

**ANA CRISTINA MATHEUS MEDEIROS**

**PROJETO PARA A IMPLANTAÇÃO DO MODELO DE  
ACREDITAÇÃO HOSPITALAR NA UNIDADE DE APOIO  
DIAGNÓSTICO**

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

Orientador: Professor Dr. João Carlos da  
Cunha

**CURITIBA  
2010**

## SUMÁRIO

### CAPÍTULO I -INTRODUÇÃO

|            |                                  |          |
|------------|----------------------------------|----------|
| <b>1.</b>  | <b>INTRODUÇÃO.....</b>           | <b>7</b> |
| <b>1.1</b> | <b>OBJETIVO DO TRABALHO.....</b> | <b>8</b> |
| 1.1.1      | Objetivo Geral.....              | 8        |
| 1.1.2      | Objetivo Especifico.....         | 8        |
| 1.2        | Justificativa.....               | 9        |
| 1.3        | Metodologia.....                 | 9        |

### CAPITULO II- REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>2</b>   | <b>REVISÃO BIBLIOGRÁFICA.....</b>  | <b>11</b> |
| <b>2.1</b> | <b>INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E<br/>QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO .....</b> | <b>12</b> |
| <b>2.2</b> | <b>ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT.....</b>                                      | <b>14</b> |
| <b>2.3</b> | <b>ISO -INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION....</b>                                   | <b>16</b> |
| <b>2.4</b> | <b>DEFINIÇÕES DE LICENCIAMENTO, ACREDITAÇÃO E<br/>CERTIFICAÇÃO .....</b>                         | <b>18</b> |
| <b>2.5</b> | <b>HISTÓRICO DA ACREDITAÇÃO.....</b>   | <b>19</b> |
| 2.5.1      | História da Acreditação no Brasil .....  | 21        |
| 2.5.2      | Acreditação nos Laboratórios Clínicos .....  | 26        |
| <b>2.6</b> | <b>INSTITUIÇÕES ACREDITADORAS .....</b>  | <b>31</b> |
| 2.6.1      | Atribuições das Instituições Acreditadoras .....   | 32        |
| 2.6.2      | O Processo de Avaliação .....  | 33        |
| 2.6.3      | Critério de Escolha da Norma.....  | 34        |
| 2.6.4      | Experiências de outras Instituições .....  | 35        |
| <b>2.7</b> | <b>CONCLUSÃO DO REFERÊNCIAL TEÓRICO .....</b>  | <b>38</b> |

### CAPÍTULO III-O HOSPITAL DE CLÍNICAS

|            |  |           |
|------------|--|-----------|
| <b>3</b>   | <b>HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UFPR .....</b>            | <b>41</b> |
| <b>3.1</b> | <b>MISSÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS – UFPR.....</b>    | <b>44</b> |
| <b>3.2</b> | <b>VISÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS – UFPR.....</b>     | <b>44</b> |
| <b>3.3</b> | <b>OBJETIVOS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS – UFPR.....</b> | <b>44</b> |
| <b>3.4</b> | <b>CONCEITO DE UNIDADE FUNCIONAL.....</b>            | <b>45</b> |
| <b>3.5</b> | <b>ESTRUTURA DA UNIDADE FUNCIONAL.....</b>           | <b>45</b> |
| 3.5.1      | Atribuições do Gerente.....                          | 46        |

|   |   |            |
|---|---|------------|
| 3.5.2   | Atribuições do Supervisor.....                        | 46         |
| 3.6   | <b>DIFERENCIAIS ALÇAÇADOS.....</b>                    | <b>47</b>  |
| 3.7   | <b>DESAFIOS.....</b>                                  | <b>47</b>  |
| <b>CAPITULO IV . UNIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO</b> |   |            |
| 4'  | <b>UNIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO.....</b>              | <b>49</b>  |
| 4.1   | <b>MISSÃO.....</b>                                    | <b>49</b>  |
| 4.2   | <b>VISÃO.....</b>                                     | <b>49</b>  |
| 4.3   | <b>VALORES.....</b>                                   | <b>50</b>  |
| 4.4   | <b>DIAGNÓSTICO SITUACIONAL DA UAD.....</b>            | <b>51</b>  |
| 4.4.1   | Seção de Imunoquímica.....                            | 51         |
| 4.4.2   | Seção de Hematologia.....                             | 51         |
| 4.4.3   | Seção de Bacteriologia.....                           | 52         |
| 4.4.4   | Seção de Parasitologia.....                           | 52         |
| 4.4.5   | Seção de Imunogenética.....                           | 52         |
| 4.4.6   | Seção de Micologia.....                               | 53         |
| 4.4.7   | Seção de Virologia.....                               | 53         |
| 4.4.8   | Central de Meios e Reagentes.....                     | 53         |
| 4.4.9   | Coleta de Amostra.....                                | 53         |
| 4.4.10  | Almoxarifado.....                                     | 54         |
| 4.4.11  | Seção de Macroscopia.....                             | 54         |
| 4.4.12  | Seção de Histologia.....                              | 54         |
| 4.4.13  | Seção de Imunohistoquímica.....                       | 54         |
| 4.4.14  | Seção de Immunopatologia.....                         | 55         |
| 4.4.15  | Seção de Citologia.....                               | 55         |
| 4.4.16  | Seção de Necrotério.....                              | 55         |
| 4.4.17  | Atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão.....        | 56         |
| 4.18  | Normas e Procedimentos da UAD.....                    | 56         |
| 4.19  | Programa de Qualidade Interno e Externo.....          | 57         |
| 5   | <b>PLANO DE AÇÃO.....</b>                             | <b>59</b>  |
| 5.1   | <b>ESTRUTURA FÍSICA E MATERIAL .....</b>              | <b>61</b>  |
| 5.2   | <b>TREINAMENTOS .....</b>                             | <b>61</b>  |
| 5.3   | <b>PLANO DE IMPLANTAÇÃO .....</b>                     | <b>63</b>  |
| 5.4   | <b>METAS E INDICADORES PARA AVALIAÇÃO FINAL .....</b> | <b>116</b> |
| 6   | <b>REFERÊNCIAS.....</b>                               | <b>117</b> |

## **APRESENTAÇÃO**

Este trabalho apresenta um projeto para implantação através dos conceitos de Qualidade e do Manual de Acreditação Hospitalar versão 2006 afim de obter a Acreditação Hospitalar na Unidade Apoio Diagnóstico do Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná .

Este trabalho utilizou a seguinte ordem:

- Levantamento teórico dos conceitos de qualidade e histórico da acreditação no mundo e no Brasil e análise dos principais modelos e normas utilizadas para Laboratórios de Análises Clínicas e de Patologia.
- Diagnóstico atual com base em auditorias internas da Comissão de Acreditação Hospitalar e do Grupo Interno da Qualidade da Unidade Apoio Diagnóstico e relatório da Vigilância Sanitária.
- Cronograma com os itens necessários para a Acreditação .

O Hospital Clínicas busca como um todo a Acreditação por esse motivo utilizou-se um modelo que contemplasse todas as áreas do Hospital na qual está incluída a Unidade Apoio Diagnóstico.

**CAPÍTULO I**  
**INTRODUÇÃO**

## 1 INTRODUÇÃO

Na última década o movimento pela qualidade introduzido nos setores industrial e de serviços expandiu-se para o setor de saúde. As teorias básicas de controle e melhoria de qualidade formuladas por Joseph Juran e W. Edwards Deming, bem como as abordagens abrangentes de gerenciamento pela qualidade da Gestão pela Qualidade Total (TQM, sigla em inglês) e Melhoria Contínua da Qualidade (CQI, sigla em inglês) estão ganhando espaço no funcionamento cotidiano de instituições de saúde em todo o mundo. A maioria dos gestores e formuladores de políticas na área da saúde entendem agora como imperativa a avaliação e o controle de qualidade, bem como as atividades de melhoria de desempenho. Entretanto existem divergências quanto ao método de avaliação da qualidade a ser utilizado por conta dos diferentes interesses envolvidos: os da própria instituição de saúde, os dos órgãos reguladores/normativos e os das companhias de seguros-saúde que pagam ou compram os serviços prestados. Além disso, existe uma expectativa crescente de que a comunidade, como um todo, e especialmente os pacientes devem ter acesso a informação de qualidade, para ajudá-los a escolher os serviços de saúde e os médicos para lhes prestarem atendimento.

Com esta visão o Hospital de Clínicas bem como a Unidade Apoio diagnóstico vem buscando a acreditação Hospitalar para melhorar os serviços prestados, aprimorando a qualidade e reforçando a confiabilidade aos seus usuários.

O modelo escolhido para o Hospital de Clínicas visou abranger todas as especificidades de seus serviços, motivo pelo qual está utilizando o Manual de Acreditação Hospitalar da ONA (Organização Nacional de Acreditação Hospitalar versão 2006).

Acreditação é um processo voluntário em que uma instituição, governamental ou não, avalia um laboratório através de uma auditoria e determina se ele atende a requisitos predeterminados para exercer as tarefas a que se propõe. Dentre vários objetivos esse processo pretende garantir a qualidade dos serviços prestados. Atualmente, a acreditação no Brasil não é

obrigatória o laboratório pode escolher o órgão acreditador, baseando-se em sua credibilidade, experiência e no conhecimento técnico de seus auditores.

## **1.1 OBJETIVO DO TRABALHO**

Este trabalho tem como objetivo propor um projeto para preparação para Implantação da Acreditação na Unidade de Apoio Diagnóstico do Hospital de Clínicas que tem o apoio da Gerente da Unidade Mônica Evelise Silveira e é de interesse da Direção já que consta no Plano Diretor da Instituição alcançar a certificação pela Acreditação Hospitalar.

### **1.1.1 Geral**

Desenvolver o projeto para implantação do Modelo de Acreditação na Unidade de Apoio Diagnóstico.

### **1.1.2 Específicos**

Propor a estrutura de gestão do programa de acreditação;

Planejar a Capacitação da equipe técnica nos aspectos conceituais de qualidade e acreditação;

Planejar a Capacitação do Grupo Interno da Qualidade para realização de Auditorias Internas;

Realizar o plano para diagnóstico atual utilizando o Manual de Acreditação; Propor a metodologia do Modelo de Acreditação; Elaborar do cronograma de Implantação.

## **1.2 JUSTIFICATIVA**

A Direção do Hospital de Clínicas tem como uma das metas do Plano diretor buscar a Acreditação Hospitalar; melhorar a qualidade dos produtos/serviços; melhorar o ambiente de trabalho e de atendimento ao usuário; melhorar a qualidade de vida dos funcionários; educar para a simplicidade de atos e ações; maximizar o aproveitamento dos recursos disponíveis.

## **1.3 METODOLOGIA DO TRABALHO**

O trabalho apresenta características qualitativas e descritivas de análise situacional através de diagnóstico definido por parâmetros de qualidade previamente definidos pela RDC302/2005 da Anvisa e Manual de Acreditação Hospitalar versão 2006.

Levantamento de dados administrativos como produtividade e capacidade técnica para ter parâmetros sobre condições de aplicação da norma (Tabela1).

Foram realizadas varias reuniões com o Grupo Interno da Qualidade para rever processos de trabalho também foram realizados os procedimentos operacionais padrão através do padrão definido pela Comissão de Acreditação Hospitalar o qual foi adequado a realidade da Unidade Apoio Diagnóstico.

O cronograma foi elaborado a partir dos itens de controle do Manual de Acreditação versão 2006 este método é uma forma de delinear os itens de controle que compõe a tabela de verificação que será transformada em um plano de ação.

**CAPÍTULO II**  
**REVISÃO BIBLIOGRÁFICA**

## 2 REVISÃO BIBLIOGRÁFICA

A qualidade é baseada no tripé pessoas, processos, recursos. Na área laboratorial podemos dizer então que para prover um laudo confiável é necessário ter:

- Pessoas certas, nos lugares certos e com o conhecimento adequado;
- Processos bem definidos;
- Recursos suficientes e eficientes para execução desses processos.

Há normas e programas específicos para a área de saúde. Alguns, inclusive, são pré-requisitos da Agência de Vigilância Sanitária como a RDC 302/2005.

O processo de Acreditação deve começar pelo comprometimento da alta direção da empresa, o que já temos visto com a implantação em abril de 2010 de uma Assessoria de Gestão da Qualidade para o Hospital de Clínicas. Este comprometimento também é visto na Gerência da Unidade Apoio Diagnóstico que tem o interesse contínuo em buscar a qualidade dos processos e serviços.

A empresa deve ter sua cultura bem consolidada, pois a qualidade deve estar inserida na atividade laboratorial com atitudes diárias, as quais devem se traduzir em ações efetivas com a adoção de ferramentas, muitas vezes simples e muito eficazes.

Tais como a implantação da “Ronda da Qualidade” realizada pelo grupo Interno da Qualidade da Unidade Apoio Diagnóstico, que verificam se os itens implantados foram cumpridos, como: utilização de EPI's, controle de planilhas de limpeza e temperatura, verificação dos registros de controle de qualidade dos equipamentos, segregação correta dos resíduos. Através desta

ronda periódica verificamos a melhora na equipe, pois comparamos os resultados das seções em gráficos.

O primeiro passo é escolher a norma a seguir para isso temos que conhecê-las e verificar se é adequada a instituição.

Para entender todo este processo de Acreditação é importante saber alguns conceitos e definições.

## **2.1 INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO**

As estruturas de credenciamento de organismos de avaliação da conformidade e de laboratórios de calibração e de ensaios são coordenadas pelo INMETRO é a única da América Latina reconhecidas internacionalmente, o que representa uma vantagem competitiva para as empresas brasileiras.

No Brasil o INMETRO é o responsável pela gestão do sistema brasileiro de avaliação da conformidade. Por seu intermédio as normas e regulamentos são estabelecidos e os organismos responsáveis pela avaliação dos produtos e serviços são credenciados para atuarem como certificadores. Estes contam com equipes técnicas qualificadas e com auditores experientes e treinados, aptos a procederem a auditorias em diversos tipos de bases produtivas.

Os agentes de credenciamento no Brasil, aprovados pelo INMETRO, credenciam os auditores independentes de terceira parte a partir de auditorias realizadas sobre estes órgãos, baseadas em normas mundialmente reconhecidas (Normas Européias série 45.000 ou sua correspondente ISO/IEC Guidelines).

Uma vez credenciados, estes órgãos passam a ter o direito de certificar empresas. Os órgãos de terceira parte possuem um escopo de certificação (natureza de negócio ou tipo de empresa) de acordo com sua

competência. O certificado de Registro ou Certificação tem validade estabelecida, não padronizada e que varia entre 3 e 5 anos.

A vantagem da acreditação pelo INMETRO consiste em:

1. Ter o sistema de reconhecimento internacional;
2. Ser o INMETRO o sistema oficial reconhecido pelo Governo Brasileiro;
3. Ser um diferencial de mercado
4. Auxiliar na conquista de novos mercados
5. Aumentar a confiança dos clientes
6. Evidenciar por uma entidade neutra sua competência técnica
7. Possibilitar a redução do número de avaliações dos clientes
8. Permitir o aprimoramento das práticas e procedimentos das organizações (específicos para laboratórios); os acordos de reconhecimentos internacionais (arrangements) são uma das formas mais efetivas para eliminar o re-ensaio de materiais e produtos nos países importadores, problema identificado pela Organização Mundial do Comércio - OMC como uma das maiores barreiras técnicas praticadas. O INMETRO, juntamente com organismos de acreditação congêneres de outros países, vem estabelecendo, por meio de cooperações regionais e internacionais, acordos que possam promover a confiança daqueles que se utilizam dos resultados apresentados por laboratórios de ensaios de calibrações. Com estes acordos os relatórios de laboratórios passam a ser aceitos e reconhecidos pelos demais organismos de acreditação signatários. O sistema de acreditação operado pela CGCRE do INMETRO segue diretrizes e práticas que o colocam em equivalência com os de outros organismos estrangeiros congêneres. Com isso, nos tornamos membros e signatários dos acordos dos dois foros internacionais de

acreditadores, o International Accreditation Forum – IAF e a International Laboratory Accreditation Cooperation – ILA e também da European Cooperation for Accreditation - AE e da Interamerican Accreditaion Cooperation-IAAC.

O reconhecimento entre organismos de acreditação serão, cada vez mais, ferramentas facilitadoras do comércio e uma base técnica para os acordos (agreements) de comércio exterior entre governos.

## **2.2 ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT**

Fundada em 1940 a Associação Brasileira de Normas Técnicas - ABNT é o órgão responsável pela normalização técnica no país, fornecendo a base necessária ao desenvolvimento tecnológico brasileiro. É uma entidade privada, sem fins lucrativos, reconhecida como Fórum Nacional de Normalização – ÚNICO – através da Resolução n.º 7 do CONMETRO, de 24.08.1992. É membro fundador da ISO (International Organization for Standardization), da COPANT (Comissão Pan-americana de Normas Técnicas) e da AMN (Associação Mercosul de Normalização).

A ABNT é a única e exclusiva representante no Brasil das seguintes entidades internacionais: ISO (International Organization for Standardization), IEC (International Electrotechnical Commission); e das entidades de normalização regional Comissão Panamericana de Normas Técnicas e a Associação Mercosul de Normalização, segundo a ABNT.

ABNT NBR ISO 9000 descreve os fundamentos do sistema de gestão da qualidade e estabelece a terminologia para estes sistemas. Alguns diagramas que figuram na NBR ISO 9000:2000 foram realçados na versão 2005 e termos como: perito técnico, exigência, competência, contrato, revisor de contas, equipe do exame, planta do exame, espaço do exame etc. A nova norma NBR ISO 9000:2005 tem um vocabulário mais rico, facilitador no entendimento de

seus usuários e que auxilia o processo de melhorias contínuas aplicadas. A nova versão da norma brasileira torna o processo de certificação mais fácil e efetivo, podendo assim, garantir o sucesso da gestão da qualidade nas organizações que atuam no Brasil.

A certificação pode ser mandatória ou voluntária. A certificação é mandatória ou obrigatória quando é exigida pela legislação aplicável, como meio de proteger a sociedade (riscos à saúde, segurança, meio ambiente, etc.). São exemplos de certificação mandatória:

- Certificação ou “registro de medicamentos e correlatos” do Ministério da Saúde: é proibido comercializar remédio de qualquer natureza sem o respectivo registro (certificação)
- Certificação profissional: médicos, engenheiros, advogados e outros profissionais precisam obter registro ou certificação nos respectivos órgãos regulamentadores (CRM, CREA, OAB etc.) para o exercício da profissão.

A certificação é voluntária quando solicitada e realizada em benefício de uma determinada organização, para vários fins: aprovação, registro, credenciamento, propaganda . A certificação pela Família ISO 9000 é sempre voluntária.

A certificação ISO 9000 feita por uma terceira parte limita-se à auditoria de Sistemas de Gestão de Qualidade de empresas, podendo ser utilizada a norma dita “contratual”: ISO 9001. O órgão certificador emite um Certificado ou Registro indicando a aceitação do SGQ da empresa como “conforme” com a norma selecionada. Normalmente cada país designa um órgão oficial para ser o agente de credenciamento dos auditores de terceira parte.

É usual sua realização após a emissão do certificado. Em geral ela ocorre de 6 em 6 meses de forma a se verificar a evolução do Sistema. Dependendo do contrato, a vigilância pode ser mantida indefinidamente ou, ao término da validade, faz-se uma nova auditoria de Certificação.

NORMA BRASILEIRA NBR ISO 9000:2005 – SISTEMAS DE GESTÃO DA QUALIDADE – Fundamentos e Vocabulários foi revisada e publicada pela ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas.

A ABNT NBR ISO 9001 é a versão brasileira da norma internacional ISO 9001 que estabelece requisitos para o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) de uma organização, não significando, necessariamente, conformidade do produto às suas respectivas especificações. O objetivo da ABNT NBR ISO 9001 é prover confiança de que o fornecedor poderá suprir, de forma consistente e repetitiva, bens e serviços de acordo com o que o cliente especificou.

A ABNT NBR ISO 9001:2008 não detalha requisitos para bens ou serviços que o cliente está comprando. Isto cabe ao cliente, tornando claras as suas próprias necessidades e expectativas para o produto. Sua especificação pode se dar através da referência a uma norma ou regulamento, ou mesmo a um catálogo, bem como a anexação de um projeto, folha de dados, esta norma objetiva aumentar a satisfação do cliente.

## **2.3 ISO -INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION**

Em português, “ORGANIZAÇÃO INTERNACIONAL DE PADRONIZAÇÃO”. A sigla varia de uma língua a outra de tal forma que foi decidido que seria usada a palavra grega “ISO” cujo significado é “igual” como o nome padrão da sigla não importa a língua usada, segundo a ISO.

