



KELVEN PANTOJA RODRIGUES

**AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE UM  
LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL ATRAVÉS DA  
UTILIZAÇÃO DE INDICADORES DA QUALIDADE**

BELÉM

2019

KELVEN PANTOJA RODRIGUES

AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE UM  
LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL ATRAVÉS DA  
UTILIZAÇÃO DE INDICADORES DA QUALIDADE

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao colegiado do Curso de Licenciatura Plena em Ciências Biológicas, Modalidade Biologia da Universidade Federal do Pará, como requisito para a obtenção de grau de Licenciado em Ciências Biológicas.

---

Orientadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Valéria Lima Carvalho. Seção de Abovirologia e Febres Hemorrágicas do Instituto Evandro Chagas - SAARB – IEC

---

Co-orientadora: Prof<sup>a</sup>Dr<sup>a</sup> Jacqueline Cortinhas. Laboratório de Virologia - ICB-UFPA

BELÉM

2019

KELVEN PANTOJA RODRIGUES

AVALIAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE UM  
LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA NACIONAL ATRAVÉS DA  
UTILIZAÇÃO DE INDICADORES DA QUALIDADE

Trabalho de Conclusão de Curso  
apresentado ao colegiado do Curso de  
Licenciatura Plena em Ciências  
Biológicas, Modalidade Biologia da  
Universidade Federal do Pará, como  
requisito para a obtenção de grau de  
Licenciado em Ciências Biológicas.

Co-orientadora: Prof<sup>a</sup> Dra<sup>a</sup> Jacqueline Cortinhas  
Laboratório de Virologia, UFPA

Avaliadora: Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Lívia Medeiros Neves Casseb  
Instituto Evandro Chagas, IEC

Avaliadora: MsC. Daniela Sueli Guerreiro Rodrigues  
Instituto Evandro Chagas, IEC

BELÉM  
2019

## **DEDICATÓRIA**

Dedico este trabalho a minha mãe, Claudete Pantoja e a minha tia Raimunda Quaresma pelo apoio e confiança no meu potencial. Dedico também à memória da minha amiga Daniela Lobato que nos deixou muito cedo e agora está alegrando a todos no céu.

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço a Deus por me permitir concluir mais uma graduação, a minha família pelo apoio, em especial a minha mãe Claudete, ao meu pai Adonias e a minha tia Raimunda Quaresma; aos meus amigos Taynara Tavares, Suelem Cravo, Fabio Amoras e Efraim Alexandre pelo companheirismo e apoio emocional para concluir o curso, sem vocês eu não conseguiria sozinho; Aos meus amigos do Instituto Evandro Chagas por todo o aprendizado e apoio, em especial a equipe da qualidade e secretaria; a minha orientadora Valéria Lima por me apresentar e envolver-me no trabalho de qualidade laboratorial; e a professora Jacqueline Cortinhas pela paciência, atenção e a qual tenho muito carinho e respeito.

## RESUMO

É muito importante que os laboratórios de análise clínica monitorem a qualidade de seus processos, sejam eles pré-analítico, analítico ou pós-analítico e que busquem a melhoria contínua da qualidade dentro do ambiente laboratorial, haja vista que os resultados emitidos pelos laboratórios influenciam diretamente na prevenção, diagnóstico e tratamento adequado a seguimentos de diversas doenças, sendo responsáveis por cerca de 60% das decisões médicas. Para isso, um dos meios mais eficientes de monitorar e avaliar o controle de qualidade é através de indicadores laboratoriais que permitam compreender, avaliar e influenciar tomadas de decisões mais corretas a serem tomadas pelo laboratório. Sendo assim, este estudo teve como objetivo avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade através da utilização de indicadores laboratoriais de qualidade referentes ao ano de 2018 no monitoramento de desempenho dos serviços de diagnóstico moleculares e sorológicos de laboratório de referência nacional. Para isso foi realizado um levantamento de dados a respeito dos indicadores laboratoriais e foram coletados dados a partir dos formulários de cadastro e coleta de indicadores durante o ano de 2018. Mediante a isso foram obtidos os seguintes índices para os indicadores descritos e avaliados: Satisfação de clientes (84%); Acertos no registro de amostras humanas (99%); Proficiência nos testes moleculares e sorológicos (100%); antígenos fora da faixa de uso aceitável (1%) e liberação de resultados (99%); onde se obteve índices satisfatórios de qualidade para os indicadores avaliados. Por fim, apesar dos bons resultados, é necessário que haja a elaboração de outros indicadores que monitorem outros procedimentos importantes e específicos de cada processo, visando à melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

**Palavra-chave:** Qualidade, Qualidade laboratorial, Indicadores de qualidade.

## LISTA DE FIGURAS E QUADROS

- Figura 1: Evolução do controle de qualidade em cinco etapas
- Figura 2: Esquema do ciclo PDCA
- Figura 3: do IPEN/IEC em Belém, décadas de 1940 e 1950
- Figura 4: Organograma da estrutura organizacional SAARB e SEVEP
- Figura 5: Frequência de atendimento no SOAMU/IEC por ano de ocorrência
- Figura 6: Localização do SEVEP e da SAARB no Instituto Evandro Chagas
- Figura 7: Banco de dados do “Programa de indicadores”
- Figura 8: Aba inicial da planilha de indicadores
- Figura 9: Aba de seleção de indicadores por laboratório
- Figura 10: Aba do resumo comparativo dos indicadores pré-analíticos
- Figura 11: A) Quantidade de amostras enviadas a SAARB no ano de 2018 endereçadas por Laboratório; B) Porcentagem de amostras endereçadas aos laboratórios acreditados e os aos demais.
- Figura 12: Índice de Satisfação de Cliente
- Figura 13: Total de atendimentos da ouvidoria no ano de 2018, entre o canal fale conosco e Sistema e-Ouvi
- Figura 14: Grau de satisfação de clientes do Sistema e-Ouvi e Canal Fale Conosco
- Figura 15: A) Índice de acertos nos registros de amostras na SAARB por trimestre de 2018; B) Índice de acertos nos registros de amostras na SAARB em 2018
- Figura 16: A) Média por semestre da eficiência na participação de ensaio de proficiência em 2018 para o laboratório de diagnóstico Molecular e de diagnóstico sorológico – laboratório 2; B) Média anual da eficiência na participação de ensaio de proficiência no ano 2018 para os mesmo laboratórios do gráfico A.
- Figura 17: A) Índice de antígenos que ficaram fora da faixa de uso por trimestre durante o ano de 2018; B) Média anual dos antígenos que ficaram fora da faixa de uso no ano de 2018.
- Figura 18: Quantidades de amostras liberadas por mês no ano de 2018 para os testes sorológicos e moleculares para Dengue, Chikungunya e Zika vírus.
- Figura 19: A) Porcentagem de exames liberados sobre a demanda cadastrada trimestralmente durante o ano de 2018; B) Porcentagem aproximada de exames liberados pelos laboratórios com ensaios acreditados no ano de 2018.

