABELA DE REGISTROS DA QUALIDADE**



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Recepção	Caderno De Perfil/Glicêmico	Administrativos/ Digitadores	Físico	Data	Recepção/ Bioquímica	06- Meses	Reciclagem
Telefonia	CD4/CD8/Carga Viral	Telefonista/Adm. /Digitadores	Físico	Data	Recepção/ Imunologia	06-Meses	Reciclagem
Recepção	Relatório De Laudos De Pacientes Do Cre-	Adm./Digitadores	Físico	Data	Adm./ Digitadores Chefias	03-Meses	Reciclagem
Malote	Livro Protocolo De U.S.	Administrativos	Físico	Data	Administrativos	02 Anos	Reciclagem
Malote	Protocolo De Documentos Enviados/Recebidos /SMS	Administrativos	Físico	Data	Adm./Chefias	01-Ano	SMS



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA  
LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

<b>SETOR</b>	<b>Nome do registro</b>	<b>Responsável geração ou arquivamento</b>	<b>Meio e local de arquivo</b>	<b>Indexação</b>	<b>Acesso</b>	<b>Tempo de arquivo</b>	<b>Destino após o prazo</b>
Coleta	Registros de exames das US, Ac lático, Microbiologia crianças	Téc. Patologia e Enfermeiro	Físico	Data	Func. Do Setor	6 meses	Reciclagem
Coleta	Livro de ocorrências	Téc. Patologia e Enfermeiro	Físico	Data	Func. Do Setor	6 meses	Reciclagem
Coleta	Relatório diário de Pacientes	Téc. Patologia e Enfermeiro	Físico	Data	Func. Do Setor	Quinzenal	Reciclagem
Coleta	Planos de coleta (cópia)	Téc. Patologia e Enfermeiro	Físico	Data	Func. Do Setor	Quinzenal	Reciclagem



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

<b>SETOR</b>	<b>Nome do registro</b>	<b>Responsável geração ou arquivamento</b>	<b>Meio e local de arquivo</b>	<b>Indexação</b>	<b>Acesso</b>	<b>Tempo de arquivo</b>	<b>Destino após o prazo</b>
Distribuição	Relatório diário/Cred. Patologia Clínica	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	1 ano	Reciclagem
Distribuição	Relatório diário/Cred Cito/Biópsia	Técnicos e aux. de patologia clínica	Físico	Data	Todos os funcionários do	1 ano	Reciclagem
Distribuição	Registro de abertura de caixas	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do	1 ano	Reciclagem
Distribuição	Registro de materiais da US Criança	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do	1 ano	Reciclagem
Distribuição	Registro de reposição de Lâminas extensoras	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	1 ano	Reciclagem
Distribuição	Registro de reposição de etiquetas e ribbons	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do	6 meses	Reciclagem
Distribuição	Caderno de exames não ofertados, coletados no LMC	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	2 anos	Reciclagem
Distribuição	Caderno de exames com problemas Cito/Biópsia	Técnicos e aux. de patologia clínica	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	2 anos	Reciclagem
Distribuição	Relatório de cotas Cito e Biópsias (mensal e anual)	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	Permanente	
Distribuição	Caderno de registro ex. Cito do Hospital Victor do Amaral	Técnicos e aux. de patologia clínica	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	1 ano	Reciclagem





**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

<b>SETOR</b>	<b>Nome do registro</b>	<b>Responsável geração ou arquivamento</b>	<b>Meio e local de arquivo</b>	<b>Indexação</b>	<b>Acesso</b>	<b>Tempo de arquivo</b>	<b>Destino após o prazo</b>
Distribuição	Relatório nominal Cito/Biópsia	Credenciado/ Administrativos do LMC, Técnicos e aux. Patologia Clínica	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	2 anos	Reciclagem
Distribuição	Relatório distribuição de Fitas e ampolas para US	Técnicos	Físico	Data	Todos os funcionários do setor	1 ano	Reciclagem



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
BIOQUÍMICA	PLANILHAS DE TRABALHO	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	1 MÊS	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	RELATÓRIOS QUALICHART	BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	BIOQUÍMICOS	6 MÊSES	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	DIÁRIO DO SETOR	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	6 MÊSES	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	RELATÓRIOS DE OS NÃO PRONTAS	BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	1 ANO	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	NOTIFICAÇÃO A	BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	1 ANO	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	LIVRO DE PROBLEMAS	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	3 MÊSES APÓS FECHAMENTO	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	VALIDAÇÃO DE KIT'S	BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	BIOQUÍMICOS	ARQUIVO PERMANENTE	ARQUIVO PERMANENTE
BIOQUÍMICA	ANÁLISE CRÍTICA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	ARQUIVO PERMANENTE	ARQUIVO PERMANENTE
BIOQUÍMICA	CONTROLE DE TEMP. AMBIENTE	TÉCNICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MÊS CORRENTE	RESP. CONTRO. QLDADE EXT.
BIOQUÍMICA	CONTROLE DE CENTRÍFUGAS	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MÊS CORRENTE	RESP. CONTRO. QLDADE EXT.