Criada em 1947, é uma federação mundial de organismos nacionais de normalização de mais de 140 países, um de cada país. A missão da ISO é promover o desenvolvimento da normalização e atividades relacionadas no mundo com vista a facilitar o intercâmbio internacional de bens e serviços, e desenvolver a cooperação nos domínios da atividade intelectual, científico, tecnológico e econômico. Seu trabalho resulta em acordos internacionais, que são publicados como Normas Internacionais. A ISO 9000 é a norma mais usada para fornecer a estrutura de um sistema de gestão da qualidade.

O mérito da ISO 9000 foi exatamente unir as diferentes bases normativas em uma única, hoje universalmente aceita, de forma a não permitir transtornos para as empresas exportadoras, que anteriormente tinham que implantar sistemas de gestão da qualidade com base em diferentes bases normativas, para atender diferentes países.

A ampliação do sistema brasileiro de gestão da qualidade - SGQ é uma exigência que transpõe fronteiras ao adequar as práticas de gestão da qualidade, normalização, metrologia e avaliação da conformidade das empresas brasileiras à competição internacional, representando um diferencial importante para as exportações brasileiras.

A NORMA ISO 9001:2000 é usada atualmente como base normativa para a implantação de sistemas de gestão da qualidade - SGQ.

A norma ISO 9001:2000 inclui as seguintes seções principais:

- Sistema de Gestão da Qualidade ( SGQ): Responsabilidade de Gestão
- Gestão de Recursos; Realização do Produto; Análise de Medidas e Melhoramento

Significa que o fornecedor estabeleceu uma abordagem para a gestão da qualidade e que está gerenciando seus processos de negócio de forma a assegurar que as necessidades do cliente sejam compreendidas, aceitas e atendidas. A evidência de conformidade à ISO 9001 requer que o fornecedor monitore os níveis de satisfação de seus clientes e realmente o seu Sistema de Gestão da Qualidade - SGQ com essa informação a fim de aumentar a sua eficácia.

No caso do Brasil, as certificações efetuadas no âmbito do SBAC – SISTEMA BRASILEIRO DE AVALIAÇÃO DA CONFORMIDADE tem como organismo acreditador o INMETRO.

A ABNT NBR ISO 9001:2008 é uma forma útil para que uma organização seja capaz de demonstrar que ela gerencia seu negócio e, desta forma, alcança níveis de qualidade consistentes. Se o cliente não estiver

satisfeito com o desempenho de seu fornecedor, deve dar um retorno apropriado a ele. Aprender com as reclamações ajuda as organizações a melhorarem seus desempenhos – isto é um componente fundamental da ABNT NBR ISO 9001 segundo a ABNT CB25.

## **2.4 DEFINIÇÕES DE LICENCIAMENTO, ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO**

Licenciamento é um processo pelo qual uma autoridade governamental dá permissão a um profissional individual ou instituição de saúde para operar ou para se dedicar a uma ocupação ou profissão.

O licenciamento de profissionais individuais é normalmente conferido após algum tipo de exame ou comprovação de formação e pode ser renovado periodicamente pagando-se uma taxa e/ou comprovando-se algum tipo de educação continuada ou competência profissional. O licenciamento a instituições é conferido após uma inspeção in loco para determinar se um mínimo de padrões de saúde e segurança foi atendido.

Accreditação é um processo formal pelo qual um órgão reconhecido, avalia e reconhece que uma instituição de saúde atende a padrões aplicáveis, predeterminados e publicados. A acreditação é um processo voluntário no qual instituições decidem participar, em vez de ser decorrente de imposição legal ou regulamentar.

Certificação é um processo pelo qual um órgão autorizado, seja uma organização governamental ou não-governamental, avalia e reconhece um profissional individual ou uma instituição como atendendo a requisitos ou critérios predeterminados. Apesar de os termos acreditação e certificação serem comumente usados como sinônimos, a acreditação se aplica a instituições, enquanto que a certificação se aplica a profissionais individuais e a instituições. Quando conferida a profissionais individuais, a certificação normalmente implica que esse profissional recebeu instrução e treinamento adicionais e demonstrou competência em uma especialidade além dos requisitos mínimos para

licenciamento. Um exemplo de processo de certificação é um médico que recebe a certificação para a prática de obstetrícia de um conselho profissional especializado. Quando aplicada a uma instituição, ou setor de uma instituição, como um laboratório, a certificação normalmente implica que a instituição dispõe de serviços adicionais, tecnologia ou capacidade além daquelas encontradas em instituições semelhantes.<sup>1</sup>

## 2.5 A HISTÓRIA DA ACREDITAÇÃO

Em 1918 foi realizada a primeira avaliação de hospitais nos Estados Unidos. De 692 hospitais com 100 leitos avaliados, apenas 89 cumpriram os padrões preconizados pelo PPH. Em contrapartida em 1950, o número de hospitais aprovados pela avaliação do PPH chegou a 3290.

Em 1924 o Colégio Americano de Cirurgiões (CAC) estabeleceu o Programa de Padronização Hospitalar – PPH(2-3). Neste programa foi definido um conjunto de padrões mais apropriados para garantir a qualidade da assistência aos pacientes. Nele, três padrões relacionavam-se à organização do corpo médico, ao exercício da profissão, e ao conceito de corpo clínico; outro preconizava preenchimento do prontuário, incluindo a história e exames do paciente, bem como as condições da alta; e o último, referia-se à existência de recursos diagnósticos e terapêuticos, além de no mínimo um laboratório clínico para análises e departamento de radiologia.

Após a 2<sup>a</sup> Guerra Mundial o CAC iniciou parcerias com Associação Médica Americana, Associação Médica Canadense, Colégio Americano de Clínicos e Associação Americana de Hospitais para apoio e participação com outras organizações inteiramente dedicadas à melhoria e promoção da acreditação voluntária<sup>2</sup>.

---

<sup>1</sup> HAFEZ, N. Technical Report No. 15: International Comparative Review of Health Care Regulatory Systems. Partnerships for Health Reform: Bethesda, MD, outubro de 1997.

<sup>2</sup> Anais do Simpósio Acreditação de Hospitais e Melhoria da Qualidade em Saúde; 1994, Rio de Janeiro (RJ). An Acad Nac Med 1994; 154(4):185-213.

Com a união destes grupos nos Estados Unidos, em 1951, foi criada a Comissão Conjunta de Acreditação dos Hospitais (CCAH) que logo, em dezembro de 1952, delegou oficialmente o programa de Acreditação a *Joint Commission on Accreditation of Hospitals*. Esta era uma empresa de natureza privada, que na ocasião procurou introduzir e enfatizar na cultura médico-hospitalar a qualidade em nível nacional. Esta “cultura da qualidade” divulgou-se nos espaços acadêmicos e institucionais o que forçou a aprovação de leis mais complexas na área da saúde<sup>3</sup>.

Na década de 60, como a maior parte dos hospitais americanos já havia atingido os padrões mínimos preconizados inicialmente, a *Joint* buscou então modificar o grau de exigência. Os EUA introduzem o Medicare (Medicare é um programa de seguro de saúde norte-americano para pessoas com 65 anos ou mais e deficientes menores de 65 anos e pacientes terminais de doença renal (insuficiência renal permanente tratado com diálise ou transplante). E o Medicaid é o Programa de Atenção à Saúde do Departamento de Saúde e Recursos Humanos dos Estados Unidos para as pessoas de baixa renda que se enquadrem em determinadas características definidas em seus modelos de assistência médica através de legislação específica, os hospitais acreditados pela *Joint Commission* foram habilitados a participar do Medicare já que possuem os requisitos para o seu funcionamento. Assim, os Hospitais que se certificam para o Medicare tornam-se automaticamente aptos para participar do Medicaid<sup>4</sup>.

Em 1970, publicou o *Accreditation Manual for Hospital* contendo padrões ótimos de qualidade, considerando também processos e resultados da assistência<sup>5</sup>.

---

<sup>3</sup> NOVAES HM, PAGANINI JM. Desenvolvimento e fortalecimento dos sistemas locais de saúde na transformação dos sistemas nacionais de saúde: padrões e indicadores de qualidade para hospitais (Brasil). Washington (DC): Organização Panamericana de Saúde; 1994. (OPAS/HSS/94.05).

<sup>4</sup> Center for Medicare e Medicaid Services U.S departamento f Health e Humam Services Disponível em :<http://www.hhs.gov> Acesso em 28 de abril de 2010.

<sup>5</sup> SCHIESARI LM. Cenário da acreditação hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas.[dissertação mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1999.

Nos últimos anos, a *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization* (JCAHO) passou a direcionar sua atuação no sentido de privilegiar a ênfase na assistência clínica através do monitoramento de indicadores de desempenho ajustados à gravidade, ao desempenho institucional e finalmente assumiu recentemente o papel de educação com monitoramento, vistos na atividade de consultoria e na publicação de uma série de documentos como normas, padrões e recomendações<sup>6</sup>. A mensuração de resultados passou a ser expresso em 4 níveis: acreditação com distinção, acreditação sem recomendação, acreditação com recomendação e acreditação condicional.

### 2.5.1 História da Acreditação no Brasil

Em 1941, cria-se a Divisão de Organização Hospitalar (DOH) do Departamento Nacional de Saúde, vinculado ao então Ministério de Educação e Saúde. (Talsa)

Em 1952 uma primeira classificação de hospitais por padrões, em quatro classes com requisitos próprios a cada uma, é prevista na Lei 1982 que também cria o Conselho Estadual de Assistência Hospitalar. No âmbito federal, o Decreto 25465 de 1956 propõe Padrões Gerais, segundo as quais os distintos estabelecimentos de saúde podem ser classificados<sup>7</sup>.

Em 1960, o Instituto de Aposentadoria e Pensões dos Previdenciários já possuía padrões para credenciamento dos serviços hospitalares. Tais critérios abrangiam: planta física (23 itens - 300 pontos), equipamento (10 itens - 220 pontos) e organização (10 itens - 480 pontos), especificando itens para a área "estrutura". O Instituto estabeleceu também o Relatório de Classificação Hospitalar -Reclar, que possuía três áreas: planta física, equipamento e organização, num total de 333 itens. Este relatório, porém,

---

<sup>6</sup> SCHIESARI LM. Ob. Cit. 1999.

<sup>7</sup> AZEVEDO AC. Indicadores de Qualidade e Produtividade em Serviços de Saúde. Rev Ind Qual Produt Ipea 1993; 1(1):49-54.

sofreu crítica devido à excessiva ênfase aos aspectos físicos e a pouca importância aos recursos humanos, e quase nenhuma menção à produção e produtividade (processo), sem falar em resultados<sup>8</sup>.

Desde 1970, o Ministério da Saúde desenvolve o tema Qualidade e Avaliação Hospitalar partindo de início da publicação de Normas e Portarias a fim de regulamentar esta atividade e atualmente trabalha na implantação de um sistema eficaz e capaz de controlar a assistência à saúde no Brasil<sup>9</sup>.

Para a Organização Mundial da Saúde - OMS a partir de 1989, a Acreditação passou a ser elemento estratégico para o desenvolvimento da qualidade na América Latina.

Na Década de 90 que surgem iniciativas relacionadas diretamente com a acreditação Hospitalar.

Em 1990 foi realizado um convênio com a Organização Pan-Americana de Saúde - OPAS, a Federação Latino Americana de Hospitais e o Ministério da Saúde para elaborar o Manual de Padrões de Acreditação para América Latina<sup>10</sup>.

Quatro grupos de trabalho formaram-se em São Paulo, Rio Grande do Sul, Paraná e Rio de Janeiro, pois a intenção do Ministério da Saúde em associar-se a diferentes grupos foi consolidar diferentes experiências em uma metodologia única e de consenso para começar a implementar o Programa em nível nacional<sup>11</sup>.

---

<sup>8</sup> AZEVEDO AC. Contribuição à metodologia de análise de hospitais complexos. [tese livre-docência]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1989.

<sup>9</sup> Anais do Simpósio Acreditação de Hospitais e Melhoria da Qualidade em Saúde; 1994, Rio de Janeiro (RJ). An Acad Nac Med 1994; 154(4):185-213.

<sup>10</sup> Anais do Simpósio Acreditação de Hospitais e Melhoria da Qualidade em Saúde; 1994, Rio de Janeiro (RJ). An Acad Nac Med 1994; 154(4):185-213. e Feldman LB. Como alcançar a qualidade nas instituições de saúde: critérios de avaliações, procedimentos de controle, gerenciamento de riscos hospitalares até a certificação. São Paulo: Martinari; 2004.

<sup>11</sup> BAPTISTA BSF. El desarrollo del proceso de acreditación de hospitales en Brasil. Rev Itaes 2000; 1(5):15- 8.

Em abril de 1992, a OPAS promoveu em Brasília, o primeiro Seminário Nacional sobre Acreditação, no qual foi apresentado o Manual de Acreditação da OPAS<sup>12</sup>.

E em 1994, diversas instituições ligadas à saúde no país propõem o Programa de Avaliação e Certificação da Qualidade em Serviços de Saúde (PACQS) com objetivo de "Implantar uma política de avaliação e certificação de qualidade em estabelecimentos de saúde". Em 1994, o Ministério da Saúde lançou o Programa de Qualidade com o objetivo de promover esta cultura. Estabeleceu ainda a Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde - CNQPS.

Ainda em março de 1994, o Instituto de Medicina Social da Universidade Estadual do Rio de Janeiro, a Academia Nacional de Medicina o Colégio Brasileiro de Cirurgiões organizaram o Simpósio "Acreditação de Hospitais e Melhoria de Qualidade em Saúde" do qual participaram, entre outros os representantes da Joint Commission e do Canadian Council on Health Services Accreditation e entidades nacionais.

No Rio Grande do Sul, em 1995, o Instituto de Administração Hospitalar e Ciências da Saúde, em associação com a Secretaria Estadual da Saúde e do Meio Ambiente e o SEBRAE/RS, desenvolveu um projeto de pesquisa com o propósito de determinar padrões de qualidade hospitalar<sup>13</sup>.

Também em 1995, a Secretaria de Estado da Saúde do Paraná, baseada na experiência com o Programa de Controle de Infecção Hospitalar, estendeu a preocupação com a qualidade das organizações, utilizando para tanto o processo de acreditação<sup>14</sup>.

No Ministério da Saúde, em 1995, é criado o Programa de Garantia e Aprimoramento da qualidade em Saúde (PGAQS). As diretrizes do Programa são embasadas em cinco planos de ação, sendo que para a acreditação de serviços de saúde realiza-se um levantamento de manuais de acreditação utilizados no exterior-Estados Unidos, Canadá, Catalunha, Inglaterra e outros,

---

<sup>12</sup> SCHIESARI LM. Ob. cit.; 1999.

<sup>13</sup> QUINTO NETO A, Gastal FL. Acreditação hospitalar: proteção dos usuários, dos profissionais e das instituições de saúde. Porto Alegre: Dacasa; 1997.

<sup>14</sup> ROBERTS JC, Coale JG, Redman MA. A history of the joint commission of accreditation of

além dos manuais que começaram a ser utilizados no Brasil pelos estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Rio Grande do Sul e Paraná (IPASS).

No Rio de Janeiro, em agosto/setembro de 1997, o Projeto de Acreditação e Certificação da Qualidade em Saúde - PACQS transformou-se no Consórcio Brasileiro de Acreditação - CBA, com a Fundação Cesgranrio, criada pelas Universidades Estaduais do Rio para avaliação do processo educacional. A Fundação implantou a avaliação também na área da saúde<sup>15</sup>, trazendo para o cenário da acreditação outra faceta da avaliação: a de ramo de negócios.

Em dezembro de 1997, o CBA realizou um seminário com a assessoria da *Joint Commission* para elaborar um programa nacional de acreditação de hospitais. Nesta ocasião, com esta associação junto a *Joint Commission*, o Brasil foi integrado ao contexto internacional de avaliação de serviços de saúde<sup>16</sup>.

O Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade - PBQP estabeleceu a Avaliação e Certificação de Serviços de Saúde como sendo um projeto estratégico prioritário do Ministério da Saúde, para o biênio 97/98.

Em julho de 1997, o Ministério da Saúde anunciou medidas para desenvolver a Acreditação na tentativa de unificar os esforços nacionais. Com isto iniciou o projeto junto ao REFORSUS com o Programa de Apoio Financeiro para o Fortalecimento do Sistema Único de Saúde, e o financiamento pelo Banco Mundial, chamado Acreditação Hospitalar<sup>17</sup>.

O Programa Brasileiro de Acreditação foi oficialmente lançado em novembro de 1998, no Congresso Internacional de Qualidade na Assistência à Saúde em Budapeste, bem como o instrumento nacional desenvolvido e conduzido por Humberto de Moraes Novaes.

1998 - Foi publicada a primeira edição do 'Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar'; posteriormente, foram elaboradas propostas para o Sistema Nacional de Acreditação, ou seja, as normas básicas do processo de

---

hospitals. JAMA 1987; 258(7):936-40.

<sup>15</sup> ROBERTS JC, COALE JG, Redman MA. A history of the joint commission of accreditation of hospitals. JAMA 1987; 258(7):936-40.

<sup>16</sup> Idem.

<sup>17</sup> BAPTISTA BSF. El desarrollo del proceso de acreditación de hospitales en Brasil. Rev Itaes 2000; 1(5):15- 8.

acreditação: credenciamento de instituições acreditadoras, qualificação e capacitação de avaliadores, código de ética e programa brasileiro de acreditação hospitalar<sup>18</sup>.

Organização Nacional de Acreditação – ONA No período entre 1998 e 1999, o Ministério da Saúde realizou o projeto de divulgação da “Acreditação no Brasil”.

Constituiu-se de um ciclo de palestras envolvendo 30 localidades, em âmbito nacional, entre elas as 27 capitais de Estado; o que culminou com a criação da entidade ONA – Organização Nacional de Acreditação, em maio de 1999<sup>19</sup>.

Em 1999 - Nasce a ONA - Organização Nacional de Acreditação, uma entidade não-governamental e sem fins lucrativos que tem a atribuição de coordenar o Sistema Brasileiro de Acreditação<sup>20</sup>.

2002 - A ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária) reconheceu oficialmente o Sistema Brasileiro de Acreditação por meio da Resolução nº 921/02.

Em 2003 são publicadas pela ANVISA, dando continuidade ao Processo de Cooperação técnica com a ONA ,a Resolução nº75 de 07/04/2003 que aprova o manual de Acreditação das OPS de Hemoterapia;a consulta nº09 de 07/04/2003- Manual de Acreditação das OPS Hospitalares;Resolução RDC nº 245 de 15/09/2003 que aprova o Manual de Acreditação das OPS de Laboratórios Clínicos e a aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA do 2º Convenio Anvisa –ONA em 15/10/2003.

Em 2004 são publicados pela ANVISA a RDC nº 11 de 26/01/2004 que aprova o Manual de Acreditação das OPS Hospitalares; a Resolução RDC nº 12 de 26/01/2004 que aprova o Manual de Acreditação das OPS de Nefrologia e Terapia Renal Substitutiva.

---

<sup>18</sup> Ministério da Saúde. Organização Nacional de Acreditação. Manual das organizações prestadoras de serviços hospitalares. Brasília (DF); 2006.

<sup>19</sup> Idem.

<sup>20</sup> Organização Nacional de Acreditação. [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br) 16. Organização Nacional de Acreditação. A saúde no Brasil: agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade. Brasília (DF); 2000. [Folder].

Em 2005 a ONA é Certificada na Metodologia ISO 9001:2000 pelo Organismo Certificador Associação Brasileira de Normas Técnicas-ABNT<sup>21</sup>.

A Missão da ONA é promover o desenvolvimento de um processo de Acreditação visando aprimorar a qualidade da Assistência à saúde em nosso país; seus valores são a credibilidade, legitimidade, qualidade, ética e resultado<sup>22</sup>.

### 2.5.2 A Acreditação nos Laboratórios Clínicos

O Programa de Acreditação do *College of American Pathologists* (CAP) teve início nos primórdios da década de 60, quando o Governo Americano descobriu que muitos laboratórios estavam praticando serviços de má qualidade e decidiu criar uma fiscalização para laboratórios. Os laboratórios que não atendessem aos quesitos então estabelecidos pelo Governo seriam fechados. Diante disso, alguns patologistas sentiram-se indignados, uma vez que os quesitos do Governo eram inferiores àqueles prestados por esse grupo. Iniciaram então, um processo de auditoria por pares (profissionais que trabalhavam na mesma área), fundamentado em critérios cujo objetivo principal era o de educar e trocar experiências entre profissionais. A partir daí, o programa cresceu e tornou-se o "Golden Standard" (Padrão Ouro) da acreditação de laboratórios no mundo. A inspeção é realizada por uma organização acreditadora privada, sem fins lucrativos, aprovado por organizações americanas denominadas "Centers for Medicare and Medicaid Services" (CMS). Os requisitos do CAP são equivalentes ou mais rigorosos do que os requisitos reguladores dos CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services).