Quadro 1: Relação entre os Macroprocessos, processos e procedimentos

Quadro 2: Indicadores e período de coleta em cada processo

**SUMÁRIO**

<b>1. INTRODUÇÃO</b> .....	8
1.1 CONCEITOS BÁSICOS DE QUALIDADE .....	8
1.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO CONTROLE DE QUALIDADE .....	9
1.3 QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE .....	12
1.4 QUALIDADE NOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS.....	13
1.5 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E INDICADORES LABORATORIAIS .....	14
1.6 INSTITUTO EVANDRO CHAGAS E QUALIDADE .....	17
1.7 OBJETIVOS.....	21
1.7.1 Objetivo geral .....	21
1.7.2 Objetivos específicos .....	22
<b>2. MATERIAL E MÉTODOS</b> .....	22
2.1 TIPO E LOCAL DE ESTUDO.....	22
2.2 LEVANTAMENTO DE DADOS PARA DEFINIÇÃO DE INDICADORES	23
2.3 BANCO DE DADOS PARA INDICADORES .....	24
2.4 COLETA E AVALIAÇÃO DOS DADOS QUANTITATIVOS REFERENTES AOS PROCESSOS DIAGNÓSTICOS NA SAARB .....	26
<b>3. RESULTADOS E DISCUSSÕES</b> .....	27
3.1 LEVANTAMENTO E DEFINIÇÃO DOS INDICADORES .....	27
3.1.1 Descrição e avaliação dos indicadores pré-analíticos .....	30
3.1.2 Descrição e avaliação dos indicadores analíticos.....	33
3.1.3 Descrição e avaliação dos indicadores pós-analíticos.....	36
<b>4. CONCLUSÃO</b> .....	39
<b>5. REFERÊNCIAS</b> .....	40
<b>6. ANEXOS</b> .....	44

## 1. INTRODUÇÃO

### 1.1 CONCEITOS BÁSICOS DE QUALIDADE

A partir das evoluções tecnológicas e da exigência maior do mercado consumidor em relação aos bens de consumo e serviços decorrentes do século XX, as empresas buscaram padronizar as etapas dos seus processos produtivos e assim atender a necessidades específicas de seus clientes. A concorrência gerada por meio dessas mudanças no perfil do consumidor foi o gatilho para proporcionar a melhoria contínua dos processos que envolvem a produção – o que chamamos de controle de qualidade (Faigenbaum, 1994).

Na área da qualidade, Carpinetti *et al.* (2009) destaca entre os principais autores da área, conceitos que o direcionam a enfoques diferentes, sendo estes quanto ao cliente e quanto à conformidade. No que se refere ao cliente, condiz com o que é descrito por Juran (1992) que conceitua Qualidade como característica do produto e que vai ao encontro das necessidades dos clientes, buscando proporcionar a satisfação em relação ao produto; o que não é muito diferente do que Faigenbaum (1994) define por Qualidade, sendo ela a combinação de características de produtos e serviços referentes ao marketing, engenharia, fabricação e manutenção, através das quais os produtos e serviços em uso corresponderão às expectativas dos clientes.

Quanto à conformidade, Carpinetti *et al.* (2009) destacam que para Crosby (1992), Qualidade quer dizer conformidade com as exigências, ou seja, cumprimento dos requisitos. Este conceito corrobora com a definição de qualidade estabelecida pela NBR ISO 15189 (2015), onde a qualidade é apresentada como “grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos” (NBR ISO 15189, 2015. Pág.5.).

Diferente disso, Shiba (1997) conceitua qualidade baseado em quatro adequações ou níveis de qualidade, sendo elas: adequação ao padrão; ao uso; ao custo e à necessidade latente. Quanto ao nível padrão, o autor conceitua qualidade como produtos que atendem aos requisitos do projetista; ao nível de uso, ele define como a satisfação das necessidades de mercado e não apenas a quem produziu o produto; ao nível de custo, ele destaca um limite de correção, na qual se deve haver uma resposta em cada fase do processo para evitar desperdício e não somente no

produto final, e finalmente, ao nível da necessidade latente, definido por ele como a satisfação da necessidade do cliente, entretanto destaca que essa deve ser antes que este a perceba.

Baseado nisso, Carpinetti *et al.* (2009) defendem qualidade como sendo um misto desses conceitos, dessas metodologias e dessas técnicas, não apenas de um conceito absoluto; o que acorda diretamente como que foi descrito por Garvin (1988), que representa qualidade através de oito dimensões: Desempenho; características; confiabilidade; conformidade; durabilidade; atendimento, estética e qualidade percebida. Para Garvin, além de simplesmente conceituações teóricas, as dimensões propostas por ele passaram a constituir a base do uso da qualidade contra a concorrência.

## 1.2 EVOLUÇÃO HISTÓRICA DO CONTROLE DE QUALIDADE

Faigenbaum (1994) define a evolução do controle de qualidade em cinco etapas distintas, sendo estas quanto: ao operador; ao supervisor; a inspeção; a estatística e ao controle da qualidade total.