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
BIOQUÍMICA	CONTROLE DE GELADEIRAS	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MÊS CORRENTE	RESP. CONTRO. QLDADA EXT.
BIOQUÍMICA	CONTROLE ÁGUA REAGENTE	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MÊS CORRENTE	RESP. CONTRO. QLDADA EXT.
BIOQUÍMICA	MANUT. PREVENTIVA COBAS MIRA	BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	3 MÊSES	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	MANUT. PREVENTIVA IL 943	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	MEIO FÍSICO	DATA	TÉCNICOS E BIOQUÍMICOS	4 MÊSES	RECICLAGEM
BIOQUÍMICA	MANUT. PREVENTIVA ANAL. QUIMICO	BIOQUÍMICOS	MEIO ELETRÔNICO	DATA	BIOQUÍMICOS	ATÉ A PRÓXIMA MANUTENÇÃO	ATUALIZAÇÃO DOS DADOS



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Hematologia	Controle do STKS	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e Técnicos	1 mês	Reciclagem
Hematologia	Controle do corador De lâminas	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês	Responsável pelo C. Q Externo
Hematologia	Controle de temperatura Ambiente	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês	Responsável pelo C Q Externo
Hematologia	Controle do Banho-maria	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês	Responsável pelo C Q Externo
Hematologia	Controle de geladeira	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês	Responsável pelo C Q Externo
Hematologia	Registro de VHS	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 ano	Reciclagem
Hematologia	Registro de Tipagem	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 ano	Reciclagem
Hematologia	Registro de amostras	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês	Reciclagem
Hematologia	Registro de problemas diários	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	3 meses	Reciclagem
Hematologia	Manutenção do STKS	Bioquímicos e técnicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	6 meses	Reciclagem
Hematologia	Registro de Leucemias	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos e técnicos	Permanente	



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

Setor	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Imunologia	Cal, CQ, manutenção eq Vitros ECI	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos	2 anos	Reciclagem
Imunologia	CQ e manutenção Eq Axsym System	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos	2 anos	Reciclagem
Imunologia	CQ, manutenção, n.º de testes repet. E usados no CQ – eq	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	2 anos	Reciclagem
Imunologia	CQ, manutenção Eq Amplicor	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos		Reciclagem
Imunologia	Relatórios de resultados eq. Vitros e Axsym	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos	5 anos	Arquivo central
Imunologia	Relatórios dos equipamentos Facs e Amplicor	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	6 meses	Reciclagem
Imunologia	Resultados de Linfócitos totais	Técnicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	6 meses	Reciclagem
Imunologia	Planilhas de HIV das U.S.	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	5 anos	Arquivo central
Imunologia	Planilhas de CD e Carga Viral	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	6 meses	Reciclagem
Imunologia	Planilhas de VDRL do COA	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	2 anos	Reciclagem
Imunologia	Registro diário do COA	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	5 anos	Arquivo central



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

Setor	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Imunologia	Protocolos de IFI e WB	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos	5 anos	Arquivo central
Imunologia	Livros de registro de amostras positivas (COA e U.S.)	Técnicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	5 anos	Arquivo do laboratório
Imunologia	Livro de problemas e ocorrências diárias	Técnicos/bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	2 anos	Reciclagem
Imunologia	Livro de notificações para cm DST/AIDS e vigilância	Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	5 anos	Reciclagem
Imunologia	Notificações de amostras positivas	Bioquímicos	Físico	Data	Bioquímicos	5 anos	Arquivo central
Imunologia	Relatório de consumo mensal de CD e CV	Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	2 anos	Reciclagem
Imunologia	Registros de temperaturas	Técnicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	1 mês no setor	Responsável pelo controle de qualidade externa
Imunologia	Reclamações de clientes	Técnicos/ Bioquímicos	Físico	Data	Técnicos/ Bioquímicos	1 mês no setor	Comitê da qualidade