O processo de acreditação compreende de duas fases: encaminhamento da solicitação de auditoria e dados da organização pré-determinados e auditoria local propriamente dita sendo que a re-acreditação ocorre a cada dois anos.

O Colégio Americano de Patologistas (CAP) lançou um programa de credenciamento de laboratórios com base na International Organization for

---

<sup>21</sup> Organização Nacional de Acreditação. [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br) 16. Organização Nacional de Acreditação. A saúde no Brasil: agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade. Brasília (DF); 2000. [Folder].

<sup>22</sup> Idem.

Standardization (ISO) norma 15189:2007 para laboratórios médicos. ISO 15189:2007 utiliza critérios específicos de acreditação para laboratórios, procedimentos e processos para determinar a competência técnica dos laboratórios que incluem fatores que afetam a produção do ensaio ou calibração. A ISO 15189:2007 utiliza padrões (melhores práticas ou benchmarks) para avaliar os fatores, incluindo: satisfação do cliente e a qualidade técnica do processo; gestão da qualidade do ensaio e calibração; validação e adequação dos métodos de ensaio; rastreabilidade das medições e calibração de padrões nacionais; competência técnica do pessoal; ambiente adequado, calibração e manutenção de equipamentos de teste e manuseio e transporte de itens de teste.

Atualmente ISO 15189:2007 é uma norma internacionalmente reconhecida e, em alguns países, é o padrão pelo qual os laboratórios são reembolsados. Embora não seja atualmente um padrão em todos os EUA, o CAP considera que um laboratório que está trabalhando para alcançar as melhores práticas em sistemas de gestão da qualidade vai buscar a acreditação ISO 15189:2007 e seus benefícios.

O padrão foi desenvolvido pela Organização Internacional para as normalizações do Comitê Técnico 212 (ISO / TC 212). ISO / TC 212 ISO 15189 atribuída a um grupo de trabalho para elaborar a norma com base nas informações da ISO / IEC 17025:1999 Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração. Este grupo de trabalho incluiu prestação de assistência aos usuários do Serviço de Laboratório: a coleta de amostras de pacientes, a interpretação dos resultados dos testes, o tempo de resposta aceitável, como o teste deve ser fornecido em uma emergência médica e o papel do laboratório na educação e na formação de profissionais de saúde.

Enquanto o padrão é baseada em ISO / IEC 17025 e ISO 9001 , é um documento único que leva em consideração os requisitos específicos do ambiente médico e a importância do laboratório médico para atendimento aos pacientes. Por conseguinte, a acreditação de laboratórios a ISO 15189:2007, que é baseado na norma ISO / IEC 17025, é uma medida de ambas competência técnica e de gestão da qualidade e é o processo mais adequado para os laboratórios utilizarem, ao invés da qualidade ISO 9001:2000, segundo o CAP.

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial  
(SBPC/ML) Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC).

Após a auditoria, a Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da BPC/ML avalia a documentação e as informações coletadas pelos auditores e aprova a acreditação.

A SBPC/ML divulga o PALC entre seus associados, compradores de serviços, médicos e público em geral para valorizar e reconhecer os laboratórios que demonstram um efetivo compromisso com a qualidade.

1995 – Comissão Técnica de Laboratórios de Ensaio (CTLE-04) – BPLC( Boas Práticas para Laboratórios Clínicos).

1998 – Assembléia Geral Ordinária da SBPC estabelece seu próprio programa de acreditação utilizando as BPLC e migrand 1998: Criação do PALC pela SBPC/ML

1999: Publicação da 1ª Lista de requisitos e início da preparação dos laboratórios

2000: 1ª Acreditação do PALC para critérios ISO 15189 quando da sua publicação.

2003: Resolução RDC nº 245 de 15/09/2003 que aprova o Manual de Acreditação das OPS de Laboratórios Clínicos e a aprovação pela Diretoria Colegiada da ANVISA do 2º Convenio Anvisa –ONA em 15/10/2003.

2004: 1ª revisão da norma - Manual de Requisitos PALC versão 2004(Utilizou a Norma PALC Versão 2000 e a ISO 9001:2000)

2007 - Baseada na norma PALC versão 2004, e harmonização com os requisitos da ISO 15.189:2003 e RDC 302:2005 (Anvisa)

2008 - Baseada na Lista de Verificação de "Molecular Pathology" do CAP:2006 Medicina Molecular

2007: 3ª revisão - Lista de requisitos Biologia Molecular (Em 2007 O Colégio Americano de Patologia lançou com base na International for Standardization (ISO) norma 15189:2007 para Laboratórios médicos<sup>23</sup>.

Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) credenciado pela Organização Nacional de Acreditação patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

Em 1997, preocupada com a qualidade dos Laboratórios Clínicos em todo o Brasil, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas criou o seu Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade com o objetivo de : desenvolver, implantar e operacionalizar a Acreditação de Laboratórios Clínicos e Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde (OPSS), dentro de Normas nacionais e internacionais de qualidade, expedindo o Certificado de Acreditação para aqueles que cumprirem as exigências da qualidade estabelecidas nessas Normas.

Dando seguimento à sua diretriz de contribuir para aprimorar os conhecimentos na área de sistema da qualidade em serviços de saúde, participa, e tem a seu cargo a secretaria, do Comitê Brasileiro – CB 36 (Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico In Vitro), da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT, a fim de elaborar normas técnicas brasileiras para as áreas de sua competência. Com a sua participação direta, já foram editadas 7 (sete) importantes normas.

Como uma evolução natural dada no próprio mercado, o que era um departamento expandiu suas fronteiras e formou o Sistema Nacional de Acreditação entidade integrada à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas sob a forma de patrocínio, mantendo a sigla DICQ como respeito à própria credibilidade alcançada na sua área de atuação.

Este manual contempla a RDC nº 302, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, a RDC nº 306, que dispõe sobre Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, ambas da ANVISA, Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e a Norma

---

<sup>23</sup> Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial Dr. Wilson Shcolnik – set 2009.

Regulamentadora NR-32 Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde  
(Publicada pela Portaria, MTE nº 485 do Ministério do Trabalho e Emprego)

Além disso, a fim de permitir a emissão de laudos confiáveis, necessários ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento das patologias humanas, os requisitos da Acreditação do DICQ, contidos neste Manual de Acreditação de Laboratórios Clínicos, estão fundamentados:

- nas Normas ISO - International Organization of Standardization Nacionais e Internacionais aplicadas especificamente para gestão da qualidade de Laboratórios Clínicos (ABNT NBR 14.500 – Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos e ISO 15.189 – Medical laboratories – Particular requirements for quality and competence);
- nas normas ABNT NBR 14785 – Laboratório Clínico – Requisitos de Segurança e ABNT NBR 14501 – Glossário de Termos para Uso no Laboratório Clínico e no Diagnóstico In Vitro;
- em todos os requisitos técnicos baseados nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC);
- no exato cumprimento de um sistema de controle interno e externo de qualidade.

O Manual de Acreditação de Laboratórios Clínicos está direcionado para a Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos segundo às Normas do DICQ – Sistema Nacional de Acreditação e se aplica a todos os tipos de Laboratórios Clínicos, sejam eles de qualquer porte, complexidade e especialidade.

O Credenciamento ou a Acreditação do Sistema da Qualidade tem validade de 3 anos, devendo, entretanto, o Laboratório Clínico ser re-auditado anualmente para verificação da manutenção da sua qualidade, segundo o DICQ.

#### Sistema DICQ / ONA

- O Certificado de Acreditação é estruturado em níveis:

- Nível 1 – Certificado de Acreditação (2 anos)  
Princípio: Segurança (estrutura)
- Nível 2 – Certificado de Acreditação Plena (2 anos)  
Princípio: Organização (processos)
- Nível 3 – Certificado de Acreditação com Excelência (3 anos)  
Princípio: Práticas de Excelência (indicadores de melhoria)
- O processo não é gradativo
- O LC deve atender todos os requisitos do nível obtido (N1,N2,N3)
- O LC não necessita migrar de nível, a migração de nível é opcional, segundo O DICG.

## 2.6 INSTITUIÇÕES ACREDITADORAS

São empresas de direito privado, que tem a responsabilidade de proceder à avaliação e à certificação da qualidade dos serviços de saúde em âmbito nacional.

A organização prestadora de serviços de saúde que aderir ao processo de acreditação estará revelando a sua responsabilidade e o seu comprometimento com segurança, com a ética profissional, com procedimentos que realiza e com a garantia da qualidade do atendimento à população<sup>24</sup>.

O objetivo dos padrões da Acreditação é ficar à frente dos últimos progressos técnicos nas organizações hospitalares. Se permitirmos que os padrões sejam mínimos, não teremos progressos técnicos<sup>25</sup>.

---

<sup>24</sup> Organização Nacional de Acreditação. [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br) 16. Organização Nacional de Acreditação. A saúde no Brasil: agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade. Brasília (DF); 2000. [Folder].

<sup>25</sup> BURMESTER H. Reflexiones sobre los programas hospitalarios de garantia de calidad. Rev Panam Salud Publica. 1997; 2(1): 149-54.

São as seguintes instituições credenciadas pela ONA : British Standards Institution-BSI [tecnica@bsibrasil.com.br](mailto:tecnica@bsibrasil.com.br); DICQ Sistema Nacional de Acreditação Ltda [acreditacaodicqona@dicq.org.br](mailto:acreditacaodicqona@dicq.org.br); Det Norske Veritas-DNV; Fundação Carlos Albero Vanzolini-FCAV [certific@vanzolini.org.br](mailto:certific@vanzolini.org.br); Germanischer Lloyd Certification South America-GL [carolina.rezende@gl-group.com](mailto:carolina.rezende@gl-group.com); Instituto de Acreditação Hospitalar e Certificação em Saúde – IAHC [Sacreditacao@iahcs.com.br](mailto:Sacreditacao@iahcs.com.br); Instituto Paranaense de Acreditação de Serviços em Saúde – IPASS [ipass@ipass.org.br](mailto:ipass@ipass.org.br); Instituto Qualisa de Gestão IQG [igg@igg.com.br](mailto:igg@igg.com.br)

Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC).

Utiliza o seu próprio Manual e normas.

Programa de Acreditação do *College of American Pathologists* O CAP possui seu próprio manual e normas.

### 2.6.1 Atribuições das Instituições Acreditadoras

Avaliar a qualidade dos serviços de saúde, certificar as organizações Prestadoras de Serviços de Saúde, capacitar os avaliadores para o processo de avaliação, palestras ou conferências de sensibilização, diagnóstico Organizacional.

O credenciamento de Instituições Acreditadoras é outorgado pela Organização Nacional de Acreditação-ONA e possui validade de 03 anos, devendo entretanto, a Instituição Acreditadora ser reavaliada com nova visita, até o vencimento desse prazo, para a manutenção do credenciamento<sup>26</sup>.

<sup>26</sup> Organização Nacional de Acreditação. [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br) 16. Organização Nacional de Acreditação. A saúde no Brasil: agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade. Brasília (DF); 2000. [Folder].

## 2.6.2 O Processo de Avaliação

O processo avaliatório da Acreditação dá-se a partir de padrões previamente estabelecidos, isto é, compara-se o que é encontrado nos serviços com o padrão considerado como referência. Assim sendo, verifica-se se o serviço atinge ou não os critérios preconizados como desejáveis<sup>27</sup>.

Itens de verificação apontam as fontes onde os avaliadores podem procurar as provas, ou o que o hospital puder apresentar para indicar que cumpre com determinado padrão e em que nível. Estas fontes podem ser documentos do hospital, entrevistas com as chefias de serviço, funcionários, clientes e familiares, prontuários médicos, registros dos pacientes e outros<sup>28</sup>.

A fase de avaliação e visita é composta por dois grandes momentos: a pré-visita e a visita propriamente dita.

Na pré-visita, o hospital prepara-se para o processo com a divulgação interna e distribuição do Manual aos funcionários.

A visita somente ocorrerá após a solicitação formal voluntária do hospital, à Instituição Acreditadora. A duração da visita dos avaliadores é variável em função do porte e da complexidade do hospital. Na visita, todos os setores e unidades são avaliados dentro de uma programação definida, junto aos responsáveis do hospital<sup>29</sup>.

O relatório é elaborado pelos avaliadores para o Hospital e para a gerência da Instituição Acreditadora com um parecer final dos avaliadores (de consenso) sobre a indicação para a acreditação e em que nível. O Certificado é emitido pela Instituição Acreditadora e tem a validade de dois anos, para “Acreditado” e “Acreditado pleno”. Já o “Acreditado com Excelência” tem prazo de

---

<sup>27</sup> MALIK AM, SCHIESARI LMC. Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde/ Universidade de São Paulo/Faculdade de Saúde Pública/ Banco Itaú; 1998. (Saúde Cidadania, .

<sup>28</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. Departamento de Avaliação de Políticas de Saúde. Manual brasileiro de acreditação hospitalar. 2ª ed. Brasília (DF); 1999.

<sup>29</sup> Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. Departamento de Avaliação de Políticas de Saúde. Manual brasileiro de acreditação hospitalar. 2ª ed. Brasília (DF); 1999.

validade de três anos<sup>30</sup>. Terminados estes prazos, a instituição deve submeter-se a um novo processo de avaliação.

### 2.6.3 Quais os Critérios de Escolha da Norma

Os padrões contidos no Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar (MBAH) se adaptam a todas as organizações hospitalares, de qualquer porte ou nível de complexidade.

Esses padrões foram elaborados em três níveis, correlacionados e de complexidade crescente, de modo que um nível superior só é alcançado quando o anterior tiver sido atendido.

Nível 1 – As exigências deste nível contemplam o atendimento dos requisitos básicos da qualidade na assistência prestada ao cliente, nas especialidades e nos serviços da organização de saúde a ser avaliada, com recursos humanos compatíveis com a complexidade, qualificação adequada (habilitação) dos profissionais e responsáveis técnicos com habilitações correspondentes para as áreas de atuação institucional. Princípio: segurança.

Nível 2 – As exigências deste nível contemplam as evidências de adoção do planejamento na organização da assistência referentes à documentação, ao corpo funcional (força de trabalho), ao treinamento ao controle, a estatísticas básicas para a tomada de decisão clínica e gerencial e a práticas de auditoria interna. Princípio: segurança e organização.

Nível 3 – As exigências deste nível contêm evidências de políticas institucionais de melhoria contínua como estrutura, novas tecnologias, atualização técnico-profissional, ações assistenciais e procedimentos médico-sanitários. Evidências objetivas de utilização da tecnologia da informação, disseminação global e sistêmica de rotinas padronizadas e avaliadas com foco na

---

<sup>30</sup> Quinto Neto A, Bittar OJNV. Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas. Porto Alegre: Dacasa; 2004.

busca da excelência. Princípio: segurança, organização e práticas de gestão de qualidade.

Avaliando os itens da Norma PALC verifica-se que possui mais especificidade com o Laboratório do que o Manual de Acreditação, como neste momento se busca a acreditação como um todo do hospital foi escolhido a Manual de Acreditação para buscar a Acreditação, o que evidencia-se na Norma PALC versão 2007 é que se cumprir todos os seus itens referentes ao laboratório alcançamos o nível 3 de acreditação.

Além da norma PALC engloba as legislações específicas para Laboratório que é a RDC302 e RDC306 de resíduos da ANVISA, Norma ISO 15189, Biologia Molecular revisão Lista de requisitos Biologia Molecular (Em 2007 O Colégio Americano de Patologia lançou com base na International for Standardization (ISO) norma 15189:2007 para Laboratórios médicos<sup>31</sup>.

#### 2.6.4 Experiências de outras Instituições

Em visita ao Instituto Oswaldo Cruz (IOC), a pesquisadora Siripan Wongwanich, do Departamento de Ciências Médicas do Ministério da Saúde da Tailândia apresentou no dia 23 de março de 2010 palestra Medical Laboratory Standard and Accreditation in ISO 15189, que esclareceu as principais exigências para a obtenção desse certificado de avaliação internacional de laboratórios. A palestra faz parte de uma parceria com instituições tailandesas já qualificadas e que recentemente receberam a visita de pesquisadores do IOC, numa viagem de aprendizado. Em abril, o Laboratório de Epidemiologia Molecular de Doenças Infecciosas do Instituto tornou-se a primeira unidade de pesquisa a conseguir a certificação de qualidade do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Integrantes de sua equipe realizaram, em seguida, um intercâmbio com institutos tailandeses acreditados com o selo ISO 15189. De volta ao Brasil, o objetivo é preparar o laboratório para obter também essa qualificação internacional.

A palestra da pesquisadora Siripan Wongwanich foi uma continuação deste processo de aprendizagem. Na entrevista a seguir, a pesquisadora tailandesa abordou as principais medidas para que os laboratórios brasileiros obtenham a acreditação ISO 15189 e afirmou que a Fiocruz ocupa, dentro do Brasil, um posto de vanguarda nesse processo<sup>32</sup>.

A Unimed Nordeste-RS, com objetivo de atestar e garantir a qualificação de seus serviços, conquistou a Acreditação Hospitalar, no Hospital Unimed Caxias do Sul, e foi recomendada para a certificação perante a NBR ISO 9001:2000, em todos os seus serviços – para tanto, foram executados 39 processos, em mais de 18 cidades da área de abrangência.

O Hospital conquistou a Acreditação Hospitalar, em Nível 2, depois de passar por avaliações realizadas pelo Instituto Qualisa de Gestão (IQG) nos dias 22 e 23 de outubro. O certificado, concedido pela Organização Nacional para Acreditação (ONA), classifica o serviço como Acreditado Pleno. Esse importante diferencial – cujo foco se concentra na qualidade e na segurança da assistência prestada ao paciente – é o resultado de um trabalho existente desde o início da construção da instituição. Durante seus três anos de existência, funcionários se envolveram na busca da Acreditação, imprimindo qualidade em seus serviços – minuciosamente analisados, já que os avaliadores checaram os processos de todos os setores.

Além disso, a cooperativa médica foi recomendada para a certificação NBR ISO 9001:2000 no dia 7 de dezembro, pelo organismo certificador Bureau Veritas Certification. Isso significa dizer que passou pela auditoria de certificação e, agora, aguarda a chegada do certificado emitido pelo organismo, com o aval do Inmetro. Essa norma, que tem como focos o cliente e a melhoria contínua dos processos, é reconhecida mundialmente como o padrão internacional de qualidade. Ao conquistá-la e tendo implantado determinadas condutas, as empresas demonstram sua capacidade de atender aos requisitos

---

<sup>31</sup> Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial Dr. Wilson Shcolnik – set 2009.

<sup>32</sup> Fundação Osvaldo Cruz Disponível em :<http://www.fiocruz.org.br> acesso em 10 de junho de 2010.

dos clientes, além dos da própria empresa e dos legais e estatutários, a fim de seguir um padrão que torna os processos mais seguros, efetivos e confiáveis.

A Unimed optou por implantar um Sistema de Gestão Integrado, baseado nessas duas certificações, porque seus propósitos impulsionam a visão estratégica da cooperativa médica, que é de ser um referencial no Sistema Unimed Brasil até 2010.

O Laboratório de Análises Clínicas Cubatão, ostenta a 16 anos consecutivos o certificado de Excelência de Qualidade do PELM.

Em maio de 2000, recebeu o “SELO DE ACREDITAÇÃO DO PALC” (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos), através da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica, sendo o único laboratório clínico de Cubatão, e um dos pioneiros do Brasil a ostentar este Selo de Acreditação.

Em 2003, recebeu mais uma vez o Selo de Acreditação renovado em 2004 e encerrado em abril de 2006.

## 2.7 CONCLUSÃO DE REFERÊNCIAL TEÓRICO

A certificação da avaliação hospitalar pelo processo de Acreditação aponta uma direção positiva na melhoria da assistência aos pacientes, bem como estabelece níveis crescentes de Qualidade. A Acreditação coloca sobre o laboratório a responsabilidade de orientar os clínicos quanto à indicação correta dos exames de laboratório, reduzindo a desperdício com exames inapropriados.

- Os laboratórios Acreditados estão interessados em eliminar de seu repertório exames obsoletos, realizando exames mais específicos e rápidos.

A padronização dos processos de avaliação vem ao longo dos anos evoluindo e aprimorando a identificação de critérios, indicadores e padrões cada vez mais significativos para os vários serviços hospitalares.

Entende-se que o futuro será das organizações que possuírem algum tipo de certificação e que de certa forma isto quebrará o paradigma da fragmentação da saúde, proporcionando serviços que realmente atendam as necessidades da população, com segurança, inclusive superando as expectativas dos pacientes, essência da excelência.

Para escolher corretamente o sistema de acreditação é necessário buscar o modelo que se enquadra ao perfil do Laboratório.