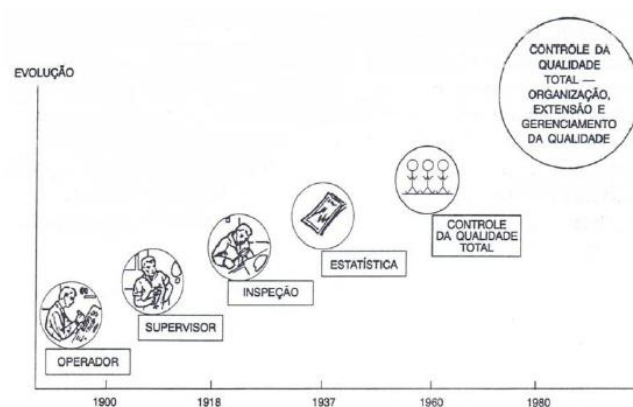


Figura 1: Evolução do Controle de Qualidade em cinco etapas

Fonte: Faigenbaum (1994)

Até o início do século XX, o controle de qualidade era definido pelo operador, ou seja, o trabalho era realizado por um número pequeno de artesãos, em que a produção seguia as características do modelo artesanal, no qual se iniciava na fabricação, passando pela execução das etapas, e chegando até a venda do

produto final. O retorno era tratado diretamente com o consumidor e isso era um dos fatores que contribuíam para um alto padrão de qualidade. Apesar da baixa produção, esse retorno era importante já que a divulgação do produto era feita de forma manual (Faigenbaum, 1994).

A partir dos anos de 1920 com o início da primeira Revolução Industrial, o Sistema Fordista também conhecido como Sistema de produção em massa idealizado pelo Norte-americano Henry Ford em 1913; já era um sistema difundido mundialmente. Nesta etapa, o controle de qualidade era realizado pelo supervisor, no momento da fabricação, o qual fiscalizava se o ritmo de produção seguiria de acordo com os objetivos de mercado, onde o importante era aumentar a produção e garantir que o ritmo continuasse ininterruptamente (Fortunato, 2011).

Entretanto, apesar do sistema de produção Fordista ser muito utilizado, desde o início da primeira Guerra Mundial em 1914, a produção baseada neste sistema entrou em crise, o que trouxe impactos negativos quanto à qualidade dos produtos, haja vista que a finalidade da produção era centralizada muito mais no volume produzido do que na qualidade propriamente dita. Dessa forma inicia-se a terceira etapa, a da qualidade pela inspeção (Faigenbaum, 1994). Para esta etapa, Vieira *et al.* (2011) destacam que seria criado um novo setor, no qual liderado pelo inspetor chefe, tomaria responsabilidade pela verificação da qualidade do produto final, bem como defendido por Shewart em 1931, na obra intitulada *Economic control of quality manufactured product*.

Durante a segunda Guerra Mundial, com aumento significativo do mercado consumidor, a etapa de verificação de qualidade declina, passando a não mais acompanhar o ritmo da produção em massa, culminando em atividades que viessem a garantir um planejamento e análise de resultados voltados a atender a níveis de exigências superiores aos que eram suportados neste modelo. Assim, dá-se início ao controle estatístico por amostragem, e à criação de técnicas de aceitabilidade durante o processo fabril, os quais não se restringem somente ao produto final (Vieira, 2014).

No Pós-segunda Guerra Mundial, a garantia da qualidade inicia uma fase focada na prevenção e não mais apenas na correção, surgindo, na época, o conceito do ciclo *PDCA* ou ciclo *Deming* proposto por E.Edward Deming em 1952 (Figura2)(Moen, 2015). Com essas mudanças, a discussão voltada para o controle de qualidade começou a ganhar mais notoriedade e instigou o desenvolvimento de

estudos sobre o assunto como a obra publicada por Joseph Juran em 1951, voltada para os custos da qualidade, da não qualidade e retrabalho denominada *Quality control handbook*. Ainda em 1951, surgiu o conceito de qualidade total, proposto por A. Feigenbaum, o qual também foi adotado pelo sistema Toyotista e aplicado pela fábrica Toyota (a qual deu o nome ao sistema), chegando então à quinta etapa, da implantação do sistema de gestão da qualidade total em toda a organização e não somente no processo de produção (Faigenbaum, 1994).



Figura 2: esquema do ciclo PDCA

Fonte: <https://www.siteware.com.br/metodologias/ciclo-pdca/>

Com isso, a mão de obra agora era multifuncional e o trabalhador deveria ser treinado e qualificado a conhecer todas as etapas do trabalho, sendo que a produção seria ajustada a atender a demanda do mercado, a fim de evitar desperdício. Também surgiu o uso de controle visual em todos os processos para acompanhar e controlar as etapas de produção, aparecendo pela primeira vez à pesquisa de mercado, visando à fidelização dos clientes, o que chama a atenção acerca da satisfação do consumidor final e não somente na qualidade do produto. Nesse sentido, o conceito de qualidade se expandiu para diversas áreas e setores, não se limitando apenas em um serviço ou produto, e sim na qualidade do processo como um todo (Ross, 1999).

### 1.3 QUALIDADE NOS SERVIÇOS DE SAÚDE

Diferentemente do que se pensa a evolução do conceito de qualidade não se manteve apenas na indústria, mas ela também acompanhou as mudanças nos serviços de saúde, obedecendo aos mesmos preceitos da qualidade total, objetivando a adequação do produto aos anseios do cliente. Isso corresponde tanto ao processo operacional, quanto a percepção dos serviços pelos clientes, acompanhando todas as mudanças tecnológicas e científicas que permearam novos conhecimentos e que permitiram uma maior expectativa de vida, culminando em “gastos” maiores com a saúde (Malik & Achiesari, 1998; Mendes, 1998).

Weber (2012) destaca que a trajetória da qualidade nos serviços em saúde iniciou-se em 1854 com as ações da enfermeira inglesa Florence Nightingale, a qual implantou no Hospital Scutari o primeiro modelo de melhoria contínua de qualidade, baseado em dados estatísticos, onde esse alto padrão sanitário rígido resultou na redução das altas taxas de mortalidade de soldados. Neste episódio Nightingale ficou conhecida como “A dama da lâmpada”, por ser pioneira no tratamento de feridos durante a guerra da Criméia, principalmente durante à noite quando iluminava os leitos dos feridos. Ela é considerada a mãe da “enfermagem moderna” e também foi pioneira no uso métodos de representação visual de informações como o gráfico setorial (gráfico de pizza).

Em 1924 foi criada a primeira carta controle em qualidade pelo pesquisador Walter Shewhart nos EUA. No mesmo ano, uma série de padrões foram estabelecidos para garantir a qualidade da assistência dos pacientes, o que culminou em dezembro de 1952, no programa de acreditação *Joint Commission on Accreditation of Healthcare* – JCAHCO. Desde a publicação revisada do *Accreditation Manual for Hospital* – AMH, por volta de 1970, à divulgação da qualidade na cultura médico-hospitalar tem buscado melhorias nos processos e nos resultados da assistência pelo programa de acreditação hospitalar JCAHCO (Feldman & Cunha, 2006).