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

**Revisado**  
**em:**  
**01/09/2003**

<b>SETOR</b>	<b>Nome do registro</b>	<b>Responsável geração ou arquivamento</b>	<b>Meio e local de arquivo</b>	<b>Indexação</b>	<b>Acesso</b>	<b>Tempo de arquivo</b>	<b>Destino após o prazo</b>
Sorologia	CQ Axsym	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	CQ Elecsys	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	CQ BNII	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	CQ Vidas	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	Manutenção Axsym	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	Manutenção Elecsys	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	Planilha Soro 10	Técnicos	Físico	Data	Bioq. e Técnicos	1 Mês	Reciclagem
Sorologia	Planilhas de Trabalho	Bioquímicos e Técnicos	Físico	Data	Bioq. e Técnicos	3 Meses	Reciclagem
Sorologia	Protocolo de Exames Manuais	Bioquímicos e Técnicos	Físico	Data	Bioq. e Técnicos	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	Relatórios da Epidemiologia	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	1 Ano	Reciclagem
Sorologia	Problemas Técnicos	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	6 Meses	Reciclagem
Sorologia	Reclamações de Clientes	Bioquímicos e Técnicos	Físico	Data	Bioq. e Técnicos	1 Ano	Reciclagem



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado  
em:  
01/09/2003

Setor	Nome Do Registro	Responsável Geração Ou Arquivamento	Meio E Local De Arquivo	Indexação	Acesso	Tempo De Arquivo	Destino Após O Prazo
Sorologia	Controle de Temperatura	Técnicos	Físico	Data	Técnicos	1 Mês no Setor	Entregue ao responsável pelo C Q Externo
Sorologia	Registro Problemas Diários	Bioquímicos e Técnicos	Físico	Data	Bioq. e Técnicos	1 Ano	Reciclagem
Sorologia	Registro Validação de "Kits"	Bioquímicos	Físico	Data	Bioq.	Permanente	Reciclagem





**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
00/00/00

<b>SETOR</b>	<b>Nome do registro</b>	<b>Responsável geração ou arquivamento</b>	<b>Meio e local de arquivo</b>	<b>Indexação</b>	<b>Acesso</b>	<b>Tempo de arquivo</b>	<b>Destino após o prazo</b>
Parasitologia	Planilhas	Técnicos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	30 Dias	Reciclagem
Parasitologia	Notificação Epidemiológica	Farmacêuticos e Biólogos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	1 Ano	Reciclagem
Parasitologia	Registro de Problemas	Técnicos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	1 Ano	Reciclagem
Parasitologia	Controle de Temp. Geladeira	Técnicos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	No Setor Até Último Dia Do Mês	Respons.C. Q.Externo
Parasitologia	Controle de Temp.	Técnicos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	No Setor Até Último Dia Do Mês.	Respons.C.Q Externo
Parasitologia	Validação Método de	Farmacêuticos e Biólogos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	Indeterm. Ou Até A Próx. Validação	Arquivo Morto
Parasitologia	Reclamações de Clientes	Farmacêuticos e Biólogos	Físico	Data	Técnicos Bioq/Biol.	1 Semana No Setor	Chefia Imediata



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Urinálise	Controle de temperatura da estufa	Bioquímico	Meio físico (pasta)	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês no setor	Resp. pelo CQ Externo.
Urinálise	Controle da temperatura da geladeira	Bioquímico	Meio físico (pasta)	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês no setor	Resp. pelo CQ Externo.
Urinálise	Controle de temperatura ambiente	Bioquímico	Meio físico (pasta)	Data	Bioquímico e técnicos	1 mês no setor	Resp. pelo CQ Externo.
Urinálise	Controle dos equipamentos UF100	Bioquímico	Meio eletrônico	Data	Bioquímico	8 meses no sistema do equipamento	O bioquímico deleta o último
Urinálise	Controle dos equipamentos URISYS	Técnicos	Meio eletrônico	Data	Bioquímicos e técnicos	Até o próximo controle	Deleta automaticamente o último
Urinálise	Controle de qualidade da centrífuga	Bioquímicos	Meio físico (pasta)	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês no setor	Resp. pelo CQ Externo.
Urinálise	Controle de qualidade do gram	Bioquímicos	Meio físico (pasta)	Data	Bioquímicos e técnicos	1 mês no setor	Resp. pelo CQ Externo.