Sobre todas as normas apresentadas neste trabalho e suas particularidades de acordo com o órgão certificador se observa o seguinte:

A ISO 9001 possui requisitos genéricos com o propósito de ser aplicável a todo tipo de organização. Ela nos auxilia a entender conceitos e práticas que também estão inseridos nos programas de acreditação, como: gestão de não-conformidades, ações corretivo-preventivas, auditorias internas, controle de documentos e controle de registros.

Na área laboratorial, existe também a ISO17025, específica para laboratórios de ensaio e calibração, e a ISO15189, para o segmento clínico. Estas normas são adotadas pela acreditação do Inmetro. A RDC 302/2005 é norma obrigatória da Agência Nacional de Vigilância Sanitária para a boa gestão

laboratorial que estabelecendo requisitos mínimos para o bom funcionamento de um laboratório.

As Boas Práticas para Laboratórios Clínicos (BPLCs) do Inmetro estimularam os laboratórios a buscarem a certificação ISO e os programas de acreditação PALC\* (da SBPC) e DICQ\* (da SBAC). As acreditações citadas acima são programas específicos para laboratórios clínicos. Em seguida, surgiu a Organização Nacional de Acreditação (ONA), que também contempla outras áreas da saúde,

As Organizações são as seguintes:

- DICQ: Sistema Nacional de Acreditação
- ISO: International Organization for Standardization
- INMETRO: Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial
- ONA: Organização Nacional de Acreditação
- PALC: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
- SBAC: Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
- SBPC: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica

Dos modelos que se enquadram com o perfil da Unidade Apoio Diagnóstico: os modelos específicos para Laboratórios Clínicos como DICQ/SBAC e o PALC, pois estes modelos utilizam normas específicas para Laboratório e as de Gestão da Qualidade, além disso, a última versão da PALC 2007 utiliza a ISO 15189:2007 que é uma das exigências para a certificação internacional. E o Programa de Acreditação do College of American Pathologists O CAP, pois temos o serviço de anatomia patológica.

Como a certificação é para o Hospital como um todo a norma que abrange todas as especialidades do Hospital de Clínicas e da ONA através do manual de acreditação versão 2006.

**CAPÍTULO III**  
**HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL**  
**DO PARANÁ**

### **3 O HOSPITAL DE CLÍNICAS NO CONTEXTO DE SAÚDE E DO NOVO MODELO DE GESTÃO**

Novas formas de gestão e processos de trabalho estão surgindo no contexto hospitalar com a finalidade de fazer com que as instituições possam sobreviver à competitividade, reduzir custos, melhorar os índices de produção e desempenho no atendimento ao cliente. Um modelo democrático e participativo de gestão de Unidades Funcionais proposto pelo Ministério da Saúde para os Hospitais Federais, Estaduais e Municipais, vem suprir as necessidades dessa modernização administrativa (HC-UFPR, 2006). Segundo a UFMG (2004), o modelo de gestão descentralizada propõe a reorganização gerencial centrada nas Unidades Funcionais, com a formação de equipes estáveis, definição dos processos de trabalho semelhantes ou relacionados entre si e responsabilidade pelos produtos que são consumidos pelos usuários.

Até 2002 o HC-UFPR seguia o modelo tradicional de gestão, no qual havia centralização das decisões, pouca participação gerencial e operacional, pouco planejamento, comprometimento e divisão de responsabilidades, gestão ineficiente e ineficaz dos recursos. Com a implantação do modelo de Unidades Funcionais, a estrutura administrativa foi reorganizada, possibilitando a formação de processos de trabalho definidos e semelhantes ou com grande relação entre si; formação de equipes estáveis; gestão descentralizada, maior participação e comprometimento do nível operacional; maior distribuição de responsabilidades; decisões pactuadas pelos colegiados internos; definição de objetivos e metas geridos pelo Contrato de Gestão com a Direção (HC, 2004).

Mediante a implantação deste novo modelo de gestão houve a necessidade de capacitar a equipe técnico-administrativa para gerenciar as Unidades Funcionais (UF), multiplicar os conceitos adquiridos e auxiliar na implantação das unidades programadas. Desde então, a Direção do Hospital tem se preocupado com a formação de profissionais para este fim, realizando Cursos de Capacitação Gerencial para Implantação das UF.

Hospital de Clínicas da Universidade Federal do Paraná (HCUFPR) foi inaugurado em 1961, como órgão suplementar da Universidade, vinculado à Pró-Reitoria de órgãos suplementares. Era exclusivamente voltado para o ensino, aos alunos de graduação da Faculdade de Medicina do Paraná, prestando assistência exclusiva para indigentes pelos professores e alunos da faculdade. A porta de entrada era a triagem social e médica, efetuada apenas no período da manhã e em dias úteis. Na carreira docente existiam as cátedras, professores e seus assistentes, grande parte destes era voluntária. Era inteiramente financiado de MEC, via orçamento da Universidade.

Em 1980 foi feito um convênio com o MEC/MS, criando-se ambulatorios para atendimento aos usuários do INPS/INAMPS. Nesta época também foram abertos outros cursos na área da saúde. Houve uma expansão do quadro de funcionários da FUNPAR uma fundação que mantinha os funcionários e cujo pagamento era feito através da produção dos serviços do Hospital. Como essa receita vinha do MEC/MS, o Hospital recebia um adicional para custear na sua manutenção, chamada de FIDEPS.

Em 1988, com a nova constituição, o Sistema Único de Saúde (SUS) passou a gerenciar e remunerar a Instituição de acordo com sua produção. A partir de 1990, o Hospital passou a ser regulamentado através da Lei Orgânica da saúde – MS, nº 8.080 de 19 de Setembro de 1990. Esta lei dispõe sobre as condições para a promoção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências, para Hospitais Universitários, condicionando ao SUS as ações e serviços de saúde, prestados por órgãos e instituições públicas Federais, Estaduais e Municipais, conforme art. 4: “Todos os Hospitais Universitários Públicos integrantes que são da administração indireta, integram incondicionalmente o Sistema Único de Saúde, independente da vontade de seus dirigentes.”

A partir daí foram criadas as Portarias também regulamentadoras como a Portaria nº 1.000 de 15/04/ 2004 MEC/MS que estabelece critérios para a certificação dos Hospitais de Ensino; Portaria nº 1.005 15/04/2004 MEC/MS que regulamenta a tramitação e meios de verificação do processo de Certificação conforme estabelecido na portaria interministerial nº 1.000; Portaria nº 1.006 de 27/05/ 2004 MEC/MS, que institui o programa de reestruturação dos Hospitais de

Ensino do MEC no SUS; Portaria nº 2.352 de 26/10/2004 MS, que regulamenta a alocação de recursos financeiros destinado ao processo de Contratualização constante na portaria nº 1006; Portaria nº 2.583 de 02/12/2004 MS, que estabelece os recursos a serem disponibilizados ao Município de Curitiba para o custeio e manutenção do HC-UFPR.

O modelo tradicional de gestão seguido até 2002 impunha os limites citados anteriormente. Devido às dificuldades enfrentadas pela instituição desde sua inauguração, que optou-se em reorganizar a estrutura administrativa e gerencial, com implantação das Unidades Funcionais.

O Hospital de Clínicas seguiu o modelo gerencial do Hospital de Clínicas da UFMG, de Belo Horizonte, que é um hospital universitário, público e geral, realiza atividades de ensino, pesquisa e assistência, sendo referência no sistema municipal e estadual de Saúde no atendimento aos pacientes portadores de patologias de média e alta complexidade. Desde março de 1999, o HC/UFMG vem desenvolvendo um projeto de reorganização administrativa e gerencial com vistas a uma gestão mais eficiente, participativa e moderna. Esta proposta se concretizou com a criação das Unidades Funcionais (UF). Elas são responsáveis, juntamente à Direção, pelo processo de planejamento e gerência do HC/UFMG, incluindo a captação e alocação de recursos. A gestão administrativa e gerencial do hospital foi descentralizada através de 22 unidades que estão sendo implantadas com gerência, orçamento e planejamento próprios. Criaram-se duas direções: Direção de Assistência, que incorpora Serviços Médicos, Apoio Técnico e Enfermagem; e Direção Administrativa, englobando Recursos Humanos, Administração Predial e Materiais.

Em julho de 2003 o Hospital de Clínicas sendo já regulamentado como Hospital Universitário criou a Diretoria de Ensino, Pesquisa e Extensão (DEPE), um órgão executivo, subordinado ao Diretor Geral do HC-UFPR, que tem colegiado formado pelos representantes dos departamentos de ensino e coordenadores de cursos do Setor de Ciências e Saúde que atual no Hospital. Sua finalidade é apoiar o ensino, a pesquisa e a extensão no HCUFPR, dirigindo as atividades referentes ao ensino de graduação e pós-graduação, de pesquisas, de integração acadêmica, revista e publicações científicas, residência médica, além das atividades de extensão consoante às políticas institucionais.

Este novo modelo permite a transformação da organização do HCUFPR em todos os seus aspectos, com destaque para os aumentos na participação de todos os seus funcionários na tomada de decisões. O modelo de Unidades Funcionais vem suprir as necessidades de modernização administrativa do HC através de um trabalho multiprofissional e interdisciplinar. Neste sentido, as Unidades Funcionais pretendem gerenciar mediante um planejamento participativo que apresentem coerência entre os planos de trabalho das diversas Unidades Funcionais e em consonância com o planejamento institucional. Durante a formação de uma Unidade Funcional é definido espaço físico, recursos materiais e funcionários que irão realizar os atendimentos e procedimentos, os custos operacionais e a produção de bens e serviços.

### **3.1 MISSÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS - UFPR**

“Prestar assistência hospitalar acreditada à comunidade, garantindo campo apropriado para o ensino, a pesquisa e a extensão.”

### **3.2 VISÃO DO HOSPITAL DE CLÍNICAS - UFPR**

“Ser reconhecido, até 2011, como referência nacional em assistência à saúde e gestão hospitalar articulada ao ensino, à pesquisa e à extensão.”

### **3.3 OBJETIVOS DO HOSPITAL DE CLÍNICAS - UFPR**

- Oferecer assistência hospitalar acreditada, integrada à rede

regionalizada e hierarquizada do Sistema Único de Saúde do país;

- Garantir campo apropriado para o ensino, a pesquisa e a extensão;
- Propiciar acesso fácil da comunidade universitária aos Hospitais Universitários, em programa articulado com a PRHAE;
- Aprimorar continuamente a gestão hospitalar.

### **3.4 CONCEITO DE UNIDADE FUNCIONAL**

É o resultado da agregação de serviços, atividades ou especialidades, cuja afinidade estabelece uma linha de cuidado visando a integralidade e a qualidade de assistência ao usuário. Pretende-se com esta união a articulação e o estabelecimento de contratos, pactos internos que possibilitem um melhor desempenho de todos, evitando-se a fragmentação e promovendo um gerenciamento mais eficaz da instituição.

### **3.5 ESTRUTURA DA UNIDADE FUNCIONAL**

- Gerente;
- Supervisor Médico;
- Supervisor de Enfermagem;
- Supervisor Administrativo;
- Colegiado Interno.

### 3.5.1 Atribuições do Gerente

O papel do gerente está sendo referenciado aqui por se tratar de um curso de capacitação gerencial. Suas principais funções são:

- Planejar coordenar, avaliar e garantir bom desempenho administrativo da Unidade Funcional;
- - Acompanhar o desempenho financeiro da Unidade Funcional e do Hospital de Clínicas como um todo, discutindo e encaminhando alternativas para redução de custos e aumento da receita;
- - Elaborar e monitorar os indicadores junto com o Colegiado Interno, que espelhem o conjunto das ações desenvolvidas na assistência, ensino e pesquisa pactuando no contrato de gestão;
- - Coordenar o Colegiado Interno;
- - Representar a Unidade Funcional no Colegiado Gestor.

### 3.5.2 Atribuições do Supervisor

- Participar do Colegiado Interno;
- Substituir o gerente na sua ausência quando delegado;
- Promover as ações do programa de Humanização Hospitalar, de Acreditação Hospitalar e do Hospital Sentinela;
- Participar das ações relacionadas à Vigilância Sanitária;
- Promover e desenvolver junto à equipe multiprofissional de saúde, as ações de controle de Infecção Hospitalar;
- Acompanhar e desenvolver ações que otimizem a taxa de utilização e ocupação de leitos reduzindo a media de

permanência;

- Acompanhar o desenvolvimento financeiro e indicadores definidos para a |Unidade Funcional;
- Informar e discutir com o gerente as decisões tomadas no âmbito de sua supervisão.

### **3.6 DIFERENCIAIS ALCANÇADOS**

- Estabelecimento da confiança mútua dentro da equipe;
- Superação da desmotivação;
- Possibilidade do debate técnico permitindo a diferença de pontos-de-vista;
- Superação de grande parte dos conflitos velados;
- Amadurecimento das relações interpessoais;
- Aprimoramento das relações profissionais;
- Co-responsabilidade predominante;
- Alcance de decisões pactuadas democraticamente.

### **3.7 DESAFIOS**

- Integração entre Docentes e a Assistência como suporte fundamental para a implantação do novo modelo de gestão;
- Profissionalização da Capacidade Gestora;
- Mudanças Culturais na Comunidade Interna;
- Descentralização da Responsabilidade Decisória.

**CAPITULO IV**  
**UNIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO (UAD)**

## **4 UNIDADE DE APOIO DIAGNÓSTICO (UAD)**

É uma Unidade Funcional em processo de implantação, formada pela união do Serviço de Análises Clínicas (SAC) e do Serviço de Anatomia Patológica (SAP) com 262 funcionários.

Com uma Gerência e uma supervisão de ensino pesquisa e extensão (médica), uma supervisão Administrativa(Administrador),uma Supervisão Técnica(Farmacêutica Bioquímica).

### **4.1 MISSÃO**

A missão deve definir a razão de ser de uma organização, exprimir sua vocação, a natureza de suas atividades, seu campo de atuação e os horizontes sob os quais ela atua ou deverá atuar (Grupo Set Consultoria e Treinamento, 2003).

“Prestar assistência diagnóstica e terapêutica laboratorial acreditada aos pacientes usuários do Sistema Único de Saúde através do Hospital de Clínicas integrando o ensino, a pesquisa e a extensão”.

### **4.2 VISÃO**

A visão descreve as aspirações para o futuro trazendo inspiração para tal, porém sem especificar como deverão ser alcançadas. O conceito de visão criado para a UAD é:

“Em cinco anos tornar-se um Centro de Excelência e Referência na

área de apoio diagnóstico e terapêutico laboratorial do Paraná.”

### 4.3 VALORES

Os valores são declarações de crenças fundamentais e características de uma cultura que gera realizações. Identificam quem a empresa é e no que acredita. Eles refletem o caráter duradouro da empresa e de seus funcionários.

Para realizar a missão os valores devem ser afirmados.

Os valores escolhidos para direcionar a UAD são:

- Excelência ética e técnica.
- Valorização e capacitação profissional.
- Humanização
- Integração da equipe multiprofissional.
- Responsabilidade social e ambiental, atendendo a legislação aplicável.

A escolha destes valores está relacionada com a missão da UAD, pois a assistência acreditada necessita de excelência ética e técnica. Entendemos que a qualidade do atendimento pode ser conquistada por meio da capacitação e aperfeiçoamento dos profissionais; relacionamento interpessoal entre a equipe, interação com clientes e usuários; por isso, a importância da humanização. Como a UAD é a união de dois serviços afins, porém distantes fisicamente e com muitas especificidades, é necessário também investir na integração entre os profissionais.

A responsabilidade social deve permear todo atendimento aos pacientes, respeitando a integralidade da assistência garantida pelo SUS. A responsabilidade ambiental também é imprescindível, uma vez que a UAD

produz grande quantidade de resíduos biológicos, químicos e recicláveis, e cada um deve ter um destino correto.

#### **4.4 SETORES DA UNIDADE APOIO DIAGNÓSTICO**

##### **4.4.1 Imunoquímica (Bioquímica; Sorologia; Hormônios)**

Responsável pelas dosagens de várias substâncias e/ou produtos metabólicos; auxílio diagnóstico em diversos processos patológicos, assim como no seu monitoramento e no diagnóstico e segmento terapêutico de várias patologias de etiologia viral, bacteriana, fúngica, parasitária ou autoimune, assim como no monitoramento do nível terapêutico de diversas drogas. Auxilia no diagnóstico das patologias endócrinas de origem tireoidiana hipofisária, suprarrenal, analisa alguns marcadores tumorais como a tireoglobulina, PSA total, PSA livre e HCG fração beta.

##### **4.4.2 Seção de Hematologia**

Realiza análise das células sangüíneas pelas características morfofisiológicas e/ou patológicas; contribui para o diagnóstico de doenças hematológicas, infecciosas ou não. Faz análise de LCR .

#### 4.4.3 Seção de Bacteriologia

Esclarece a etiologia das doenças infecciosas bacterianas isolando o microorganismo que é submetido a teste de suscetibilidade e mecanismos de resistência. Faz análise da urina fornecendo ao clínico, informações relativas ao diagnóstico e à conduta terapêutica em doenças renais, do trato urinário e muitas outras doenças sistêmicas. Faz a análise de Líquor e demais líquidos corpóreos (ascítico, pleural e sinovial); e análise de líquido espermático (espermograma) nos casos de suspeita de infertilidade, entre outros.

#### 4.4.4 Seção de Parasitologia

Realizam o diagnóstico laboratorial das parasitoses humanas por meio de exames parasitológicos em fezes, mucosidade anal, secreção de lesão cutânea ou mucosa, e líquido duodenal.

#### 4.4.5 Seção de Imunogenética (Setor I, Setor II, histocompatibilidade, cultura, Imunofenotipagem, Citogenética)

Executa diversos exames que envolvem o diagnóstico de leucemias e outras doenças malignas do sangue; seleção de doadores para transplante de medula óssea e transplante renal. Realiza o cadastramento de doadores voluntários de medula óssea, além da busca de doadores não aparentados no registro nacional e nos internacionais.

#### 4.4.6 Seção de Micologia

Faz o diagnóstico micológico através da visualização direta ou do cultivo desses microrganismos a partir de diversos materiais clínicos.

#### 4.4.7 Seção de Virologia

Realiza exames para diagnóstico de infecções virais fundamentalmente em pacientes imunossuprimidos e pediátricos, por meio de técnicas de pesquisa de antígenos virais.

#### 4.4.8 Central de Meios e Reagentes

Esta seção do SAC dá suporte a todas as demais seções, preparando e diluindo reagentes e meios de cultivo artificiais, que são utilizados no desenvolvimento das técnicas diagnósticas específicas de cada seção, assim como o controle de qualidade de seus produtos.

#### 4.4.9 Coleta de Amostras

Responsável pela coleta de amostras clínicas dos pacientes atendidos no HC, identificando e encaminhando-as às seções que realizarão os exames solicitados.

#### 4.4.10 Almoxarifado

Seção responsável pelo armazenamento, distribuição e controle de materiais e reagentes do laboratório. Faz contato com fornecedores, banco de dados para controle de qualidade de novas marcas a serem adquiridas, distribuição ativa.

#### 4.4.11 Seção de Macroscopia

Prepara o material cirúrgico recebido para ser processado, em cortes. E realiza a análise macroscópica análise das características morfológicas do material.

#### 4.4.12 Seção de Histologia

Prepara as lâminas de material cirúrgico e biópsias para a análise do patologista.

Encaminha para coloração especial, Imunohistoquímica e para Imunopatologia.

#### 4.4.13 Seção de Imunohistoquímica

Para especificação e confirmação diagnóstica quando há dúvida em relação ao tipo histológico ou localização do tumor primário.

#### 4.4.14 Seção de Imunopatologia

Faz exames relacionados a doenças auto-imunes, além de exames de sangue e biopsias. Serve de laboratório de pesquisa para 15 alunos de pós-graduação em farmácia e medicina.

#### 4.4.15 Seção de Citologia

Faz a análise dos exames cérvico-vaginais, de fluídos, secreções, punções aspirativas como de tireóide, LCR, etc.

#### 4.4.16 Seção de Necrotério

Realiza exames de placenta e membros; faz necropsias; recebe os corpos; preenche os laudos de Declaração de Óbito, libera os corpos p/ família.