Já no Brasil, a elevação da taxa de urbanização por volta dos anos da década de 1960 e o estabelecimento de um novo ciclo de industrialização, a partir da década de 1970, resultaram no envelhecimento progressivo da população e conseqüentemente no aumento da expectativa de vida como descritos por Malik & Achiesari (1998). Estes “gastos” maiores com saúde pública, ou melhor,

investimentos, principalmente para promover a prevenção e proteção, permitiram grandes feitos como a redução da mortalidade infantil no século XX, e mais tarde através da constituição de 1988 a criação do Sistema Único de Saúde - SUS (Brasil, 1988).

Assim, o movimento de qualidade no Brasil ganhou mais força a partir da década de 1970 quando o Ministério da Saúde (MS) publicou normas e portarias direcionadas para o controle de um sistema voltado a saúde, como a reestruturação administrativa do MS pelo decreto nº 66.623, de maio de 1970. Em 1994, o MS lançou a Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade em Saúde (CNQPS) que tinha por objetivo elaborar as diretrizes do Programa de Qualidade. Todas estas mudanças e reformas no sistema de saúde, somado, à pressão internacional na regulamentação acerca da qualidade dos produtos, fez com que o Brasil buscasse atender a exigências internacionais e adaptaram-se as novas demandas do mercado bem como descrito no II Plano de Desenvolvimento Nacional – PDN, o qual exigia uma indústria moderna voltada para uma economia competitiva (Brasil, 1974).

#### 1.4 QUALIDADE EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

A medicina laboratorial pode ser considerada pioneira na área médica em adotar conceitos de qualidade. Desde a década de 1960, com os estudos sobre variabilidade biológica, até os anos da década de 1990 houve um consenso homogêneo do que seriam os objetivos da qualidade de quais seriam as suas aplicabilidades nos laboratórios clínicos. Contudo, isso só foi possível graças à modernização dos conceitos de qualidade no setor laboratorial, foi alavancada pela evolução tecnológica e da qualidade na área hospitalar (Vieira *et al.*, 2011).

Contudo, a evolução tecnológica também veio acompanhada de um maior custo na execução de exames, e conseqüentemente uma pressão interna maior por parte dos provedores de saúde em diminuir esses gastos. Isso proporcionou uma análise crítica quanto à necessidade de solicitar um exame, ou seja, verificar o custo-benefício e se esse seria viável para se obter um diagnóstico, prognóstico ou tratamento, podendo assim evitar erros como a coleta, retrabalho ou erros nos registros de pacientes (Peblani, 2009).

Para Peblani (2007), erro pode ocorrer em qualquer fase do ciclo

laboratorial, desde a solicitação do exame pelo médico, até a interpretação do mesmo por ele; sendo que qualquer intercorrência durante o teste pode ocasionar um resultado errado ou uma interpretação equivocada. Não o bastante, esse ciclo está dividido em três etapas: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

A etapa pré-analítica compreende procedimentos desde a solicitação do exame pelo médico e como se dará a coleta do exame, a extração da amostra biológica e o seu correto registro, seu acondicionamento, transporte e triagem; e até a orientação do teste a ser realizado. Posterior a isso, etapa analítica compreende a realização do ensaio, em que, geralmente essa é automatizada e são considerados parâmetros como a precisão, sensibilidade, especificidade, exatidão dos ensaios e outros; sendo necessário que se cumpra uma série de requisitos que garantam a qualidade dos resultados obtidos como a calibração dos equipamentos e a correta conservação dos reagentes. A última etapa é a que compreende a análise dos resultados obtidos na etapa anterior, para que estes sejam verificados, interpretados e emitidos ao paciente ou ao médico (Lopes, 2003; Motta, 2009).

## 1.5 SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE E INDICADORES LABORATORIAS

Visando identificar, corrigir os erros e proporcionar a melhoria contínua da qualidade, foi criado os “sistemas de gestão da qualidade”. Com isso houve a necessidade de se instituir organismos acreditadores e certificadores com normas padronizadas para avaliar os laboratórios, a exemplo da série de normas ISO 9000, que formaram as bases da garantia e gestão da qualidade; da norma NP EM 45001:1990, com critérios para o funcionamento de laboratórios de ensaio, sendo esta por sua vez considerada a antecessora da atual NBR ISO IEC 17025:2017 que estabelece critérios pra laboratórios de ensaio e calibração (Fortunato, 2011).

No Brasil, a acreditação iniciou-se no final dos anos da década de 1980, com o Programa de Acreditação criado após a Organização Mundial da Saúde (OMS) e a Organização Pan-americana de Saúde (OPAS) elaboraram um manual de acreditação que serviria de referência para a América Latina. Mais tarde, em 1997, o Ministério da Saúde estabeleceu uma comissão nacional de especialistas para criar o modelo brasileiro de acreditação. Portanto, em 1999, foi fundada a Organização Nacional de Acreditação (ONA), uma entidade sem fins lucrativos, que tinha como

objetivo coordenar esse processo de avaliação dos serviços em saúde, mas só foi por volta de 2002 que a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) reconheceu e firmou parceira com a ONA a fim de controlar o desenvolvimento da acreditação hospitalar no Brasil (Pereira, 2014).

De acordo com Pereira (2014), na área laboratorial clínica, começou-se a falar em um programa voltado à padronização da qualidade em meados da década de 1970 com a denominada Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) a qual desenvolveu um programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Em 1997 a SBAC criou o departamento de Inspeção e Credenciamento de Qualidade (DICQ), mas só em 2004 que a DICQ foi reconhecida internacionalmente como sistema nacional de acreditação. Esse processo natural no qual passou o programa de qualidade da SBAC, concomitantemente ocorreu na Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC), que em 1977 lançou um programa de qualidade interna e externa ainda inexistente no Brasil em parceria com a empresa Control-Lab, o qual ficou conhecido como Programa de Excelência de Laboratórios Médicos (PELM). Em 1999 com o desenvolvimento de um novo controle externo, o Ensaio de Proficiência (EP), a SBPC/ML também criou o Programa Latino-Americano de Acreditação Laboratorial (PALC), sendo esta junto ao DIQC, tornando-se organismos de referência nacional em avaliação e acreditação de laboratórios clínicos.