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Central de Tratamento de Materiais	Controle de Temperatura	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	30 Dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Controle de Temperatura de autoclave de descontaminação	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Controle de temperatura de autoclave de Esterilização	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Controle de entrada e saída de materiais	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	1 Ano	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Teste da mancha	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Teste da gota	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Teste da água (sílica)	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de Enfermagem	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Central de Tratamento de Materiais	Esteriteste	Auxiliares de enfermagem	Físico	Data	Auxiliares de enfermagem	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Almoxarifado	Controle de Temperatura	Técnicos Do Setor	Físico	Por Data	A Todos	30 Dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Almoxarifado	Controle de Geladeiras	Técnicos Do Setor	Físico	Por Data	A Todos	30 dias	Entregue ao responsável pelo C.Q. Externo
Almoxarifado	Memorandos, Cartas e Ofícios	Técnicos Do Setor	Físico e Eletrônico	Por Ano	Restrito	3 Anos no Setor	Almoxarifado Central
Almoxarifado	Pedido Mensal	Técnicos Do Setor	Físico	Por Ano	A Todos	1 Ano	Reciclar
Almoxarifado	Pré Requisição	Técnicos Do Setor	Físico e Eletrônico	Por Ano	A Todos	1 Ano	Reciclar
Almoxarifado	Notas nos Setores	Técnicos Do Setor	Físico e Eletrônico	Por Ano	A Todos	1 Ano	Reciclar
Almoxarifado	Empenhos	Técnicos Do Setor	Físico	Por Ano	A Todos	1 Ano	Reciclar
Almoxarifado	Notas Fiscais	Técnicos Do Setor	Físico	Por Ano	Restrito	2 Anos	Almoxarifado Central



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
01/09/2003

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Comitê	Ata de análise crítica do SGQ	Comitê	Físico	Data	Comitê	4 anos	Reciclar
Comitê	Controle de Sacps	Comitê	Eletrônico	Data	Comitê	4 anos	Reciclar
Comitê	SACP's	Comitê	Físico	Data	Comitê	4 anos	Reciclar
Comitê	Plano anual de auditorias	Comitê	Físico	Data	Comitê	4 anos	Reciclar
Comitê	Programa de auditoria	Comitê	Físico	Data	Comitê	4 anos	Reciclar
Comitê	Plano anual de metas	Comitê	Físico	Data			
Comitê, Almoxarifado	Planilha de monitoramento de resíduos						



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
00/00/00

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Pessoal	Memorandos Recebidos	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Memorandos Expedidos	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Ofícios Recebidos	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Ofícios Expedidos	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Fax Recebidos /Cópia	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Fax Expedidos	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Decretos Recebidos	Assist./Aux.Adm	03 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Portarias Recebidas	Assist./Aux.Adm	02 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Leis Recebidas	Assist./Aux.Adm	02 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Relatórios Expedidos	Assist./Aux.Adm	01 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Boletim De Freqüência(Cópia)	Assist./Aux.Adm	05 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	02 A	Reciclagem
Pessoal	Folhas De Freqüência	Assist./Aux.Adm	02 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem




**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**LISTA DE REGISTROS**

Revisado em:  
00/00/00

SETOR	Nome do registro	Responsável geração ou arquivamento	Meio e local de arquivo	Indexação	Acesso	Tempo de arquivo	Destino após o prazo
Pessoal	Livros-Ponto	Assist./Aux.Adm	30 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Mov. Int. De Pessoal	Assist./Aux.Adm	01 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Notif. De Férias	Assist./Aux.Adm	01 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Controles Internos	Assist./Aux.Adm	01 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Informativos Recebidos	Assist./Aux.Adm	01 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Requerimento Licença Prêmio / Cópia	Assist./Aux.Adm	01 Pastas	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Requerimento De Risco De Vida / Cópia	Assist./Aux.Adm	01 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Fatura De Xerox / Cópia	Assist./Aux.Adm	01 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Manuais Expedidos	Assist./Aux.Adm	01 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem
Pessoal	Livros De Protocolo Externo	Assist./Aux.Adm	01 Caixa	N.º/Seqüencial/ Ano	Ass/Aux./Adm	05 A	Reciclagem

**ANEXO 6 – POLÍTICA DA QUALIDADE**



	<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA NORMA DO SISTEMA DA QUALIDADE</b>	<b>NSQ001</b>
<b>POLÍTICA DA QUALIDADE</b>		<b>Revisão: 01/08/2003</b>
Aprovação: Tomoko Sasazawa Ito- Coordenadora		<b>Item:</b>


## POLÍTICA DA QUALIDADE

O Laboratório Municipal de Curitiba atua de forma a realizar com qualidade exames de análises clínicas e fornecer dados confiáveis às Políticas de Saúde Pública, através de:

- Melhoria contínua dos processos;
- Foco na satisfação dos usuários;
- Participação efetiva dos funcionários.