QUADRO 1 - PRODUÇÃO DE EXAMES

| MÉDIA MENSAL        | 1998   | 1999   | 2000   | 2001   | 2002   | 2003   | 2004    | 2005    | 2006    | 2007    | 2008    |
|---------------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Análises Clínicas   | 70.562 | 75.156 | 71.624 | 75.023 | 88.412 | 94.496 | 110.386 | 110.046 | 117.851 | 117.126 | 124.850 |
| Anatomia Patológica | 982    | 1.445  | 1.481  | 1.333  | 1.466  | 1.384  | 1.175   | 1.156   | 1.092   | 1.105   | 1.162   |

Fonte: Dados Assistenciais do Hospital de Clínicas ano 2009

#### 4.4.17 Atividades de Ensino, Pesquisa e Extensão

- - Disciplina de Anatomia Patológica para os cursos de Medicina e Terapia Ocupacional
- - Residência Médica em Anatomia Patológica
- - Estágio em Anatomia Patológica
- - Participação no Curso de Mestrado em Cirúrgica
- - Artigos científicos publicados em revistas indexadas
- - Participação no PIBIC
- - Estagiários dos cursos de Farmácia e Enfermagem
- - Residência Médica em Hematologia
- - Participação em Pesquisas Clínicas
- - Assistência em Mestrados e Doutorados
- - Participação em Congressos
- - Publicações de artigos científicos

#### 4.18 Normas e Procedimentos da UAD

A Unidade Funcional adota algumas normas assistenciais, protocolos, programas em relação a serviços gerais; avaliação de programa; administração financeira; administração de pessoal; administração de materiais e administração de pessoas.

#### 4.19 Programa de Qualidade Interno e Externo

- Certificação Externa de todos os Exames do SAC pela Controllab e Certificado de Proficiência de 2009.
- Grupo Interno da Qualidade ,participação na Comissão de Acreditação Hospitalar do Hospital de Clínicas.
- Auditorias internas mensais.
- Controle de Qualidade Internacional na seção de Imunogenética.
- Programa de separação de resíduos desde 2002.
- Programa de Indicadores Laboratoriais Pela Controllab.

Auditorias internas foram realizadas pelo Grupo Interno da Qualidade da Unidade Apoio Diagnóstico o qual levantou varias necessidades de treinamento para os colaboradores.

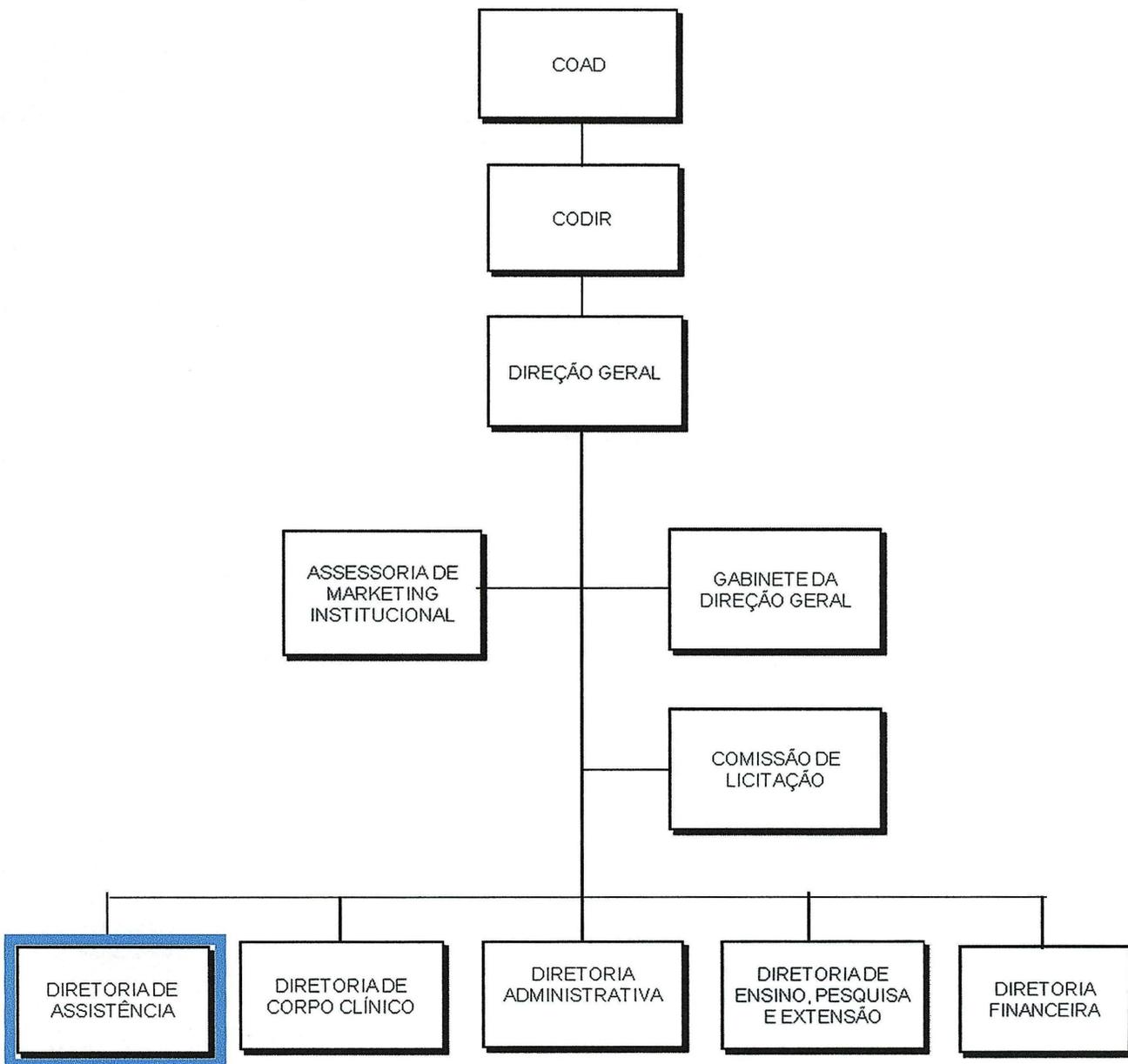
Através das Auditorias internas periódicas avaliamos e informamos a implantação dos novos instrumentos de trabalho que são colocados em prática aplicados bem como as atitudes diárias de comportamento são vistas .

**CAPITULO V**  
**PLANEJAMENTO**

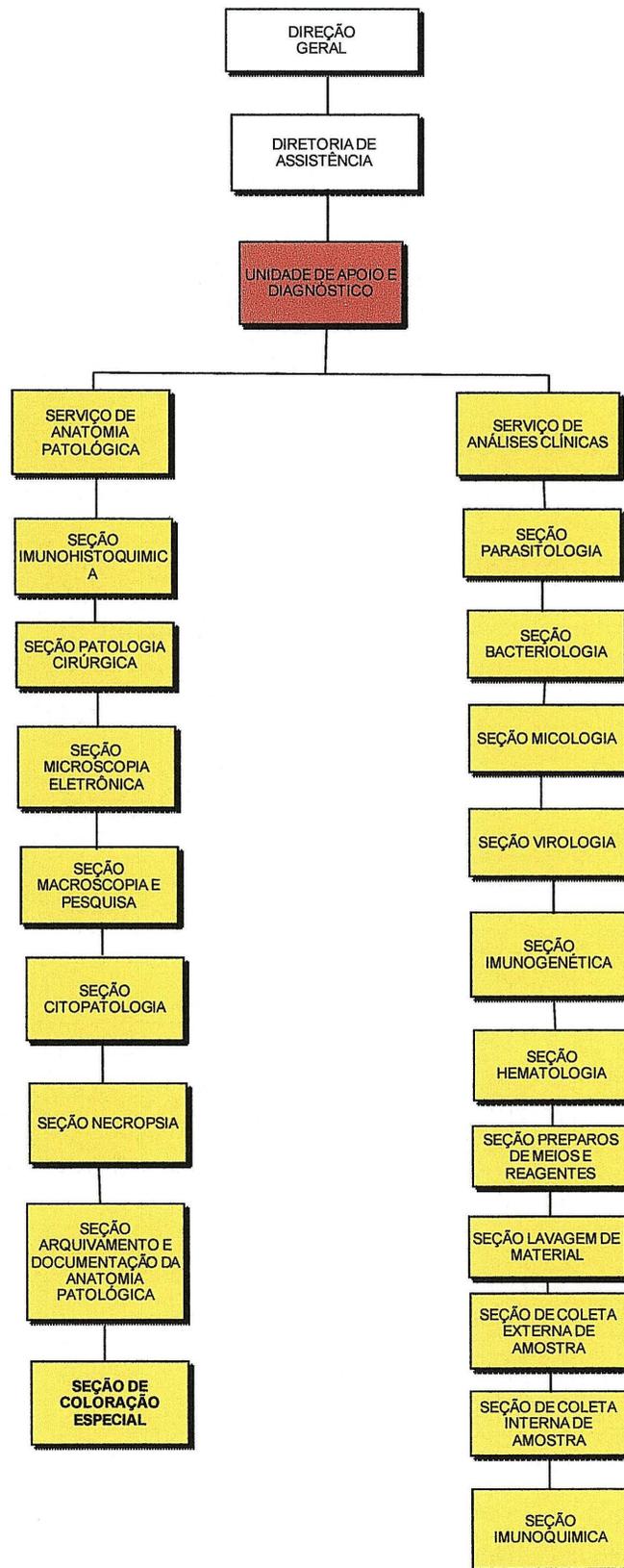
## 5 PLANEJAMENTO DAS AÇÕES

Apresenta-se a seguir um Plano de Ação para implantação da Acreditação na Unidade Apoio Diagnóstico.

**FIGURA 1 - ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DO HOSPITAL DE CLÍNICAS**



**FIGURA 2 – ESTRUTURA ORGANIZACIONAL DA UNIDADE APOIO  
DIAGNÓSTICO**



## **5.1 ESTRUTURA FÍSICA E MATERIAL**

Designar o Gerente da Qualidade e profissional para digitação de documentos.

- Designar os membros da Comissão da Qualidade e seus comitês.
- Designar os responsáveis por setores que farão parte do escopo do SGQ.
- Definir espaço físico para a gerência da qualidade e para a equipe de implantação do SGQ;
- Ter sala de reunião para as atividades da Comissão e comitês da qualidade;
- Ter computador, impressora, projetor multimídia para treinamentos;
- Ter local para treinamento (próprio ou terceirizado);
- Armários para arquivo de documentos do SGQ;
- Ter software para gestão de documentos (se possível);
- Pastas para organização dos manuais do SGQ.

## **5.2 TREINAMENTOS**

Com o Diagnóstico realizado pelas auditorias internas da Comissão de Acreditação e Grupo Interno de Qualidade ,observou-se a necessidade de sensibilização e Treinamentos para os líderes de Equipe e Grupo Interno da Qualidade.

- a) Aulas Expositivas,dinâmicas ,trabalho de grupo
- b) Curso de capacitação .

- c) Implantar o modelo de POP e manuais e cronograma para realização dos documentos bem como implantação.
- d) Conteúdos Programáticos:
- e) Bloco Teórico:
- f) Histórico da Qualidade, Conceitos da Qualidade, Conceitos e lógica do processo da Acreditação.
- g) Programa 5S
- h) Análise e solução de Problemas-Ciclo PDCA
- i) Gerenciamento de Riscos
- j) Trabalho em Grupo :
- k) Elaboração de Manuais de Rotina e ou POPs, Auditorias da Qualidade.
- l) Objetivo: Capacitar os participantes para o uso de ferramentas da qualidade de análise e solução de problemas bem como o entendimento do processo de acreditação..
- m) Público Alvo: líderes de equipe
- n) Instrutores: Da Acessoria de Gestão da Qualidade do Hospital de Clínicas.

### **5.3 PLANO DE IMPLANTAÇÃO PARA OS ITENS DO MANUAL DE ACREDITAÇÃO PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE SAÚDE VERSÃO 2006**

Os seguintes itens estão em todas as seções do manual que é dividido em seções e subseções:

- a) Responsabilidade técnica conforme legislação;atende aos requisitos formais ,técnicos e de estrutura para a atividade.
- b) Corpo funcional ,habilitado e/ou capacitado,dimensionado adequadamente às necessidades do serviço.
- c) Condições operacionais e de infra-estrutura que atendem aos requisitos de segurança.
- d) Identificação, gerenciamento e controle de riscos sanitários, ambientais, ocupacionais e relacionados à responsabilidade civil.
- e) Estabelecimento de procedimentos e registros atualizados e disponíveis e aplicados.
- f) Definição de indicadores de processo.
- g) Medição e avaliação dos resultados de processos.
- h) Programa de educação e treinamento continuado com evidências de melhorias e impacto nos processos.
- i) Grupos de trabalho para a melhoria de processos e interação institucional.

Situação Atual:

- a) A responsabilidade técnica da Unidade Apoio Diagnóstico está regularizada perante o conselho. E nos laboratórios também tem os responsáveis técnicos que liberam os laudos tanto no serviço de Análises Clínicas como no serviço de Anatomia Patológica; o Hospital de Clínicas não Possui Licença Sanitária; o serviço de Análises Clínicas possui o

cadastro no CNES.

- b) Os requisitos de habilitações e capacidade técnica são colocados nos editais de concurso que define o perfil profissional requerido; o dimensionamento é realizado pela Unidade de Administração de Pessoas.
- c) As condições de infra-estrutura do serviço de Anatomia Patológica requer adequações que estão em um projeto encaminhado para a VISA para aprovação e realização da reforma que está prevista e do Serviço de Análises Clínicas na seção de Hematologia será feita reformas e a seção de Imunogenética necessita maior espaço físico está sendo negociado uma nova área física .
- d) O gerenciamento de riscos está em fase de implantação sendo que já foram levantados os riscos que serão monitorados através de indicadores e o plano de contingência também já foi elaborado pelos representantes dos setores e o Grupo Interno da Qualidade da UAD.
- e) Todas as atividades estão em documentos chamados de procedimentos operacionais padrão que estão em um formato padronizado pelo HC e pela Unidade são aprovados pela gerencia da Unidade e são disponibilizados em pastas padrão para cada setor; o controle do vencimento e revisão é feito pela supervisão técnica; os registros ficam em planilhas e outros documentos padronizados pela UAD.
- f) Para implantação dos indicadores é necessário elaborar os processos de trabalho para visualizar os pontos de controle onde necessitam a implantação de indicadores. Está sendo realizado na UAD um curso de capacitação em análises clínicas oferecido aos os funcionários
- g) O grupo Interno da Qualidade e o Colegiado são grupos de trabalho que visam a discussão e implantação das melhorias dos processos de trabalho.

**Ação:**

- a) Manter sempre a documentação atualizada; regularização das não conformidades estruturais para obtenção da Licença sanitária.
- b) Solicitar o Dimensionamento para a Unidade de Administração de Pessoas.
- c) Verificar o cronograma de reformas com a infra- estrutura para que as adequações necessárias ocorram.
- d) Realizar treinamento com os funcionários sobre o gerenciamento de riscos para que todos entendam a importância deste controle e para que as notificações sejam encaminhadas adequadamente
- e) Verificar a devida utilização dos procedimentos pela equipe técnica através auditorias internas.
- f) Realizar a avaliação dos relatórios do SIH que dão os dados para avaliação dos indicadores para verificar as causas e setores em que tem maior ocorrência para implantar as melhorias necessárias.
- g) A medição e avaliação do processo são realizadas através de indicadores e planos de ação com resultados de melhoria do processo.
- h) Necessário implantar o cronograma anual de treinamentos, através das necessidades que os serviços.
- i) Manter os grupos de trabalho.
- j) Implantar um grupo de trabalho para discussão dos resultados de controle interno e externo da Qualidade para a melhoria de processos e interação institucional.

## **MA1 Liderança e Administração.(MBA 2006)**

### **MA1/1 Direção e Liderança:**

- a) Definir competências, funções, atribuições e responsabilidades.

Situação Atual: O Responsável técnico pela Unidade o Gerente e os supervisores estão formalmente Definidos pela Direção, o Grupo Interno da Qualidade da UAD não está formalizado.

Ação: Formalizar por documento autorizado pela Direção a definição dos responsáveis pelas atividades críticas e seus substitutos; Formalizar o Grupo Interno da Qualidade, e responsáveis pelos setores além de outros que se fizerem necessários.

- b) Organização dos processos e sistemas voltados para assegurar o cumprimento das normas vigentes e dos requisitos de segurança para os clientes.

Situação Atual: Os processos estão definidos em procedimentos Operacionais Padrão, o grupo Interno da Qualidade realiza auditorias internas mensais para verificar o cumprimento das normas aplicadas; implantados controles internos e externos de processo.

Ação: Identificação de fornecedores e clientes e sua interação sistêmica.

- c) Registros que evidenciem a memória e análise crítica dos processos administrativos, gerenciais e de tomada de decisão institucional (atas de diretoria, registros de reuniões ou de outros procedimentos de documentação.)

Situação Atual: Foi implantado nas seções: o livro de ocorrência para registros de comunicação entre os turnos ;padrão de atas de reuniões; livro ata com registros das reuniões realizadas com o Grupo Interno da Qualidade,

formulário de treinamentos internos das seções para serem arquivados nas seções e os treinamentos realizados para toda Unidade são arquivados pela Gerência.

Ação: Verificar a utilização dos livros e atas de reuniões nas seções, os planos de ação devem ser avaliados em sua efetividade de implantação, os contratos da UAD com a Direção do Hospital devem ser analisados para cumprimento das metas a serem alcançadas com os cronogramas de implantação.

- d) Identificação, definição, padronização e documentação dos processos.

Situação atual: Todas as atividades estão em documentos chamados de procedimentos operacionais padrão que estão em um formato padronizado pelo HC e pela Unidade são aprovados pela gerencia da Unidade e são disponibilizados em pastas padrão para cada setor; o controle do vencimento e revisão é feito pela supervisão técnica.

Ação: Manter a documentação atualizada e revisada.

- e) Mapear todos os processos através de fluxograma para verificar onde estão os pontos críticos que necessitam indicadores.

Situação Atual: Ainda não realizado os macro fluxos de trabalho e interações com fornecedores internos e externos.

Ação: Identificar as interações com os clientes internos e externos bem como fornecedores através de fluxograma do macro processos verificando a necessidade de implantação de novos indicadores.

- f) Implantar o Manual da Qualidade.

Situação Atual: Em andamento a elaboração do Manual

Ação: Terminar o Manual e Implantar.

**MA1 Liderança e Administração.(MBA 2006)****MA 1/2-Gestão de Pessoas:**

- a) O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um organograma e procedimentos documentados contendo a política de pessoal e a descrição dos cargos, das responsabilidades e das funções de todos os colaboradores inclusive gerências e diretoria.

Ação: Colocar no Manual da Qualidade ou outro documento que contenha as políticas e documentos de pessoal.

- b) A Direção do laboratório ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de:

Garantir pessoal devidamente habilitado, treinado com experiência documentada, em

Número suficiente para atender às necessidades do laboratório; planejar, estabelecer metas, desenvolver e alocar recursos humanos apropriados para o laboratório; oferecer programas de educação continuada para o pessoal técnico e administrativo do laboratório e participar de programas educacionais da instituição a qual pertence, quando aplicável; atender as reclamações, solicitações e sugestões dos clientes do laboratório; definir planos de contingência para absenteísmo, acidentes e imprevistos.

Situação Atual: A contratação de pessoal é realizada somente via concurso, cada setor possui um chefe de seção responsável pela equipe, somente a anatomia patológica possui uma supervisão única para todas as seções.

A Unidade possui um plano anual de Metas firmado com a direção do Hospital.

A Unidade de Apoio Diagnóstico tem uma programação anual de treinamentos e um curso de capacitação em análises clínicas oferecidos aos funcionários.

A seleção do laboratório de apoio é realizada através de edital de licitação onde são colocados todos os critérios legais e de qualificação.

Foi realizada pelo setor de marketing do HC uma pesquisa de satisfação dos clientes internos e externos sobre o serviço da UAD e algumas solicitações dos clientes foram atendidas.

Ação: Implantar responsáveis pelas seções de anatomia patológica; realizar pesquisa de satisfação de clientes anualmente.

- c) Deve contemplar um programa de avaliação de desempenho do pessoal nas tarefas que lhe foram atribuídas com periodicidade definida em função das necessidades específicas do laboratório.

Situação Atual: O Hospital de Clínicas implantou um programa de avaliação de desempenho que é realizado pelos próprios profissionais a próxima etapa será realizada pela direção supervisões e gerência.

Ação: O planejamento e os registros de avaliação de desempenho ou de competência do pessoal devem estar documentados e disponíveis.

- d) Organização dos processos e gestão de recursos Humanos.

Situação Atual: A Organização dos processos e gestão de recursos Humanos é realizada pela Unidade de Administração de Pessoas do Hospital de Clínicas.

Ação: Encaminhar a UAP sempre que solicitado os documentos necessários.

- e) Serviço de pessoal com todos os registros dos funcionários e habilitações específicas.

Situação Atual: O que a UAD fica está organizando a forma de arquivar os registros de treinamentos e capacitações técnicas dos funcionários, elaborado o Procedimento para treinamentos e solicitações de capacitações necessárias as seções.

Ação: Realizar a organização da documentação na UAD.