Posteriormente a esses organismos reconhecidos internacionalmente para acreditação, surgiu em 2011 a Coordenação Geral de acreditação (CGCRE). A CGCRE é a unidade principal do Instituto Nacional de metrologia, Qualidade e Tecnologia (INMETRO), sendo ela o organismo de acreditação oficialmente brasileiro de Organismos de Avaliação da Conformidade (OAC), além de ser o órgão oficial de monitoramento de conformidade segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratório, como estabelecidos pela Lei 12.545/2011 e pelo Decreto 6.275/2007 (BRASIL, 2007; BRASIL, 2011).

Tudo isso só foi possível graças a diretrizes baseadas na NBR ISO 17011:2017 as quais ratificam a CGCRE como equivalência a organismos estrangeiros congêneres, pelo que se mantém através de acordos, tanto para evitar a acreditação por mais de um organismo signatário quanto para permitir a cooperação e o desenvolvimento dos seus membros, sendo esses a exemplo do reconhecimento multilateral com a *Internacional Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC); *International Accreditation Forum* (IAF); e o reconhecimento

mútuo com a *Interamerican Accreditation Cooperation* – IAC, entre outros (CGCRE, 2016).

A CGECRE utiliza dois tipos de avaliação, sendo estas, a certificação e a acreditação. Para a certificação de qualquer tipo de organização é aplicada a ABNT NBR ISO 9001; já para a acreditação são aplicadas a ABNT NBR ISO IEC 17025, que é específica para laboratórios de ensaio e calibração e a ABNT NBR ISO 15189, que é específica para laboratórios clínicos. Sendo a diferença entre esses dois tipos de avaliação, é que a certificação do produto, processo ou serviço cumpre requisitos específicos; já na acreditação, os procedimentos são avaliados de acordo com a adequação aos serviços oferecidos, o que vai além do que se pede na certificação(Weber, 2012; Vieira *et al.*, 2011).

A Qualidade dos produtos ou serviços oferecidos por clientes que pretendem obter um selo de acreditação da CGCRE devem, além de obedecer aos requisitos da norma a qual se pretende ser acreditado ou certificado, evidenciar que o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) está funcionando e assim buscar a melhoria contínua da qualidade em todas as etapas do processo. Para isso, uma das formas de garantir a manutenção do SGQ é através da definição e utilização de indicadores de qualidade (ABNT NBR ISO 15189, 2015).

Para Peblani (2009), “indicador” pode ser definido como uma informação de natureza qualitativa ou quantitativa, associada a um processo, evento ou resultado, que permita avaliar objetivos para se tomar uma decisão. Já a ABNT NBR ISO 15189:2015 destaca indicador de qualidade como sendo a “medida do grau no qual um conjunto de características inerentes atende aos requisitos”.

Os indicadores podem demonstrar tanto como uma organização atende aos requisitos e necessidades do usuário, quanto à qualidade dos processos operacionais. Sendo assim, o laboratório deve estabelecer indicadores para monitorar e avaliar estes processos em todos os aspectos críticos. A norma também estabelece que “O processo para monitorar os indicadores deve ser planejado, o que inclui estabelecer objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de ação e duração de medição”, bem como cita também alguns exemplos de indicadores como o número de amostras inaceitáveis, erro nos registros e número de laudos corrigidos(ABNT NBR ISO 15189, 2015).

A avaliação desses indicadores é de suma importância, principalmente por que, por meio deles é possível detectar um não atendimento aos requisitos

padronizados (não conformidade) ou até mesmo evita-los, e assim promover a melhoria continua no ambiente laboratorial. Esses indicadores são aplicáveis em qualquer etapa do ciclo laboratorial, justamente por que a identificação de erros neste é constante, e esses erros podem ocorrer desde a identificação incorreta do paciente, coleta de material biológico, identificação incorreta e transporte inadequado das amostras biológicas, não conformidade na realização de ensaios inerentes ao controle interno de qualidade. como os ensaios intralaboratoriais ou no controle externo de qualidade, como os ensaios interlaboratoriais e de proficiência, até o atraso na liberação de resultados ou correção de laudos (Peblani, 2009; Viera, *et al.*, 2011).

## 1.6 INSTITUTO EVANDRO CHAGAS E A QUALIDADE

A história do Instituto Evandro Chagas se inicia em 1936 em Piratuba, município de Abaetetuba, com a chegada de um grupo de médicos e farmacêuticos na cidade. Isso se deu graças a um artigo científico publicado, o qual abordava a existência de quarenta e um casos de leishmaniose visceral no interior do país, e que até então não havia sido detectado no Brasil. Esse grupo de pesquisadores pertencentes ao Instituto Oswaldo Cruz do Rio de Janeiro, chefiado naquela época por Carlos Chagas, foi quem organizou a Comissão de Estudos de Leishmaniose Visceral Americana sob a Coordenação do Dr. Evandro Chagas (Lainson *et al.*, 1986).

Evandro Chagas enxergou na Amazônia um campo vasto na pesquisa médica e científica, foi então que solicitou ao governador José Malcher que instalasse um centro de pesquisa na região a fim de ampliar os estudos de doenças no Norte. Então, em 11 de novembro daquele mesmo ano foi fundado o Instituto de Patologia Experimental do Norte – IPEN. (Soares, 2006)

Após ser nomeado diretor científico do Instituto, Evandro Chagas conseguiu outros feitos importantes para a saúde pública no estado. Formou a primeira escola de pesquisadores de carreira em saúde da região, transformou a Comissão de Estudos de Leishmaniose Visceral Americana em Serviço de Estudos das Grandes Endemias, mais tarde ampliando os estudos para a leishmaniose tegumentar, tripanossomíase americana e equina, malária e filariose. Diante dos

bons resultados obtidos, Evandro Chagas decidiu ampliar os estudos em outros pontos da Amazônia. Então em 1940 em parceria com a Delegacia Federal de Saúde iniciou estudos sobre a malária em outros pontos da região amazônica. Neste mesmo ano, no auge dos 35 anos de idade, Evandro Chagas faleceu em um acidente de avião, então em reconhecimento ao seu trabalho na Amazônia, o Governador do estado deu ao IPEN o nome de Evandro Chagas (Figura 3) (Lainson *et al.*, 1986).