Para atender a esta política, o Laboratório conta com um planejamento de metas anual e mantém implementado seu sistema de gestão da qualidade.

## **ANEXO 7 – OBJETIVOS DA QUALIDADE**

	<b>LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA NORMA DO SISTEMA DA QUALIDADE</b>	<b>NSQ001</b>
<b>POLÍTICA DA QUALIDADE</b>		<b>Revisão:</b> 01/08/2003
Aprovação: Tomoko Sasazawa Ito- Coordenadora		<b>Item:</b>

## OBJETIVOS DA QUALIDADE

- Realizar 100% dos exames solicitados pela rede municipal de saúde das Unidades de saúde informatizadas dentro da listagem de procedimentos de encargo do Laboratório Municipal de Curitiba.
- Emitir 100% dos relatórios de Notificação Obrigatória à Vigilância Epidemiológica, semanalmente.
- Fornecer em até 3(três) dias úteis, resultados de 70% dos exames realizados no Laboratório.
- Atingir 80% da satisfação dos clientes internos (funcionários).
- Obter avaliação das Unidades de Saúde com média igual ou acima de 76 pontos.

**ANEXO 8 – PLANO DE METAS DE 2003**



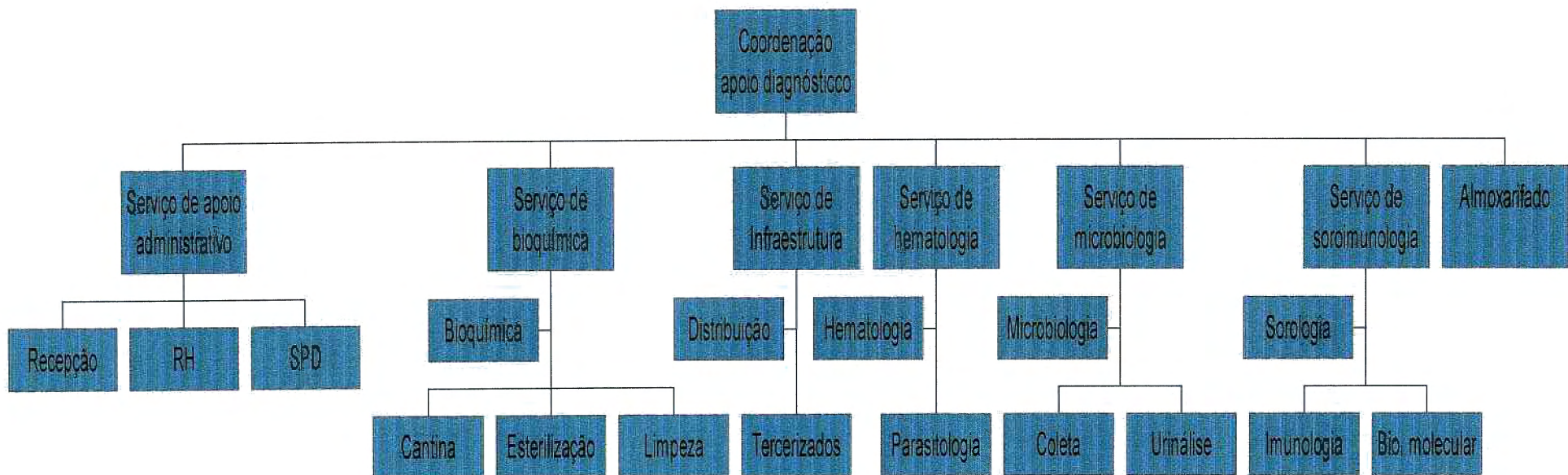
5	Saúde com média igual ou acima de 70 pontos.	responsável pela unidade de saúde	funcionários	trimestralmente planilha de avaliação; tabular as respostas; agir corretivamente sobre os itens com baixa pontuação.	R															
6	Atingir 80% da satisfação dos clientes internos (funcionários)	Pesquisa de satisfação interna	RD e comitê da qualidade	Semestralmente será aplicado um questionário para os funcionários e será realizada a tabulação das respostas.	P															
					R															