### **MA1 Liderança e Administração.(MBA 2006)**

#### **MA 1/3-Gestão Administrativa Financeira:**

- a) Gerenciamento dos Contratos e avaliação do desempenho dos serviços terceirizados para atender aos requisitos de segurança.

Situação Atual: A Administração Financeira é realizada pela Unidade Financeira do Hospital de Clínicas.

Os contratos de comodato possuem um fiscal de contrato na UAD que é a Gerência e a Administradora da UAD, são realizadas avaliações semanais pelos chefes de seção que possuem equipamentos comodato para avaliar o desempenho das empresas.

Ação: Implantar esta avaliação para o laboratório de apoio e empresas de assistência técnica através de procedimento e formulário padrão.

### **MA1 Liderança e Administração.(MBA 2006)**

#### **MA 1/4-Gestão de Materiais e Suprimentos:**

Atividades relacionadas à organização e coordenação dos processos relativos ao planejamento, aquisição, armazenamento, rastreabilidade e disponibilidade de materiais e suprimentos.

- a) Deve contemplar o fornecimento e a disponibilidade de suprimentos (equipamentos, instrumentos, insumos e serviços), de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades. Processos de Planejamento, aquisição, armazenamento, rastreabilidade e disponibilização de materiais e suprimentos.

Situação Atual: Existe uma Unidade de Abastecimento do Hospital de Clínicas; na Unidade de Apoio Diagnóstico(UAD)existe uma equipe responsável em realizar os processos de compra e encaminhar a Unidade de Abastecimento, o planejamento é anual para a compra de produtos para a UAD, não existe um sistema gerencial que sinalize o ponto de reposição de estoque através de avaliações de demanda, na UAD existe um almoxarifado para os produtos específicos da unidade, a equipe do almoxarifado realiza o controle deste estoque os produtos estão cadastrados no sistema e armazenados em endereços identificados no sistema; a rastreabilidade dentro do almoxarifado existe até o momento da liberação para as seções.

Ação: Implantar um programa gerencial de controle de estoque, não ter sub-estoques na UAD e implantar a reposição ativa em toda a Unidade. Definir indicadores para controle de abastecimento principalmente dos produtos críticos para não haver interrupção de abastecimento.

- b) Sistema de aquisição que assegure a verificação e existência do registro sanitário dos equipamentos, materiais, kits de reagentes.

Situação atual: As especificações técnicas dos reagentes, equipamentos, materiais e kits são realizados pelo pessoal de compras que solicita por escrito aos responsáveis de cada setor que utilizaram os itens e estes itens colocados no

edital para garantir produtos legalmente registrados e autorizados.

Ação: Atualizar as especificações técnicas no sistema sempre que houver a modificação mantendo o banco de dados atualizado. Verificar os registros junto à ANVISA dos insumos adquiridos, quando aplicáveis e de acordo com a legislação vigente.

- c) Gerenciamento dos critérios de seleção e de avaliação de fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos e serviços de acordo com os requisitos de segurança.

Situação Atual: Gerenciamento dos critérios de seleção e de avaliação de fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos e serviços de acordo com os requisitos de segurança é feito pela comissão de licitação. Todo o fornecimento de equipamento e insumos segue o tramite padrão do HC que é via processo e licitação.

Ação: Manter

- d) Contemplar um sistema de inventário e controle dos suprimentos que inclua o registro de inspeção de recebimento e de forma que garanta a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade.

Situação Atual: São realizados os inventários no almoxarifado da UAD, porem não são arquivados os registros.

Ação: Fazer o inventário com registros segundo o procedimento operacional padrão.

- e) Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo laboratório devem conter em seus rótulos: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparo, identificação do responsável pelo preparo(quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de

informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança.

**Situação Atual:** O setor de preparo de reagentes e meios onde são feitos e alicotados reagentes e são rotulados com o nome, concentração, número de lote, data de preparo, data de validade; a UAD possui o inventário de produtos químicos e as FISPQ nos setores que utilizam.

**Ação:** São rotulados com uma etiqueta padrão com cores que indicam os riscos, mas não está sendo utilizado adequadamente, utilizar adequadamente indicando os risco e colocar as condições de armazenamento e assinatura do responsável; realizar o treinamento sobre produtos químicos, atualizar o inventário.

## **MA1 Liderança e Administração.(MBA 2006)**

### **MA 1/5 Gestão da Qualidade.**

Atividades relacionadas à organização e coordenação dos processos relativos ao planejamento, a melhoria da Gestão e a política da Qualidade.

- a) O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve ter um Manual da Qualidade, aprovado pela Direção, no qual, além da descrição da sua estrutura organizacional e de sua identidade jurídica, estejam contemplados ou referenciados:
- Descrição da organização (legal, recursos, atividades); política da qualidade;
  - Recursos humanos: habilitação, capacitação, competência; formalização das responsabilidades da Direção, do responsável técnico e dos responsáveis pelo cumprimento de exigências legais e de atividades críticas;

- controle de documentos e manutenção e arquivamento de registros;
- instalações e ambiente;
- gestão de suprimentos e equipamentos;
- validação dos processos analíticos; segurança;
- transporte de consumíveis e amostras;
- gerenciamento de resíduos;
- pesquisa e desenvolvimento, quando aplicável;
- lista de análises próprias e terceirizadas;
- sistemática para requisição de análises e para coleta e manuseio de amostras primárias;
- validação de resultados;
- controle interno da qualidade, avaliação externa da qualidade;
- garantia da qualidade;
- Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) procedimento do sistema de Informação com senhas e perfis de acesso bem como procedimento de ética profissional, liberação de laudos; gestão de reclamações e não-conformidades; comunicações e outras interações com clientes, profissionais da saúde, laboratórios de apoio e fornecedores;
- Auditoria interna.
- Planos de melhoria

Situação Atual: O Manual da Qualidade está em processo de elaboração nele está sendo definidos todos os processos existentes e toda a documentação utilizada bem como responsabilidades e encaminhamentos e a medição e controle dos mesmos.

Ação: Realização do Manual da qualidade que deve conter todos os itens acima citados.

- b) Os requisitos e procedimentos necessários documentados para que estes sejam alcançados com a revisão anual dos mesmos. Quando o laboratório utiliza instruções de trabalho na forma de fluxograma, sumário, ficha resumo ou sistema semelhante, deve extrair as informações de bancada de um documento aprovado e garantir a conexão entre eles de forma rastreável, com registros da identificação do documento e da versão originais.

Situação Atual: Todas as atividades críticas estão em documentos chamados de procedimentos operacionais padrão que estão o padrão utilizado na UAD para a confecção dos POP foi o modelo da Acreditação do Hospital que contém estes itens, apenas padronizamos os subitens específicos para o laboratório e instruções de trabalho são referendadas nos POPs que as utilizam

São disponibilizados em pastas padrão para cada setor;o controle do vencimento e revisão é feito pela supervisão técnica;o controle do revisão fica em uma listagem geral dos documentos implantados por setor e data da revisão . O Acesso atualmente feito por pastas que contém os documentos.

Ação: Verificar a conformidade e a rastreabilidade das instruções de trabalho com os documentos originais do sistema de documentação. Acompanhar a execução de uma tarefa ou processo para verificar que sua implementação foi efetiva, adquirir um sistema informatizado de controle de documentos e acesso por perfil profissional; melhorar a familiarização dos documentos pelos funcionários. Realizar o levantamento dos fluxos e processos de interação com

fornecedores e clientes para levantar os indicadores de controle dos processos de trabalho.

- c) O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do laboratório deve contemplar a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas.

Situação Atual: O acompanhamento das manutenções preventivas e corretivas de equipamentos são em planilhas chamadas prontuário de equipamentos e o cadastro dos equipamentos por seção.

As manutenções preventivas dos equipamentos que são do HC são de responsabilidade da Unidade de Infra-estrutura que não possui equipe suficiente para realizar a manutenção; os equipamentos que são comodatos possuem manutenção corretiva e preventiva.

Ação: Fazer um processo de manutenção preventiva para os equipamentos críticos que a manutenção do HC não pode realizar.

- d) As auditorias internas do Sistema da Qualidade devem ser planejadas e realizadas anualmente, no mínimo, e devem abranger todas as áreas e processos que possam afetar a qualidade dos serviços oferecidos e que façam parte do escopo desta norma.

Situação Atual: São realizadas auditorias anuais pela comissão de acreditação e as auditorias feitas pelo Grupo interno da qualidade uma vez ao mês, ronda do Lixo, o resultado é emitido através de gráficos comparativos entre as seções sobre os itens avaliados.

Ação: Manter os relatórios arquivados e o planejamento anual. Utilizar os resultados para melhoria dos processos e adequação das não conformidades encontradas.

e) A Direção do laboratório junto com as supervisões deve realizar a análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, com periodicidade que atenda as suas necessidades. O resultado dessa análise deve ser incorporado a um plano de ação que estabeleça metas e objetivos, quando apropriado. A análise crítica da Direção deve incluir pelo menos os seguintes pontos:

- Desempenho dos sistemas analíticos aferidos por meio do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ); reclamações de clientes; não-conformidades em amostras, em cadastro de clientes e em laudos emitidos; desempenho de fornecedores e de laboratórios de apoio; proteção e confidencialidade da informação; provisão de recursos materiais, segurança, educação continuada e treinamento; sistemática de correções e de ações corretivas para as não-conformidades encontradas; resultados de auditorias internas;
- indicadores da qualidade; identificação de oportunidades de melhoria.

Situação Atual: São implementados processos de melhoria, porém não estão em um plano de ação e acompanhamento.

Avaliação de controles internos realizada pelo chefe da seção responsável pelo controle interno e o externos de qualidade pela SBPC(Control Lab).

Os resultados são discutidos com cada chefe de seção individualmente.

O serviço de Anatomia Patológica não realiza controles externos de Qualidade

Os indicadores selecionados foram numero de recoletas (motivos);numero de erras de laudos liberados;tempo de

espera na coleta, tempo de liberação de laudo na Anatomia Patológica.

Ação: Implanta um grupo para discussão destes valores e propor melhorias para estes indicadores que já possuímos.

Implementar os relatórios de acompanhamento bem como as medidas tomadas em relação aos indicadores , Fazer os registros (relatórios, atas de reunião) das atividades de análise crítica pela Direção do laboratório e das ações corretivas planejadas durante a análise crítica. E difundir estes resultados para todos os funcionários da Unidade.

Avaliar os planos de ação definidos pela Direção do laboratório após a análise crítica do SGQ, incluindo os registros das ações de melhoria contínua e a verificação de sua efetividade.

Sedimentar o gerenciamento de Risco com treinamento para todos os funcionários da Unidade.

Realizar controle de qualidade externo para Anatomia Patológica.

- f) A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades críticas foram treinados nos respectivos documentos e que os executam integralmente.

Situação atual: Foram treinados os funcionários para execução dos procedimentos e os registros de treinamentos ficam nas pastas dos POP's ,está sendo realizado um curso de atualização em análises Clínicas para todos os funcionários .

Ação: Ter treinamentos contínuos realizar o cronograma anual de treinamentos.

g) Avaliar os processos de apoio.

Situação Atual: O desempenho dos serviços de apoio é avaliado através de planilha semanal entregue pelas chefias das seções a gerência para equipamentos comodato.

Ação: Realizar os procedimentos de avaliação de desempenho de todos os serviços de apoio

h) Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) procedimento do sistema de Informação com senhas e perfis de acesso bem como procedimento de ética profissional, liberação de laudos;

Situação Atual: A proteção e confidencialidade da Informação são realizadas pelos acessos restritos as informações, código de ética profissional.

Ação: manter os dados atualizados dos funcionários no sistema de informação para a liberação dos acessos.

## **MA2 Organização Profissional**

### **MA2/3 Corpo Técnico Profissional:**

Equipe técnica profissional com formação universitária que exerce atividade na organização que contribui com os cuidados prestados aos pacientes(direta ou indiretamente),respeitando os preceitos éticos e legais das respectivas profissões.

Supervisão contínua e sistematizada por profissional habilitado nas diferentes áreas.

#### **Situação Atual:**

A equipe técnica é formada por profissionais de nível superior e técnicos,código de ética profissional deve ser respeitado.

O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar :uma política de acesso e utilização do Sistema de Informações Laboratoriais por meio da qual a direção do laboratório autorize cada colaborador a realizar determinadas tarefas e usar funções do SIL em consonância com sua habilitação e competência, com permissão de acessos através de senhas individuais e de funções, quando aplicável.

A Unidade possui três supervisões: Ensino e pesquisa, administrativa, técnica nas seções do Serviço de Apoio Diagnóstico possui os chefes das seções no serviço de Anatomia Patológica existe a supervisora Médica.

**Ação:**

- a) Realizar Procedimento interno de ética profissional; o dimensionamento da equipe, solicitar a Unidade de Administração de Pessoas.
- b) Organizar os registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas.
- c) O processo de seleção e avaliação dos laboratórios de apoio;
- d) a conduta diante das reclamações, solicitações e sugestões de clientes;

Estes registros devem incluir: certificado profissional (diploma) se aplicável; histórico educacional e profissional anterior, quando aplicável; descrição do cargo; registro de treinamento e educação continuada verificar registros referentes aos recursos humanos, incluindo a documentação do responsável técnico do laboratório.

### **MA 3 Atenção ao Paciente/Cliente.**

#### **MA3/1 Atendimento ao Cliente**

Atendimento ao Cliente: Processos voltados para a recepção, admissão, atendimento e orientação aos clientes, sistematizados de acordo com o grau de complexidade e especialização da organização.

O cadastro do cliente deve incluir as seguintes informações, pelo menos:

- número de registro de identificação do cliente gerado pelo laboratório, de preferência único;b) nome, idade, sexo e procedência do cliente; telefone ou endereço do cliente, quando
- aplicável; nome e contato do responsável em caso de menor ou incapacitado;
- identificação do requisitante; data e hora do atendimento; horário da coleta, quando aplicável; análises solicitadas e tipo de amostra;
- informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário; data prevista para a entrega do laudo;
- indicação de urgência, quando aplicável.

O laboratório e os postos de coleta devem fornecer ao cliente ambulatorial ou ao seu responsável um comprovante de atendimento que contenha, pelo menos:

- número de registro; nome do cliente; data do atendimento; data prevista de entrega do laudo; relação de exames

solicitados; dados para identificação e contato com o laboratório.

**Situação Atual:** Os pacientes possuem uma carteirinha onde são registradas as consultas e datas para realização dos exames laboratoriais e uma requisição de exame com os exames e informações para o preparo para realização do exame além da data; hora e local os resultados vão direto para o prontuário médico onde serão utilizados no momento da consulta.

O item data prevista para entrega do laudo não está contemplado.

E o comprovante e coleta também não são dados já que o paciente não recebe o resultado, pois vai direto para o prontuário médico para o momento da consulta.

**Ação:** Solicitar ao serviço de informática a possibilidade de inclusão da data prevista para entrega do exame.

Rever os casos em que o resultado o exame vai para o paciente que tem que ter o comprovante de coleta.

## **Diagnóstico MA4**

### **Processos Pré- Analíticos MA 4/1**

**Processo Pré- Analítico:** Etapas que têm início em ordem cronológica, a partir da solicitação médica e que incluem a requisição, orientação sobre a coleta, preparação e coleta do material ou amostra do paciente, transporte para exame, orientação sobre a coleta, preparação e coleta do material ou amostra do paciente ,transporte para exame dentro do laboratório clínico , e o cadastramento.

a) Gerenciamento do Fluxo e da demanda do serviço.

**Situação Atual:** O fluxo de demanda é definido pelo serviço de registro onde são agendados as consultas e exames, porém para os exames urgentes não existe limite.

**Ação:** Gerenciar o fluxo de demanda por horários e quantidades definidas dependendo do tipo de exame.

- b) Rotinas e planos de contingência para o manejo de intercorrências clínicas durante a coleta.

**Situação Atual:** Os planos de contingência estão no plano de gerenciamento de risco e as rotinas estão escritas no Manual de Boas práticas de coleta e nos procedimentos escritos para a equipe de coleta.

**Ação:** Realizar Treinamento sobre gerenciamento de risco para consolidar o processo.

- c) Humanização da atenção ao cliente/paciente.

**Situação Atual:** As ações de humanização estão em como metas do contrato com a direção do hospital .

**Ação:** Implantar as ações previstas em contrato.

- d) A qualidade das requisições dos exames, de forma que contenham ou venham a conter informações suficientes para a identificação do cliente, do requisitante, da amostra ou material a ser coletado e suas respectivas análises.

**Situação Atual:** As requisições são feitas via SIH onde contem identificação do paciente (nome e sobrenome, registro no HC, idade, clínica de origem, indicação clínica) da amostra é o tipo de amostra ou material a ser coletado e os exames solicitados.

**Ação:** Realizar reciclagem dos funcionários de diversas áreas envolvidos no processo de identificação de amostras definindo os critérios necessários para identificação adequada. Verificar a efetividade dos procedimentos implantados através de indicadores de processo.

e) Cadastro que permita o registro das datas, horários, locais e responsáveis, por meios que garantam a rastreabilidade, dos seguintes eventos:

- coleta (tanto efetuada pelo cliente como efetuada pelo laboratório);
- recebimento dos materiais e amostras;
- identificação do profissional que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra coletada.

Situação Atual: No SIH é possível saber quem é o solicitante do exame quem deu entrada na amostra na seção e quem liberou o exame com horário e data.

Ação: Os coletadores devem colocar seus nomes na requisição que vai para a seção através de carimbo.

f) Orientações escritas orientando sobre o preparo para os exames a serem realizados.

Situação Atual: Instruções de coleta e preparo são dadas ao paciente na coleta quando o mesmo vai pegar os frascos para o exame no setor de coleta, existe na requisição de exames a orientação da necessidade de pegar estas instruções antes da coleta.

Ação: Verificar a possibilidade destas instruções de coleta escritas estarem na requisição de preparo, coleta, transporte e de preservação, quando aplicáveis.

g) O laboratório e os postos de coleta devem solicitar ao cliente documento que comprove a sua identificação para o cadastro. O laboratório deve garantir a identificação do cliente durante o processo de coleta; para clientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.

**Situação Atual:** O cadastro não é realizado na UAD e sim no setor de agendamento que solicita os documentos necessários, na coleta é solicitado a identificação para confirmação do nome do paciente com a requisição.

**Ação:** Treinamento contínuo para que sejam sempre adotados estes procedimentos no momento da coleta.

- h) O laboratório deve garantir que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos testes requisitados, tenham sido atendidas. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o cliente, seu responsável ou seu médico, seja informado da inadequação do preparo, de preferência antes da coleta do material pelo laboratório.

**Situação Atual:** A coleta possui um documento chamado termo de ciência (consentimento informado) que deve ser preenchido nos casos em que o paciente solicita a coleta ou o médico, mesmo que o paciente não esteja nas condições ideais para coleta daquele exame ; então ele é orientado que poderá ter alteração no exame por não estar nas condições adequadas para realização do exame ,se após a explicação ele ainda quiser fazer ;deve assinar este termo.

**Ação:** Verificar se há forma de conferência do preparo antes da coleta e informação da eventual inadequação do preparo ao cliente, responsável ou solicitante de preferência antes da coleta do material e se o termo está sendo preenchido nestes casos em que o paciente ou médico solicita.

- i) Treinamento do pessoal responsável pela coleta das amostras e materiais biológicos e disponibilizar instruções documentadas que orientem o recebimento, a coleta e a identificação de amostras e que permitam identificar o material a ser coletado, os materiais a serem utilizados e a forma apropriada de coleta.

Situação atual: Todos os funcionários foram treinados, possui manual de Boas práticas em coleta e procedimentos operacionais padrão.

Ação: Realizar uma reciclagem através de treinamento do pessoal da coleta. Verificar se os funcionários conhecem o material de coleta adequado a cada tipo de material biológico

- j) Amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, a menos que se trate de amostras nobres, instáveis ou críticas (como biópsias, líquido etc). Neste caso, deve haver um procedimento para se obter posteriormente ao recebimento a identificação positiva formal e registrada. Verificar o processo de identificação e rastreabilidade de amostras.

Da amostra primária por parte do responsável pela coleta (coleta própria ou realizada por terceiros) para que possa haver a liberação de seus resultados.

Situação Atual: As amostras são identificadas com nome completo e número na amostra e requisição, é necessário treinamento para os residentes.

Ação: Está sendo realizado o manual de bolso para os residentes e médicos com a finalidade de deixar disponíveis as informações sobre identificação, coleta, exames.

- k) Os documentos referentes à coleta de amostras primárias devem incluir:

lista de análises laboratoriais disponíveis; formulários de consentimento informado, quando aplicável; informações e instruções a serem fornecidas aos clientes com relação ao preparo para a coleta; informações para os usuários dos serviços com relação às indicações e à seleção dos procedimentos laboratoriais.