Figura 3: Prédio do IPEN/IEC em Belém, décadas de 1940 e 1950

Fonte: Portal IEC

Com o decreto n.º 66.624 publicado em 22 de maio de 1970, o IEC fica subordinado a fundação Oswaldo Cruz (FIOCRUZ), mas em 1975 retorna a FSESP subordinado diretamente a presidência da república até 1990, como organismo de pesquisas biomédicas. Com a fusão FSESP e a Superintendência de Campanhas de Saúde Pública (SUCAM), em 1991 o IEC passa a fazer parte da Fundação Nacional de Saúde Pública (Lainson *et al.*, 1986).

A partir dos anos 2000, o IEC passa a integrar a estrutura da Secretaria de Vigilância em Saúde – SVS como unidade gestora independente graças ao decreto N.º 4.726, de nove de junho de 2003 (BRASIL, 2003)

Com a publicação da portaria N.º 70 de 23 de dezembro de 2004, o MS estabeleceu por meio da SVS, critérios e sistemática para habilitação de laboratórios de referência nacional e regional para as redes nacionais de vigilância epidemiológica e ambiental em saúde na qual se requereu que tais laboratórios implementassem o Sistema de Gestão da Qualidade, conforme descrito a seguir (BRASIL, 2004).

*“Art. 2º Determinar que, no prazo de 30 (trinta) dias após a publicação desta Portaria, os laboratórios de Referência Nacional e Regional pré-selecionados, na forma do anexo IV, deverão encaminhar documento à Coordenação Geral de Laboratórios de Saúde pública - CGLAB, do Departamento de Vigilância Epidemiológica - DEVEP, da Secretaria de Vigilância em Saúde - SVS, formalizando interesse em permanecer como Referência.”*

*“Parágrafo único. A formalização por meio de documento específico deverá, obrigatoriamente, conter uma auto-avaliação sobre a implantação de Sistema de Gestão da Qualidade”(BRASIL, 2004).*

Nesse contexto, o Instituto Evandro Chagas por ser referência nacional e regional para o diagnóstico laboratorial de alguns agentes infecciosos, deveria seguir alguns critérios exigidos pela portaria Nº. 70, sendo que alguns deles tratavam da implantação do Sistema de Gestão da Qualidade e a adequação às normas de Biossegurança. O Instituto Evandro Chagas também é considerado Centro Colaborador da Organização Mundial de Saúde para alguns agravos, como as arboviroses.

O IEC possui dois espaços físicos, o primeiro está localizado em Belém onde fica o museu do Instituto, onde funcionou o antigo IPEN; e o outro espaço está localizado em Ananindeua. O espaço de Ananindeua está dividido entre os serviços de administração, serviço de recursos humanos, serviço de epidemiologia e o serviço técnico-científico. Nesse serviço funcionam oito seções científicas: Seção de Arbovirologia e Febres Hemorrágicas – SAARB; Seção de Bacteriologia e Micologia – SABMI; Seção de Criação e Produção de animais de Laboratório – SACPA; Seção de Hepatologia – SAHEP; Seção de Meio Ambiente – SAMAM; Seção de Parasitologia – SAPAR; Seção de Patologia – SAPAT e Seção de Virologia – SAVIR (Figura 4).

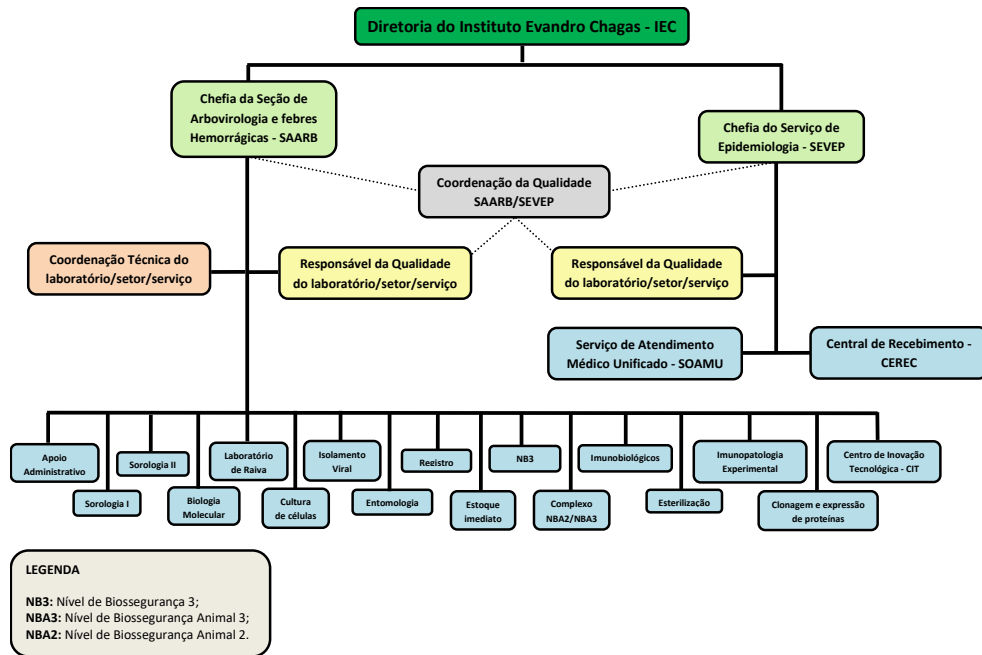


Figura 4: Organograma da estrutura organizacional SAARB e SEVEP

Fonte: Manual da qualidade (2019)

O Serviço de atendimento médico unificado – SOAMU pertencente ao Serviço de Epidemiologia – SEVEP do IEC, é o setor responsável por fazer o atendimento de pacientes e por realizar a coleta de amostras biológicas de todo o Pará como descrito no estudo de Pinto e colaboradores (2016), no qual pode se estimar que haja um pico constante de atendimentos de 2010 a 2015, e que este número seja em média de 4.149 atendimentos ao ano (Figura 7).