A = Atendido N = Não atendido P = Atendido Parcialmente C = Cancelada

## **ANEXO 9 – ORGANOGRAMA**

# ORGANOGRAMA

Laboratório Municipal de Curitiba





**ANEXO 10 – TABELA PARA REUNIÃO DE ANÁLISE CRÍTICA**

|

Item	Avaliação	Análise Crítica
Leitura da Ata da análise crítica do sistema da qualidade anterior	Verificar a existência de alguma pendência da última análise crítica do sistema da qualidade realizada. Verificar as causas da não implementação dos itens pendentes.	Redefinir prazos e responsabilidades para os itens que ficaram pendentes. Reavaliar e prover recursos necessários para os mesmos.
Objetivos e indicadores da qualidade	Definir/analisar os objetivos da qualidade específicos alinhados com a política da qualidade. Verificar se os objetivos possuem metas exequíveis e mensuráveis. Verificar se as metas estão sendo atendidas.	Estabelecer ações no caso de os objetivos não estarem sendo atendidos. Revisar os objetivos e os indicadores, caso necessário, para melhoria contínua do sistema da qualidade.
Sistema da qualidade	Tratar de assuntos relativos às alterações que ocasionam impacto no sistema, tais como: alterações organizacionais que afetam normas administrativas e técnicas ou de programa de ação para revisar o Sistema da Qualidade.	Estabelecer ações a serem implementadas para minimizar o impacto das alterações organizacionais.
Treinamento	Acompanhar a situação do plano anual de treinamento em curso. Avaliar os treinamentos concluídos e os que foram realizados conforme o plano.	Estabelecer ações a serem implementadas para a realização dos treinamentos planejados, incluindo a necessidade de provisão de recursos.
Auditorias internas e externas	Relatar o desempenho da auditoria interna ou externa da qualidade, em função das não-conformidades detectadas por auditores internos, órgãos externos ou clientes, em forma de resultados.	Propor elaboração ou revisão no programa de auditorias, em função dos resultados obtidos, incluindo a provisão de recursos para melhorar a capacitação da equipe de auditores internos.
Realimentação de clientes	Avaliar a quantidade de manifestações (reclamações, elogios, sugestões, etc.) recebidas de clientes.	Propor ações a serem implementadas para a melhoria do produto, processo e/ou sistema da qualidade para tentar evitar a reincidência das reclamações, incluindo a necessidade de provisão de recursos.
Situação das ações corretivas e preventivas	Avaliar as ações corretivas e preventivas abertas e fechadas no período. Tratar, acompanhar as ações corretivas e/ou preventivas que requeiram investimentos e aprovações por parte da alta administração, bem como o programa de ação para implementação.	Propor soluções/diretrizes para as ações corretivas ou preventivas pendentes (em aberto), incluindo a necessidade de recursos para viabilizar o fechamento das mesmas.
Considerações gerais	Tratar de assuntos relevantes à empresa, que não se enquadram nos tópicos acima, tais com mudanças causadas por novas tecnologias, conceitos de qualidade, estratégias de marketing etc.	Propor soluções/diretrizes para os assuntos tratados para obtenção dos resultados esperados, incluindo a disponibilização dos recursos necessários.

**ANEXO 11**  
**PLANILHA DE LEVANTAMENTO DA NECESSIDADE DE TREINAMENTO**



## **ANEXO 12 – PLANO DE TREINAMENTO**



Laboratório Municipal de Curitiba

### Plano de Treinamento

Treinamento:		Data programada:	
Carga horária:	Frequência mínima:	Nº de participantes	
Local de treinamento:		Empresa contratada:	
Chefia solicitante:		Setor:	
Material de apoio necessário:			
Conteúdo programático:			

### Previsão de despesas

Instrutor(R\$)	Com hospedagem (R\$)	Com transporte(R\$)
Com material(R\$)	Outras(R\$)	Total(R\$)

### Decisão da coordenação

Treinamento aprovado ( )	Treinamento reprogramado ( )	Treinamento cancelado ( )
Elaboração		Data
Aprovação		Data

**ANEXO 13 – MODELO DE LISTA DE PRESENÇA**





**ANEXO 14 – PLANILHA PARA AVALIAÇÃO DOS TREINAMENTOS**



## Laboratório Municipal de Curitiba

### Avaliação de treinamento

#### 1. Dados pessoais

Nome do funcionário:

Setor:

Função:

Chefia imediata:

#### 2. Setor de recursos humanos

Treinamento/curso:

Instrutor:

Data da realização:

#### 3. Avaliação da chefia imediata após 3 meses

a) De modo geral o treinamento satisfaz as necessidades do setor?