Procedimentos para: preparo do cliente para a coleta (instruções para recepcionistas e coletadores por exemplo); identificação da amostra primária; coleta da amostra primária (ex: flebotomia, punção da pele para obtenção de sangue capilar, coleta de urina, de líquidos corporais etc); instruções para: a. preenchimento das requisições (em papel ou em formulário eletrônico), quando aplicável; tipo e quantidade de amostra a ser coletada; recipientes de coleta e aditivos; cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado; processamento especial até a chegada ao laboratório (ex: tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata etc); rotulagem das amostras primárias; informações clínicas relevantes (ex: histórico de uso de drogas e medicamentos); procedimento para identificação positiva detalhada do cliente no momento da coleta; registro da identidade do coletador da amostra primária; descarte seguro dos materiais de coleta, armazenamento das amostras.

Situação atual: Possui o Manual de boas Práticas de Coleta.

Ação: Verificar o conteúdo do “Manual da Coleta” ou dos documentos respectivos aos tópicos deste requisito e incluir os itens que estejam faltando.

- l) Sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas visando sua integridade, estabilidade e a segurança pública. As instruções escritas devem estabelecer prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade das amostras e materiais. O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores e para o público geral.

Situação Atual: As amostras encaminhadas para fora são registradas em sistema e imprimido o registro, acondicionado em caixas de transporte específicas a essa finalidade.

O registro de recebimento de amostras é realizado via SIH .

Possui um procedimento para recebimento de amostra e conferência.

Ação: Manter

- m) As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise. O recipiente deve estar identificado com a simbologia de risco biológico.

Situação Atual: Possui caixas para transporte isotérmicas de material plástico e com símbolo de risco biológico.

Ação: Manter

#### **Diagnóstico MA 4.**

##### **Processos Analíticos MA 4/2**

Processos Analíticos:

Conjunto de operações, descritas especificamente e utilizadas na realização de exames de acordo com determinado método.

- a) Gerenciamento do Fluxo e da demanda do serviço.

Situação atual: O fluxo de demanda é definido pelo agendamento de acordo com as consultas ,pré-operatórios ,e exames emergenciais.

- b) Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de análises em amostras com restrições devem estar definidos em procedimentos documentados.

Situação Atual: Os critérios de aceitação e rejeição de amostras estão documentados nos procedimentos operacionais padrões; os exames rejeitados são solicitados coleta pelo SIH colocando o código do motivo.

Ação: Verificar os documentos relativos aos critérios de rejeição de amostras inadequadas e de aceitação de amostras com restrições. Verificar os registros de amostras rejeitadas e aceitas com restrição.

- c) Liberação de exames urgentes

Situação Atual: Possui procedimento de priorização de exames e fluxograma para realização de exames urgentes

Ação: Incluir no documento de priorização de exames os registros relativos a requisições verbais e de exames urgentes (o procedimento deve incluir detalhes de rotulagem especial de requisições e de amostras primárias, os mecanismos de transferência das amostras para a área técnica e de priorização e quaisquer especificidades na emissão dos laudos).

- d) Programa documentado de garantia da qualidade que contemple de forma regular a avaliação da qualidade analítica incluindo o Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todas as análises que realiza.

Situação atual: Possui programa de Controle Interno de Qualidade e o Programa de Avaliação Externa de Qualidade com exceção dos exames Anatomopatológicos.

Ação: Implantar o controle Externo de Qualidade para a Anatomia Patológica.

- e) O PCIQ deve contemplar a descrição dos limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para os resultados dos controles, o registro e análise desses resultados, as ações corretivas aplicáveis, além de definir claramente o responsável pela avaliação dos resultados e pela tomada de ações corretivas e pela validação das corridas analíticas.

Situação atual: Os limites de aceitabilidade são colocados nas planilhas de controle e no equipamento da análise. Todas as variabilidades apresentadas são registradas e colocadas as ações de correção quando necessário, os equipamentos possuem senha pessoal para operação o que identifica quem é o operador naquele período., os resultados são avaliados pelos responsáveis pela seção que assina o documento e libera o equipamento para uso.

Ação: Verificar o procedimento documentado e os registros de resultados de controle, os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação, a definição das responsabilidades, as ações corretivas para resultados fora de controle e a liberação das corridas analíticas.

- f) O PCIQ(Programa de Controle Interno de Qualidade) deve contemplar um programa de calibração ou verificação do erro sistemático relativo das medições para garantir a rastreabilidade das medições por meio de: Participação em programas de avaliação externa da qualidade (PAEQ); utilização de materiais de referência apropriados; calibração em relação a um sistema analítico definitivo ou de referência; uso de padrões alternativos preparados pelo laboratório; documentação da rastreabilidade de reagentes e sistemas analíticos conforme informações do fabricante.

Situação Atual: Os equipamentos automatizados possuem programas que emitem relatórios e gráficos para a verificação

do erro sistemático relativo das medições para garantir a rastreabilidade das medições .

São utilizados materiais de referência apropriados; documentação da rastreabilidade de reagentes e sistemas analíticos conforme informações do fabricante ficam no equipamento estes dados dos reagentes utilizados e nas planilhas de controle.

Ação: Colocar nas planilhas de controle nos documentos os períodos em que há mudança de lote de reativos.

## **DIAGNÓSTICO MA 4**

### **MA 4/3 Processos Pós-Analíticos:**

Etapas que têm início após a execução do exame e que incluem :análise da consistência de resultados, liberação de laudos,armazenamento de material ou amostra do paciente, transmissão e arquivo de resultados e consultoria técnica.

- a) Mecanismos que assegurem a correta transcrição dos resultados.

Situação Atual: Os laudos são emitidos via SIH onde são identificados os responsáveis técnicos via cadastro com senhas individuais e de acordo com o perfil profissional, dupla checagem a profissional que realiza o exame não é o mesmo que libera no sistema,está sendo implantado nas três seções de maior volume de exames o interfaciamento.

Ação: Implantar os documentos que contemplem a emissão de laudos, com as políticas e instruções escritas a emissão de laudos, implantar em todas as seções o interfaciamento.

- b) Mecanismos que garantam a emissão dos resultados parciais nas situações de urgência/emergência, as comunicações

verbais e os laudos provisórios devem ser registrados e identificados como tal e devem ser gerados laudos definitivos adequados no menor intervalo possível.

Situação Atual: O SIH(Sistema de Informação Hospitalar) permite a liberação parcial de exames; possui procedimento escrito para liberação de resultados alarmantes e a planilha de registro para registrar quem foi avisado.

Ação: Verificar a efetiva implantação dos registros de resultados alarmantes pelos funcionários.

- c) Procedimentos para a comunicação de eventuais atrasos na emissão dos laudos.

Situação atual: Quando a problemas em equipamentos ou falta de reativos que ocasionaram o atraso de exames é avisado no SIH.

Ação: Implantar o documento e procedimento para outros eventuais atrasos que se fizerem necessários

- d) O laudo deve ser legível, sem rasuras ou erros de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado, liberado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado em caso de assinatura eletrônica deve estar vinculada à senha de um profissional legalmente habilitado.

Situação Atual: Os laudos de pacientes internados ou ambulatoriais são emitidos via SIH através de senhas individuais para aqueles profissionais que possuem o cadastro o perfil do profissional e a senha de acesso de acordo com o perfil profissional que autoriza a liberação dos laudos.

Ação: Implantar a assinatura digital.

- e) O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:
- nome ou identificação única do requisitante e seu endereço, quando apropriado;

- identificação, endereço, telefone e número de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; identificação e número de registro do Responsável Técnico (RT) no respectivo conselho de classe profissional; identificação e número de registro no respectivo conselho de classe do profissional que liberou o exame; nome e registro de identificação únicos do cliente no laboratório e destinação do laudo, quando apropriado; fonte ou identificação da amostra primária; data da coleta da amostra primária; hora da coleta da amostra primária e hora do seu recebimento pelo laboratório, origem da coleta da amostra, quando não for realizada pelo laboratório; situação da amostra, quando aceita com restrição, e cuidados para a interpretação do resultado; data, hora e responsável pela liberação dos resultados, se não no laudo, disponível de outra forma; identificação clara das análises realizadas em cada amostra, incluindo o método analítico correspondente; resultado das análises e respectivas unidades de medição; valores de referência ou dados para interpretação, quando apropriado

Situação Atual: Os itens telefone, endereço horário de recebimento não saem no laudo, mas são rastreáveis pelo sistema através do número de registro do paciente e número de registro da requisição.

Ação: Solicitar a modificação do laudo para que na impressão apareça o nome do responsável pela execução do exame.

- f) Contemplar uma política definida e instruções escritas para a correção de laudos já emitidos, quando necessário.

Situação atual: Possui a política mas não tem o documento escrito sobre os procedimentos

**Ação:** Realizar o documento para formalizar e padronizar as ações.

- g) Contemplar uma política para armazenamento e descarte de amostras primárias e materiais delas derivados como lâminas e placas de maneira a garantir a rastreabilidade, a segurança e o descarte apropriado.

**Situação atual:** Não está especificado o tempo de guarda nas seções cada seção define seu tempo de acordo com o tipo de exame e amostra.

**Ação:** Especificar em procedimento o tempo de guarda de amostras e derivados relevantes para cada seção e por tipo de amostra, realizar o sistema de guarda de amostras, incluindo o documento respectivo.

- h) O laudo de análises sorológicas para anticorpos anti- HIV deve estar de acordo com a legislação vigente.

**Situação atual:** Está de acordo com a legislação vigente foi realizado treinamento com as equipes envolvidas no processo.

**Ação:** Manter sempre atualizado de acordo com a legislação vigente.

- i) O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política de garantia da confidencialidade da informação e deve manter registros da anuência de seu pessoal a um termo de respeito ao sigilo.

**Situação atual:** Possuímos POP e norma de Ética profissional bem como acesso restrito as informações através de senhas com perfil de usuário.

**Ação:** Todos os colaboradores devem assinar um termo de respeito ao sigilo e entender a sua importância, excetuando o que já o fazem por dever profissional.

- j) Contemplar a guarda de cópias, na forma eletrônica ou física, das informações constantes do laudo e resultados brutos do laboratório deve estar disponível e arquivado pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.

Situação atual: Os resultados de laudos ficam no SIH e os laudos no prontuário do paciente, prontuários são guardados por mais de 5anos; blocos e lâminas da Anatomia não são descartados, planilhas de controle de temperatura e manutenção de equipamentos ficam arquivadas por dois anos.

Ação: Verificar procedimento de gestão de registros e se o laboratório armazena todos os registros exigidos no requisito, verificar a rastreabilidade dos dados brutos e dos registros respectivos.

#### **Diagnóstico MA 4(MBA 2006).**

#### **MA4/6 Anatomia Patológica e Citopatologia**

Processos voltados para elaboração citológicos, histológicos e citopatológicos para confirmação de diagnóstico per-cirúrgico, pós-cirúrgicos, ambulatoriais e necropsias.

Sistemática de identificação do material a ser analisado, que permita rastreabilidade.

Define e acompanha as técnicas para o acondicionamento e transporte das peças cirúrgicas, arquivamento de lâminas e laudos.

Sistemática de documentação e registros correspondentes aos procedimentos do serviço.

**Situação Atual:** Anatomia Patológica possui sistema informatizado para a entrada das amostras, arquivo para organização das lâminas, blocoteca para arquivamento dos blocos e guarda de peças anatomo patológicas.

Os resultados de laudos ficam no SIH e os laudos no prontuário do paciente ,prontuários são guardados por mais de 5anos; blocos e lâminas da Anatomia não são descartadas,planilhas de controle de temperatura e manutenção de equipamentos ficam arquivadas por dois anos.

Não realiza o controle externo de qualidade.

**Ação:** Implantar o controle externo de qualidade e um sistema informatizado de interfaciamento com os microscópios para emissão simultânea dos laudos.

## **Apoio Técnico MA 5**

### **MA5/1 Sistemática de Informação do Cliente /Paciente**

- a) Sistemática de controle de entrada e saída, de circulação e mecanismos de segurança e rastreabilidade dos prontuários, documentos e registros do cliente/paciente;

**Situação atual:** Todos os exames que vão para prontuário do paciente são protocolados com nome do exame ,nome e registro do paciente ,dia de encaminhamento e responsável pelo encaminhamento e recebimento.Os exames que são liberados no SIH vão pelo sistema

**Ação:** Implantar o interfaceamento em todos setores envolvidos na realização dos exames.

- b) Prontuários, documentos e registros do cliente /paciente completos, legíveis e assinados com a identificação dos profissionais.

Situação atual: Os documentos de pacientes como requisições e laudos de exames são legíveis e datados a identificação do profissional responsável pela liberação do exame é rastreável pelo SIH.

Ação: Solicitar a modificação do laudo para que na impressão apareça o nome do responsável pela execução do exame .

c) Registros de todos os atendimentos realizados.

Situação atual: Somente são registrados atendimentos que o retorno é via documento, os atendimentos telefônicos não são registrados.

Ação: Implantada a planilha de registros de resultados alarmantes, implantar uma planilha de outros atendimentos que forem para informações de exames.

d) Deve possuir um sistema de informações rastreáveis.

Situação atual: O HC possui a Unidade de Informação que é responsável por todo o sistema de Informação que é via SIH(Sistema de Informação Hospitalar),com uma equipe técnica capacitada e equipamentos,que realiza os "back-up" com segurança e rastreabilidade.

Ação: Manter a equipe atualizada

e) Descrever claramente o sistema de acesso ao SIL através de senhas, definindo os cargos que podem executar todas as operações, incluindo acesso a resultados de pacientes e alteração de resultados, de maneira a garantir que somente pessoas autorizadas e habilitadas possam exercer atividades críticas.

Situação atual: Este procedimento esta disponível para a responsável pelo SIH na UAD.

Ação: Manter o procedimento atualizado

- f) O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a avaliação periódica do sistema de interfaceamento de dados (quando aplicável) para assegurar a integridade das informações geradas. Deve haver procedimentos definindo a periodicidade desta verificação e deve haver registros destas atividades.

Situação Atual: Está em processo de implantação o interfaceamento nos setores de Hematologia, Imunoquímica, bacteriologia

Ação: Verificar se o documento do SIL menciona o sistema de proteção e se os terminais possuem antivírus e realizar a avaliação periódica do sistema de interfaceamento através de um procedimento padrão.

#### **Apoio Técnico MA 5**

#### **Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico –Hospitalar MA**

5/2

- a) Inventário de equipamentos, sistemática de manutenção preventiva e corretiva das instalações e equipamentos.

Situação atual: Levantamento de todos os equipamentos da UAD com especificações e número de patrimônio, implantado prontuário de equipamentos onde são registrados as manutenções diárias de limpeza, calibrações, manutenções preventivas, corretivas, numero de processo quando comodato e contato ,e tempo de equipamento parado ,através deste documento é realizado a avaliação de desempenho de equipamento;os equipamentos que tem processo de comodato no edital já é especificado que a manutenção corretiva e preventiva é de responsabilidade da

empresa e com profissionais qualificados com assistência técnica na cidade; a equipe de manutenção do Hospital só realiza as manutenções em equipamentos que eles tem conhecimento técnico para realizá-las.

Ação: Realizar a verificação de encaminhamento dos laudos de manutenção corretiva e preventiva pelas empresas, fazer processo de manutenção preventiva dos equipamentos que não possuem.

- b) Os equipamentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

Situação atual: As especificações legais são colocadas no edital de licitação no momento da compra.

Ação: Conferir as especificações na chegada dos equipamentos.

- c) Instruções e manuais do fabricante em português.

Situação atual: As instruções são solicitadas aos fabricantes em português.

Ação: manter os manuais próximos aos equipamentos.

- d) O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar registros do desempenho dos equipamentos. Estes registros devem incluir relatórios/certificados das calibrações incluindo data, hora e resultado, ajustes realizados, critérios de aceitação e data prevista para a próxima calibração de acordo com as instruções do fabricante (quando aplicável).

Situação Atual: Registros no Prontuário de equipamentos e relatórios são arquivados junto nesta pasta de prontuário de equipamentos, o setor de patrimônio está implantando um programa de controle e registro de equipamento e a unidade de Infraestrutura adquiriu um softer de controle de

equipamentos com suas especificações localização e situação atual.

Ação: Implantar um programa de manutenção preventiva e corretiva de equipamentos com um planejamento anual.

- e) O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar registros de treinamento que garantam que os equipamentos são operados somente por pessoal capacitado. Devem estar disponíveis para o pessoal apropriado instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos.

Ação: Planejar treinamento de reciclagem para os operadores dos equipamentos.

Verificar os registros de treinamento dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos.

- f) Equipamentos e demais suprimentos que afetam a qualidade dos serviços não devem ser utilizados até que sejam avaliados ou verificados e que haja comprovação de que atendem as especificações ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados

Situação Atual: Todos os equipamentos e reagentes possuem uma especificação técnica que é discutida com a equipe da área e é dada ao setor de compras, quando as amostras chegam para teste vão para os setores para serem avaliadas quanto a eficiência e são aprovadas ou reprovadas estes registros ficam com o setor de compras da UAD.

Os equipamentos passam por uma validação antes de entrarem na rotina e podem ser reprovados nesta etapa.

Ação: Verificar os critérios e os registros da aceitação de equipamentos (incluindo reagentes) para uso. Pode ser realizado examinando-se as amostras controle ou amostras de pacientes com valores conhecidos. A documentação de

conformidade com os requisitos da qualidade apresentada pelos fornecedores também pode ser utilizada para esta comprovação.

## **Apoio Técnico MA5**

### **MA5/3Prevenção ,controle de infecções e Eventos Adversos**

- a) Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados à autoridade sanitária de acordo com a legislação em vigor.

Situação atual: A epidemiologia através de relatório que retira do sistema realiza estas notificações do Hospital de Clínicas

Ação: Solicitar o fluxo interno da epidemiologia quanto as notificações compulsórias.

- b) Interação da Microbiologia com a CCIH

Situação atual: Participa das Reuniões da CCIH e encaminha os relatórios de resistência microbiana.

Ação: Manter os relatórios sempre atualizados.

- c) Solicitar a CCIH a aprovação dos procedimentos de limpeza e desinfecção de superfícies

Situação atual: Os POP's foram realizados.

Ação: Solicitar a aprovação dos procedimentos para a CCIH

- d) O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não-conformidades e reclamações de clientes relativas às fases

pré-analítica, analítica e pós-analítica das análises que realiza ou terceiriza. O procedimento deve definir:

- As responsabilidades; que as correções e ações corretivas sejam tomadas no menor tempo possível e que incluam, quando necessário, a comunicação com o médico assistente, a interrupção da realização dos exames e retenção dos laudos até a solução do problema;
- c) que os registros das não-conformidades garantam a rastreabilidade possibilitando a análise crítica pela Direção do laboratório;
- d) que a Direção laboratório ou responsável designado revise e avalie periodicamente as ocorrências de não-conformidades, a efetividade das ações corretivas e identifique as oportunidades de melhoria.

**Situação Atual:** Em relação a não conformidades o que temos implantado é o gerenciamento de riscos para eventos adversos e sentinela e procedimento para resultados de exames alarmantes.

É avisado via SIH quando algum exame não está sendo realizado por falta de materiais ou equipamento.

**Ação:** Implantar o documento que descreve o sistema de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para NC e reclamações de clientes.

## **MA 5 Apoio Técnico**

### **MA5/4 Segurança e Saúde Ocupacional**

Conjunto de atividades destinadas a prevenir acidentes de trabalho e promover a saúde ocupacional.

- a) Sistema de Acompanhamento, documentação e registros correspondentes aos procedimentos de segurança e saúde ocupacional.

Situação atual: Estes documentos ficam com a equipe de saúde ocupacional

PPRA, manual da segurança e registros de ocorrência de acidentes e incidentes e ações pertinentes, as fichas funcionais ficam na Unidade de Administração de Pessoas e os exames Periódicos , admissionais e demissionais ficam no setor de Saúde Ocupacional

Ação: Manter

- b) Desenvolver programas de saúde e segurança ocupacional conforme a legislação vigente.

Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem estar vacinados em conformidade com a legislação vigente.

Situação atual: A equipe de saúde ocupacional solicitou aos funcionários a atualização de vacinas e a carteirinha dos profissionais.

Ação: Ter o PCMSO e os registros de vacinação.

- c) O laboratório deve proceder à admissão de pessoal atendendo à realização de exames médicos em conformidade com a legislação vigente.

Situação atual: O tramite de contratação é realizado pela Unidade de Administração de Pessoas e toda esta documentação fica nesta Unidade.

Ação: O PCMSO e os registros de exames admissionais devem estar em dia.

- d) O Sistema de Gestão da qualidade do laboratório deve contemplar a segurança do pessoal, em função do risco ocupacional específico.

Manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:

- Normas e condutas de segurança biológica, física, química, ocupacional e ambiental;
- instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC); procedimentos em caso de acidentes e seus registros; manuseio e transporte de material e amostra biológica.

Situação atual: A unidade possui o manual de biossegurança, os mapas de risco e as FISPQ, o PCMSO, o PPRA e os PPP, os certificados de vacinação, as CAT e os registros de acidentes e incidentes ficam sob a responsabilidade do Serviço de Saúde Ocupacional e as respectivas ações corretivas, os registros de treinamento do pessoal em segurança e o uso de EPI e EPC adequados ficam nos registros de treinamento da Unidade Apoio Diagnóstico.

Ação: Realizar treinamento de atualização sobre utilização de EPI e EPC.

- e) O responsável técnico pelo laboratório clínico e pelos postos de coleta deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos ou microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, inclusive de área física, EPC e EPI.

Com relação ao ambiente, o laboratório deve:

Situação atual: No mapa de risco não estão classificadas as áreas como NB-1, NB-2, NB-3 e

NB-4 além da adequação das medidas de segurança respectivas.

Não há identificação por grau de risco nos mapas.

Ação: Identificar as áreas por grau de risco e as medidas de adequação das áreas.

- f) ter um sistema de monitoramento e registro das condições ambientais para garantir o desempenho das atividades e a confiabilidade analítica que inclua o registro da temperatura nas áreas necessárias determinando níveis de aceitabilidade para as variações de temperatura, e registrando ações corretivas para eventuais desvios; avaliar e minimizar os riscos ou possíveis interferências causadas pela fonte de energia, descargas elétricas ou eletromagnéticas, radiação (se aplicável), níveis de ruído, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e condições ambientais.

Situação atual: Todas as áreas que necessitam controle de temperatura possuem sistemas de ar para controle da temperatura e termômetros para verificar as temperaturas, bem como planilhas de registro de temperatura.

Ação: manter

- g) garantir a segurança da guarda de amostras biológicas e controle de acesso do pessoal a áreas restritas do laboratório;

Situação atual: O acesso as áreas técnicas é realizado somente com crachás que tem acesso autorizado pelo sistema de catracas.

Ação: Manter

## **Apoio Técnico MA 5**

### **MA5/6 Processos de Apoio Laboratorial:**

#### **a) Relação dos Laboratórios de Apoio**

Situação Atual: Possui a relação dos laboratórios de apoio e os exames realizados, Manual dos exames disponível via sistema com todas as informações dos exames e especificações técnicas,

Ação: Manter

#### **b) Instrumento formal que define a responsabilidades das partes.**

Situação atual: As especificações técnicas realizadas no edital de contratação colocam itens para garantir a segurança dos exames contratados através de documentação e comprovação técnica, certificados de qualidade e acreditação bem como os itens regulatórios. São feitas avaliações periódicas através de indicadores implantados para verificar o cumprimento de requisitos colocados no contrato.

Ação: Implantar os indicadores e as análises críticas periódicas da qualidade dos serviços prestados.

#### **c) Mecanismos definidos e documentados para a coleta, o transporte e a preservação do material ou amostras, fornecer as informações necessárias e atualizadas sobre a coleta, a preservação e o transporte das amostras e que o procedimento analítico utilizado pelo laboratório de apoio é apropriado para o uso pretendido.**

Situação atual: O laboratório de Apoio possui informações atualizadas sobre informações sobre a forma de coleta e transporte das amostras e sobre os métodos e sistemas

analíticos utilizados e tempo para emissão dos resultados e metodologia utilizada via site ,a temperatura das amostras encaminhadas são informadas em relatório encaminhado pelo laboratório.

Ação: Manter as informações atualizadas com o laboratório de apoio.

- d) Registro dos materiais ou amostras enviadas ao laboratório de apoio;

Situação atual: Os registros são realizados via sistema informatizado do laboratório de apoio.

Ação: manter.

- e) Procedimentos de encaminhamento e recepção de exames para outras instituições laboratoriais.

Situação atual: Possui um procedimento de encaminhamento de amostra para o laboratório de apoio.

Ação: manter

- f) Mecanismos de avaliação do desempenho do laboratório de apoio.

Situação atual: Realizado o Procedimento para a avaliação do laboratório de apoio de acordo com os itens estabelecidos em contrato para serem cumpridos este mecanismo está em processo de implantação.

Ação: Implantar o procedimento para realizar a avaliação de desempenho do laboratório de apoio.

## **MA5 Apoio Técnico**

### **MA 5/7 Assessoria Técnica aos Clientes**

Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a disponibilidade de um corpo de profissionais habilitados e competentes para dar sustentação aos processos de consultoria técnica e científica e correlação clínico-laboratorial e que atuem em consonância com os clientes e demais interessados na definição de:

Padrões e formas de preenchimento e recebimento das requisições. Esta atuação inclui interfaces com a equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório;

Indicação correta do tipo de exame e procedimento adequados para cada necessidade específica da equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório;

Indicação do tipo de amostra e volume a serem coletados e período apropriado de coleta;

Interpretação correta do resultado obtido.

Situação Atual:

Os atendimentos para informações sobre os exames são realizados pelas seções que tem os profissionais habilitados a responder sobre aquela área de atuação pois cada laboratório tem sua especificidade e os profissionais altamente capacitados no seu campo de atuação.

Os padrões de preenchimento e recebimento de requisições estão definidos em procedimentos escritos.

Possui procedimentos de solicitação de exames, valores de referência ,padrão de laudos,quanto a indicação clínica para os exames estará incluído no manual que está sendo feito .

Sempre que solicitado aos profissionais informações e esclarecimentos sobre os exames é prestada está acessória,

Está sendo realizado um manual de bolso para ser disponibilizado aos residentes e médicos de consulta rápida, que contempla todos os itens solicitados.

A interpretação do resultado é colocada no laudo final.

**Ação:**

Implantar também na intranet uma forma de comunicação com os médicos, realizar a confecção do manual de bolso que contém as informações sobre os exames.

## **MA 6 Abastecimento e Apoio Logístico (MBA 2006)**

### **MA6/3 Qualidade da Água:**

Especificação da pureza da água reagente utilizada e procedimento para sua verificação.

Limpeza e desinfecção dos reservatórios de água, análise e controle da potabilidade da água, com periodicidade conforme legislação vigente.

O laboratório clínico e os postos de coleta devem ter um procedimento documentado que defina o grau de pureza da água reagente utilizada nas análises, a sua forma de obtenção e controle da qualidade, incluindo o registro dos resultados dos controles e das ações corretivas, quando indicadas.

**Situação Atual:** A água purificada utilizada na UAD é obtida através de um processo de purificação feito por osmose reversa, o equipamento dá os valores de resistividade.

A análise microbiológica é realizada uma vez ao mês; os registros são arquivados nos setores que realizam a análise Imunoquímica e Bacteriologia.

**Ação:** Implantar o controle da documentação controlada pela supervisão técnica.

## **MA6 Abastecimento e Apoio Logístico**

### **MA6/4 Materiais e Suprimentos:**

Responsável por: Planejamento, aquisição, armazenamento, rastreabilidade e disposição de materiais e suprimentos, inspeção e recebimento de materiais e suprimentos.

Sistema de aquisição que assegure a verificação e existência do registro sanitário dos produtos materiais e kits de reagentes.

Sistema de utilização de materiais e suprimentos critérios de seleção e avaliação de fornecedores com base na sua capacidade em fornecer produtos e serviços de acordo com os requisitos de segurança.

Instruções ao cliente interno quanto ao uso e conservação.

Situação Atual:

A Unidade de Abastecimento do Hospital de Clínicas é responsável por realizar a gestão de abastecimento e apoio logístico.

## **MA6 Abastecimento e Apoio Logístico**

### **MA 6/5 Armazenamento e transporte**

- a) Sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas visando sua integridade, estabilidade e a segurança pública. As instruções escritas devem estabelecer prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade das amostras e materiais. O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou

de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores e para o público geral.

Situação Atual: As amostras encaminhadas para fora são registradas em sistema e imprimido o registro ,acondicionado em caixas de transporte específicas a essa finalidade.

O registro de recebimento de amostras é realizado via SIH .

Possui um procedimento para recebimento de amostra e conferência.

Ação: manter

- b) As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise. O recipiente deve estar identificado com a simbologia de risco biológico.

Situação atual: Possui caixas para transporte isotérmicas de material plástico e com símbolo de risco biológico.

Ação: Manter

## **Abastecimento e Apoio Logístico MA 6**

### **MA 6/7 Gestão de Segurança :**

Sistema de segurança social, predial, patrimonial e tecnológica da instituição e para os clientes internos e externos, capacitação para situações de emergência.

Saídas de emergência claramente sinalizadas e de fácil compreensão.

Sinalização de segurança clara e de fácil compreensão para: obras, atividades de conservação, manutenção e situações de emergência.

Situação Atual: Está sendo realizada a sinalização de toda a UAD, está sendo realizado para todo o Hospital treinamento contra incêndios e a realização de uma brigada de incêndio, não possui ainda plano de fuga.

Foi realizado treinamento para atendimento em situações de emergência.

Ação: Formar a equipe de brigada de incêndio do Hospital, realizar planejamentos anuais de manutenção predial e preventiva de equipamentos, e mapa e fluxo de fuga em caso de incêndio.

Indicar as saídas de emergência e fazer as que não existem.

Analisar os procedimentos que esclareçam as políticas de gestão predial, ambiental, segurança, biossegurança.

## **Abastecimento e Apoio Logístico MA 6**

### **MA 6/8 Gestão de Resíduos:**

- a) O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) atendendo aos requisitos da legislação vigente.

Situação Atual: O hospital possui um plano de gerenciamento de risco e um procedimento específico para a Unidade de Apoio Diagnóstico.

Possui a ronda do Lixo que é realizada mensalmente para avaliar a segregação do lixo realizada pelos funcionários.

Ação: Manter a ronda do lixo, Ação

- b) Características e higienização das salas e abrigo externo de resíduos, conforme legislação.

Situação Atual: O Hospital possui uma área de abrigo dos resíduos dentro das especificações da legislação.

A UAD não possui um local temporário para abrigo de resíduos

Ação: Implantar um abrigo provisório para os resíduos que são recolhidos até irem para abrigo de descarte.

- c) Medidas preventivas e corretivas de controle integrado de pragas.

Situação Atual: Este serviço é realizado pelo setor de higiene hospitalar que possui um cronograma anual.

Ação: Solicitar o cronograma ao serviço de higiene.

- d) Garantir que a limpeza e manutenção do laboratório atendam às necessidades de funcionamento adequado e estejam em conformidade com a legislação vigente.

Situação atual: As áreas tem pessoas responsáveis pela limpeza as quais são orientadas para a limpeza e registro das atividades.

Ação: Capacitar e reciclar a equipe da limpeza.

O laboratório clínico e os postos de coleta devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização(quando aplicável) das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

Situação Atual: A UAD Possui documentos escritos para limpeza, desinfecção e esterilização.

Ação: Realizar atualização dos documentos e capacitação.

Os saneantes e produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo especificações do fabricante e estarem regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

Situação Atual: Os produtos são comprados via licitação onde são colocados os critérios segundo a legislação.

Ação: Manter



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ

CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO

| Ação                                      | Data  | Responsável   |
|---|---|---|
| Treinamento                               | Junho e agosto/2010   | Assessoria de Gestão da Qualidade                     |
| Subseção do Manual                        | Data  | Responsável   |
| MA 1/1 Direção e Liderança                | 2 <sup>a</sup> semana e 3 <sup>a</sup> semana de Agosto/2010  | Supervisão técnica; Gerencia                          |
| MA1/2 Gestão de Pessoas                   | 4 <sup>a</sup> semana de agosto/2010                          | UAP, Gerencia, Grupo Interno da Qualidade             |
| MA1/3 Gestão de Administração Financeira  | 1 <sup>a</sup> semana de Setembro/2010                        | Unidade Financeira do HC                              |
| MA1/4 Gestão de Materiais e Suprimentos   | 1 <sup>a</sup> semana de Outubro/2010                         | Setor de Compras da UAD, Gerência                     |
| MA1/5 Gestão da Qualidade                 | 2 <sup>a</sup> semana e 3 <sup>a</sup> semana de outubro/2010 | Supervisão Técnica e Grupo Interno da Qualidade       |
| MA2/3 Corpo Técnico Profissional          | 1 <sup>a</sup> semana de gosto/2010                           | UAP, Gerência, Supervisão Técnica                     |
| MA3/1 Atendimento ao Cliente              | 2 <sup>a</sup> semana e 3 <sup>a</sup> semana Setembro/2010   | Setor de Coleta; supervisão técnica                   |
| MA4/1 Processos pré-analíticos            | 1 <sup>a</sup> semana de Outubro/2010                         | Equipe técnica coleta e cadastro e Supervisão técnica |
| MA4/2 Processos Analíticos                | 2 <sup>a</sup> semana de Outubro/2010                         | Equipe técnica dos laboratórios e supervisão técnica  |
| MA4/3 Processos Pós-Analíticos            | 3 <sup>a</sup> semana de outubro/2010                         | Equipe técnica, supervisão, informática               |
| MA4/6 Anatomia Patológica e Citopatologia | 3 <sup>a</sup> semana de outubro/2010                         | Médicos, técnicos da Anatomia e supervisão médica     |



HOSPITAL DE CLÍNICAS DA UNIVERSIDADE FEDERAL DO  
PARANÁ

CRONOGRAMA DE IMPLANTAÇÃO

| Seção do MBA versão2006                                     | Data                                  | Responsável  |
|---|---------------------------------------|--|
| MA5/1 Sistema de Informação do Cliente /Paciente            | 4ª semana de outubro/2010             | Unidade de Informação Gerência da UAD  |
| MA5/2 Gestão de Equipamentos e tecnologia Médico-Hospitalar | 4ª semana de outubro/2010             | Unidade de Infraestrutura Gerencia da UAD  |
| MA5/3 Prevenção, Controle de Infecções e Eventos Adversos   | 1ª semana de novembro/2010            | CCIH, GIQ, Supervisão Técnica  |
| MA5/4 Segurança e Saúde Ocupacionais                        | 2ª semana e 3ª semana de outubro/2010 | SESAO<br>Serviço de Saúde Ocupacional<br>Do Servidor                                   |
| MA5/6 Processos de Apoio Laboratorial                       | 1ª semana e 2ª semana de Agosto/2010  | Supervisão Administrativa da Supervisão técnica  |
| MA 5/7 Assessoria Técnica aos Clientes                      | 2ª semana e 3ª semana Setembro/2010   | Responsáveis pelas áreas técnicas e supervisão técnica                                 |
| MA6/3 Qualidade da Água                                     | 1ª semana novembro/2010               | Supervisão técnica, Setor de Bacteriologia e Setor de Imunoquímica                     |
| MA6/4 Materiais e Suprimentos                               | 5ª semana de Agosto/2010              | Unidade de abastecimento<br>Setor de compras da UAD e Supervisão Administrativa da UAD |
| MA6/5 Armazenamento e Transporte                            | 1ª semana novembro/2010               | Setor de almoxarifado, e Transporte  |
| MA6/7 Gestão de Segurança                                   | Mês de dezembro                       | Unidade de Hotelaria   |
| MA6/8 Gestão de Resíduos                                    | Mês de dezembro                       | Unidade de Hotelaria e Comissão de resíduos do HC                                      |

#### **5.4 METAS E INDICADORES PARA AVALIAÇÃO FINAL**

A Meta é alcançar os padrões de acreditação, o indicador final é o certificado de Acreditação.

## 6 REFERÊNCIAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada(RDC 302) 10/2005. 26. Internacional Standard – ISO 15189: 2003. Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence.

ANAIS DO SIMPÓSIO ACREDITAÇÃO DE HOSPITAIS E MELHORIA DA QUALIDADE EM SAÚDE; 1994, Rio de Janeiro (RJ). An Acad Nac Med 1994; 154(4):185-213.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS – ABNT Disponível em:<http://www.abnt.org.br>. Acesso em 12 de abril de 2010.

ASSOCIAÇÃO PAULISTA DE MEDICINA (APM). Controle da qualidade do atendimento médico-hospitalar no Estado de São Paulo: manual de orientação aos hospitais participantes. 2a ed. São Paulo: Atheneu; 1998.

AZEVEDO AC. **Contribuição à metodologia de análise de hospitais complexos.** [tese livre-docência]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1989.

AZEVEDO AC. **Indicadores de Qualidade e Produtividade em Serviços de Saúde.** Rev Ind Qual Produt Ipea 1993; 1(1):49-54.

BAPTISTA BSF. ***El desarrollo del proceso de acreditación de hospitales en Brasil.*** Rev Itaes 2000; 1(5):15- 8.

BURMESTER H. ***Reflexiones sobre los programas hospitalarios de garantía de calidad.*** Rev Panam Salud Publica. 1997; 2(1): 149-54.

CARVALHO LF. **Padrões mínimos de organização de hospitais.** Rev Paul Hosp 1973; 21(3):107.

CENTER FOR MEDICARE E MEDICID SERVICES U.S departamento f Helth e Humam Services Disponível em :<http://www.hhs.gov> Acesso em 28 de abril de 2010.

DESS, G; MILLER, A. ***A Mandate for Strategic Management. In: Strategic Management.*** Resumo elaborado por José Paulo Henriques, 2005.

FELDMAN LB, BORDIN TA, MARIONA FG. **Responsabilidade civil profissional** - instituições de saúde: perfil do enfermeiro avaliador institucional. In: Anais do 53o. Congresso Brasileiro de Enfermagem; 2001; Curitiba (PR). Curitiba: ABEn - Seção PR; 2001.

FELDMAN LB. **Análise dos critérios de avaliação dos serviços de enfermagem adotados nos processos de acreditação institucional.** [dissertação mestrado]. Guarulhos (SP): Universidade de Guarulhos; 2002.

FELDMAN LB. **Como alcançar a qualidade nas instituições de saúde:** critérios de avaliações, procedimentos de controle, gerenciamento de riscos hospitalares até a certificação. São Paulo: Martinari; 2004.

FUNDAÇÃO OSVALDO CRUZ Disponível em :<http://www.fiocruz.org.br> acesso em 10 de junho de 2010.

GRUPO SET CONSULTORIA E TREINAMENTO. **Missão e Valores**, Belo Horizonte, 2003.

HAFEZ, N. **Technical Report No. 15: International Comparative Review of Health Care Regulatory Systems.** Partnerships for Health Reform: Bethesda, MD, outubro de 1997.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE INDUSTRIAL – INMETRO Disponível em: <http://www.inmetro.org.br> Acesso em: 10 de maio de 2010.

INTERNACIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION- Disponível em : <http://www.iso.org/> Acesso em 05 de maio de 2010.

MALIK AM, SCHIESARI LMC. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde.** São Paulo: Instituto para o Desenvolvimento da Saúde/ Universidade de São Paulo/Faculdade de Saúde Pública/ Banco Itaú; 1998. (Saúde Cidadania, 3).

MINISTÉRIO DA SAÚDE. ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Manual das organizações prestadoras de serviços hospitalares.** Brasília (DF); 2006.

MINISTÉRIO DA SAÚDE. SECRETARIA DE POLÍTICAS DA SAÚDE. Departamento de Avaliação de Políticas de Saúde. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar.** 2ª ed. Brasília (DF); 1999.

NOVAES HM, PAGANINI JM. **Desenvolvimento e fortalecimento dos sistemas locais de saúde na transformação dos sistemas nacionais de saúde: padrões e indicadores de qualidade para hospitais (Brasil).**

Washington (DC): Organização Panamericana de Saúde; 1994. (OPAS/HSS/94.05).

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. [www.ona.org.br](http://www.ona.org.br) 16. Organização Nacional de Acreditação. **A saúde no Brasil: agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade.** Brasília (DF); 2000. [Folder].

PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO DO COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. Disponível em <http://www.cap.org/> Acesso em 05 de maio de 2010.

PROGRAMA DE INDICADORES LABORATORIAIS Controllab- SBPC/ML, 2007

QUINTO NETO A, BITTAR OJNV. **Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas.** Porto Alegre: Dacasa; 2004.

QUINTO NETO A, GASTAL FL. **Acreditação hospitalar: proteção dos usuários, dos profissionais e das instituições de saúde.** Porto Alegre: Dacasa; 1997.

ROBERTS JC, COALE JG, REDMAN MA. **A history of the joint commission of accreditation of hospitals.** JAMA 1987; 258(7):936-40.

SCHIESARI LM. **Cenário da acreditação hospitalar no Brasil: evolução histórica e referências externas.**[dissertação mestrado]. São Paulo: Faculdade de Saúde Pública da USP; 1999.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL Dr. Wilson Shcolnik – set 2009.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA/MEDICINA LABORATORIAL. Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos. Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) versão 2007.