*“O SOAMU recebe pacientes suspeitos oriundos de todo o Estado do Pará, bem como de outras Unidades da Federação, sobretudo da Região Amazônica, executando trabalhos concatenados às seções técnico-científicas do IEC. Assim, proporciona qualidade na atenção diagnóstica em doenças infecto-parasitárias, utilizando a simples tríade metodológica: suspeição médica precisa – que resulta na imediata notificação; procedimento laboratorial de excelência; e interpretação clínica de resultados imediata repassada ao paciente como intervenção, em consonância com os preceitos do SUS” (Pinto et al., 2016).*

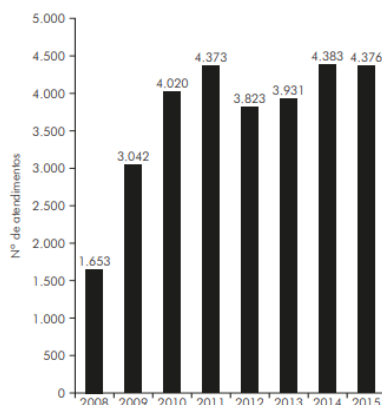


Figura 5: Frequência de atendimento no SOAMU/IEC por ano de ocorrência.

Fonte: Pinto, *et al.* (2016)

Além do SOAMU, o SEVEP também recebe amostras pela Central de Recebimento – CEREC. Este setor recebe amostras dos LACEN e de outras instituições públicas e privadas de todo o país. Vale ressaltar que as amostras recebidas são encaminhadas para diversas seções científicas do IEC, não apenas para a SAARB de acordo com a requisição ou de acordo com a sintomatologia do paciente e a suspeita clínica de acordo com o agravo.

No dia 17 de maio de 2013 foi publicada uma portaria no Boletim de Serviços do Ministério da Saúde, que nomeou os membros para formar a comissão da gestão da qualidade do Instituto Evandro Chagas; dessa forma, foram feitos vários esforços no sentido de tornar o IEC acreditado. A Seção de Meio Ambiente (SEAMB), referência em estudos dos impactos ambientais na região amazônica e seus efeitos sobre a saúde da população e sobre o meio ambiente, obteve acreditação no ano de 2017 na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017. A Seção de Arbovirologia e Febres Hemorrágicas (SAARB), referência nacional para o diagnóstico das arboviroses e referência regional para outros agravos, obteve o selo de acreditação de alguns de seus ensaios pela norma ABNT NBR ISO 15189:2015 em 2018 (Portal IEC, 2018).

Uma vez que o Sistema de Gestão da Qualidade havia sido implementado e a SAARB obteve o selo de acreditação, outra etapa importante seria a manutenção do sistema e do selo obtido, bem como a melhoria contínua dos processos. Para alcançar estes propósitos, fez-se necessário a criação de indicadores da qualidade como instrumentos valiosos de acompanhamento do sistema de gestão.

Mediantes a todas essas considerações, o presente trabalho visa propor, e descrever a relação entre os indicadores laboratoriais e a qualidade dos serviços diagnósticos (moleculares e sorológicos), ressaltando a importância na escolha e definição de parâmetros empregados para avaliar a qualidade dos ensaios realizados e acreditados de acordo com os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15189:2015 na SAARB do Instituto Evandro Chagas durante o ano de 2018, proporcionando a melhoria do Sistema de Gestão da Qualidade da referida seção.

## 1.7 OBJETIVOS

### 1.7.1 Objetivo geral

Avaliar o Sistema de Gestão da Qualidade de um laboratório de referência nacional através da utilização de indicadores da qualidade.

### 1.7.2 Objetivos específicos

Realizar o levantamento de dados quantitativos que permitam a avaliação dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico;

Avaliar os indicadores laboratoriais existentes referentes ao ano de 2018.

## 2. MATERIAL E MÉTODOS

### 2.1 TIPO E LOCAL E ESTUDO

Foi realizado um estudo do tipo pesquisa aplicada, com uma abordagem voltada aos indicadores de qualidade laboratoriais, com a proposta de criação e análise estatística destes. Este estudo foi realizado no Instituto Evandro Chagas – IEC, o qual no ano de 2018 conseguiu o certificado de acreditação com base na NBR ISO 15189:2015 o que possibilitou através do Sistema de Gestão da Qualidade garantir a confiabilidade dos ensaios e dos dados coletados nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, sendo este realizado por meio de três etapas

complementares: levantamento de possíveis indicadores, coletas de dados e avaliação dos indicadores.

Entre as variadas análises de diagnóstico laboratoriais realizadas na SAARB, os ensaios escolhidos para os indicadores de qualidade foram aqueles acreditados pela CGCRE/INMETRO em 2018, sendo eles: detecção de genoma para os vírus Dengue, Chikungunya e ZikaRT –qPCR; pesquisa de anticorpos totais para Arbovírus – Inibição da Hemaglutinação e pesquisa de anticorpos IgM para o vírus Chikungunya e para Flavivirus– Ensaio Imunoenzimático. Além desses ensaios, o Serviço de Epidemiologia – SEVEP também participou do estudo, pois este compreende a parte pré-analítica do escopo (Figura 6).



Figura 6: Localização do SEVEP e da SAARB no Instituto Evandro Chagas

Fonte: Google Maps – Adaptado pelo autor

## 2.2 LEVANTAMENTO DE DADOS

Foi realizada uma densa busca na literatura a fim de reunir informações a respeito de indicadores para se avaliar requisitos básicos de qualidade em laboratórios clínicos baseados na ABNT NBR ISO 15189. Além disso, foi executado um mapeamento dos macro-processos junto aos laboratórios a fim de determinar os processos chaves e de apoio para a realização de ensaios e gestão do laboratório (Quadro 1).

Macroprocessos	Processos	Procedimentos
Pré-analítico	SEVEP	Cadastro e consulta de exames, Atendimento e acolhimento, Coleta de material biológico.
		Conferência, Triagem, Acondicionamento, Transporte, Distribuição, Envio de material biológico.
	Registro/SAARB	Recebimento de amostra, Pesquisa de registro, Registro de amostra, Análise clínico-epidemiológico, Nº interno GAL, Digitalização, Banco de registro de arquivo.
Analítico	Diagnóstico Molecular	Realização dos ensaios técnicos.
	Diagnóstico Sorológico – Laboratório 1	
	Diagnóstico Sorológico– Laboratório 2	
Pós-analítico	SAARB	Liberação de resultado e emissão de laudo.