Sim ( )                      Não ( )

b) O funcionário melhorou o desempenho?

Sim ( )                      Não ( )

c) O treinamento está sendo aplicado?

Sim ( )                      Não ( )

d) O treinamento foi eficaz?

Sim ( )                      Não ( )

Justificativa: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Data: ---/---/---

Assinatura:

**ANEXO 15 – PLANILHA DE DESEMPENHO DE FORNECEDORES**



Laboratório Municipal de Curitiba

Planilha de Desempenho de Fornecedores

Produto/ Serviço	Fornecedor	Prazo de entrega respeitado	Entrega conforme edital	Assistência técnica em relação ao produto	Conservação do produto em conformidade	Prazo de execução do serviço respeitado
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
		Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )	Sim ( ) Não ( )
Data:	Aprovação:	Reprovação:	Justificativa:	Responsável Almoxarifado:	Chefia imediate:	Coordenação:

**ANEXO 16 – QUESTIONÁRIO DE AVALIAÇÃO DE FORNECEDORES E/OU  
PRESTADORES DE SERVIÇO**



Laboratório Municipal de Curitiba

Questionário de avaliação de Fornecedores e/ou Prestadores de Serviço

Empresa:

Tipo de serviço ou produto:

Responsável pelas informações:

Responsável pelo serviço:

Tempo de atuação da empresa:

Nº de funcionários:

Qualificação e/ou experiência dos funcionários:

Estrutura da empresa (instalações, laboratórios, etc):

Possue dispositivos de medição utilizados para o serviço/  
conservação do produto:

Possue um programa de Manutenção/Calibração  
dos dispositivos necessários para a realização do  
serviço ou conservação do produto:

Responsável pela inspeção do serviço executado  
Ou pela conservação do produto

Referências:

Parecer do Laboratório:

Data:

Assinatura da chefia imediata:

Assinatura da coordenação:

**ANEXO 17 – PLANILHA DE DESEMPENHO DE FORNECIMENTO**





**ANEXO 18 – RELATÓRIO DE INSPEÇÃO DE RECEBIMENTO**



Laboratório Municipal de Curitiba

### Relatório de Inspeção de Recebimento

Fornecedor:

Descrição do produto:

Nº de empenho

NF Nº

Data de emissão da NF:

Quant. Recebida:

Lotes recebidos:

### Inspeção Visual

Condições da embalagem:

perfeita

danificada

Armazenamento adequado no transporte:

sim

não

Validade do produto:

dentro do solicitado

fora do solicitado

Disposição do produto conforme solicitado no empenho

sim

não

Quant. de acessórios em conformidade

sim

não

### Laudo final

Aprovado

Reprovado SACP nº

Data:

Responsável do almoxarifado:

Responsável do setor:

**ANEXO 19 – LAUDO DE VALIDAÇÃO DE NOVOS REATIVOS/EQUIPAMENTOS**



Laboratório Municipal de Curitiba

**Laudo de Validação de Novos Reativos/Equipamentos**

Edital:

Cód do item:

Descrição do item:

Fornecedor:

Quant. de Kits para amostra:

Resultado da Validação:

Aprovação ( )

Reprovação ( )

Laudo técnico:

Data

Assinatura do responsável

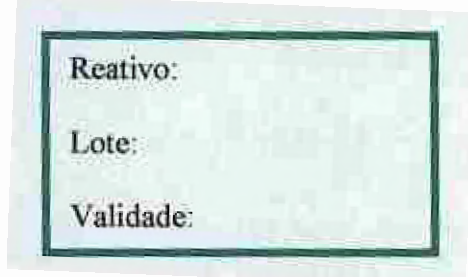
Assinatura da chefia imediata

**ANEXO 20 – PLANILHA DE AÇÃO CORRETIVA DOS EQUIPAMENTOS**



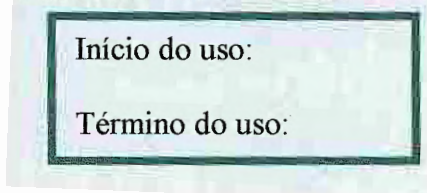
**ANEXO 21 – PADRÃO DE IDENTIFICAÇÃO DE INSUMOS E PRODUTOS**

Para a identificação dos reativos o setor de almoxarifado após inspeção do produto deverá anexar aos reativos as seguintes etiquetas:



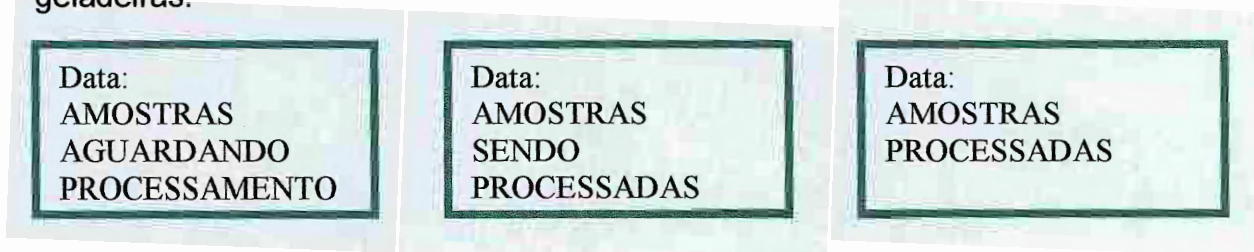
Reativo:  
Lote:  
Validade:

Os reativos quando em estoque nos setores deverão manter a etiqueta e no início do uso deverão ser anexadas novas etiquetas:



Início do uso:  
Término do uso:

Para a rastreabilidade das amostras serão utilizadas as seguintes etiquetas que deverão ser anexadas nas estantes, bandejas, bancadas ou prateleiras das geladeiras:

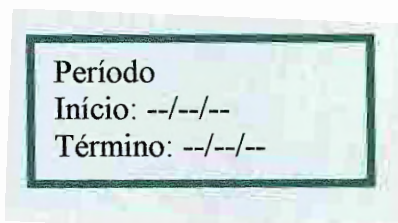


Data:  
AMOSTRAS  
AGUARDANDO  
PROCESSAMENTO

Data:  
AMOSTRAS  
SENDO  
PROCESSADAS

Data:  
AMOSTRAS  
PROCESSADAS

Para as amostras que serão armazenadas em freezer, segundo orientação do Ministério da Saúde, após o registro destas amostras no livro apropriado as estantes receberão a seguinte etiqueta:



Período  
Início: --/--/--  
Término: --/--/--



## **ANEXO 22 – PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNAS**



## Laboratório Municipal de Curitiba

### Programa de auditorias Internas

JAN.	FEV.	MAR.	ABR.	MAIO	JUN.	JUL.	AGO.	SET.	OUT.	NOV.	DEZ.
Datas			Parcial/Completa			Requisitos/Setores					
03 a 07 de NOV.			Completa			4 a 8/ todos os setores					
02 a 05 de MAIO			Completa			4 a 8/ todos os setores					
03 a 07 de NOV.			Completa			4 a 8/ todos os setores					
Escopo: Todos os setores do Laboratório											
Critérios: Requisitos do sistema de gestão da qualidade e da norma NBR ISSO 9001:2000											
Equipe auditora:											
Data:				Elaboração:				Aprovação:			

**ANEXO 23 – RELATÓRIO DE AUDITORIA INTERNA DA QUALIDADE**



## Laboratório Municipal de Curitiba

### Relatório de Auditoria Interna da Qualidade

Data:	Número:
Setor auditado:	Chefia Imediata:
Auditores	Assinatura
Escopo:	
Critérios da auditoria:	
Atividades desenvolvidas:	
Não Conformidades:	
Requisitos da norma não atendidos:	
Acompanhamento das ações corretivas:	
Documentação verificada:	
Conclusão:	
Assinatura do auditor líder:	

**ANEXO 24**  
**FORMULÁRIO DE SOLICITAÇÃO DE AÇÃO CORRETIVA E PREVENTIVA**



**LABORATÓRIO MUNICIPAL DE CURITIBA**  
**SACP**  
**Solicitação de Ação Corretiva ou Preventiva**

N.º

- Corretiva
- Preventiva
- Documentação
- Auditoria
- Reclamação do cliente

SOLICITANTE:

Data:

SETOR:

Descrição da Não Conformidade


Análise da Não Conformidade:  Procedente  Não Procedente

Responsável pela Análise da Causa: \_\_\_\_\_

Setor: \_\_\_\_\_ Prazo para análise da Causa \_\_\_\_\_

Causa da Não Conformidade


Ação Proposta

Prazo proposto

	Prazo proposto		Responsável
	Previsto	Realizado	

Responsável pela verificação da eficácia: \_\_\_\_\_

Setor: \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Ação Eficaz?:  Sim  Não

Evidências