Quadro 1: Relação entre os Macroprocessos, processos e procedimentos

Fonte: Elaborado pelo autor

### 2.3 BANCO DE DADOS DE INDICADORES

Foi criado um banco de dados – BD no *software Office Excel 2007*, O BD apresenta uma interface amigável para verificar, comparar e avaliar as informações obtidas de cada indicador, além de mostrar gráficos comparativos em anos diferentes. Esta interface junto ao banco de dados foi nomeada “Programa de indicadores”. A figura 7 mostra que o banco de dados pode ser modificado de acordo com o indicador escolhido, e nele pode ser alimentada a informação por mês

ou por qualquer outro período definido, também a meta e o valor mínimo ou máximo aceitável.

	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	V	W
54		1	2													
55		janeiro	fevereiro	março	abril	maio	junho	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro	média		
56		2018														
57		2019														
58		2020														
59		2018	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
60		2018	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
61		Meta														
62		1	1													
63		Indicador de controle de qualidade dos ensaios imunoenzimáticos ELISA												média		
64		Rodada 1				Rodada 2			Rodada 3			Rodada 4				
65		IgM														
66		2018														
67		2019														
68		2020														
69		2018	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
70		2018	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
71		Meta														
72		1	3													
73		janeiro	fevereiro	março	abril	maio	junho	julho	agosto	setembro	outubro	novembro	dezembro	média		
74		2018														
75		2019														
76		2020														
77		2018	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
78		2018	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%			
79		Meta														

Figura 7: Banco de dados do “Programa de indicadores”

Fonte: Sistema de gestão da qualidade SAARB (IEC, 2019)

A aba inicial possui quatro links importantes, na qual os três principais mostram as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica; e o quarto link mostra o acesso direto ao banco de dados. Ao clicar nos links principais, tem-se acesso aos seus respectivos indicadores (Figura 8).



Figura 8: Aba inicial da planilha de indicadores

Fonte: Sistema de gestão da qualidade SAARB (IEC, 2019)

O exemplo da figura 9, quando o processo analítico é selecionado, tem-se acesso aos laboratórios acreditados da SAARB e seus respectivos indicadores como visto quando selecionado o Laboratório de ensaio molecular.

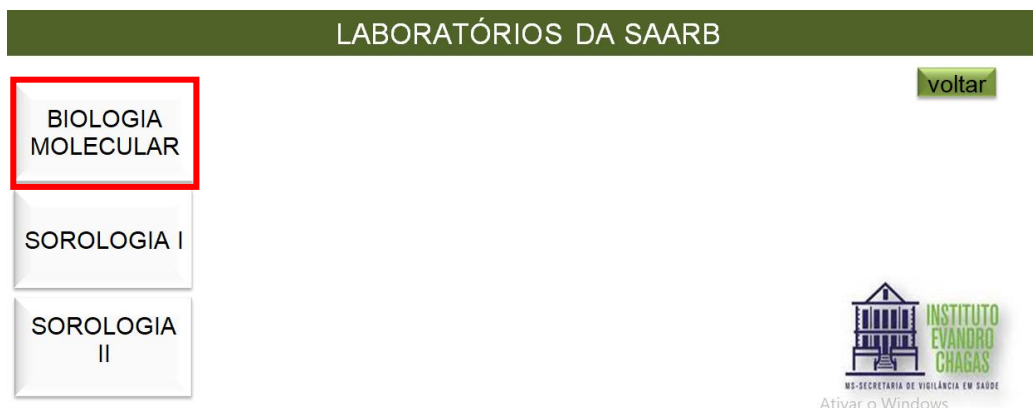


Figura 9: Aba de seleção de indicadores por laboratório

Fonte: Sistema de gestão da qualidade SAARB

A figura 10 demonstra os indicadores pré-analíticos, onde pode se observar que para o indicador selecionado, este apresenta um gráfico com os dados coletados trimestralmente no ano de 2018 representados pelo ponto azul e os de 2019 representados pelo ponto vermelho. Ainda apresenta a meta e o valor aceitável representado respectivamente pelas linhas lilás e verdes. Além disso, podem-se fazer comparações entre os dados de indicadores em anos diferentes.

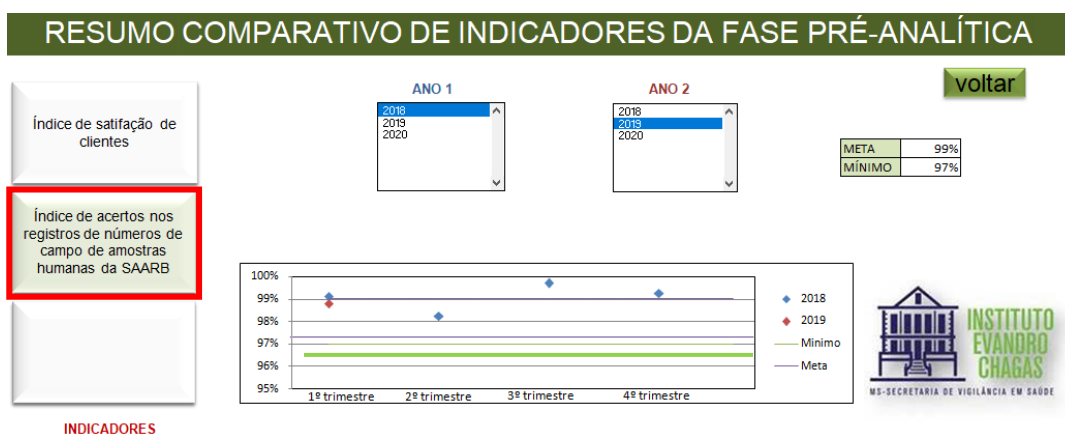


Figura 10: Aba do resumo comparativo dos indicadores pré-analíticos

Fonte: Sistema de gestão da qualidade SAARB (2018)

## 2.4 COLETA E AVALIAÇÃO DOS DADOS QUANTITATIVOS

Para a coleta dos indicadores foi elaborado um formulário conforme Anexo 1. Estabeleceu-se também alguns critérios exigidos pela norma, a qual instrui-se que se deve ter objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de ação e duração de medição conforme a ABNT NBR ISO 15189:2015. Cada formulário possui uma metodologia de cálculo diferente de acordo com a sua especificidade. Para este estudo, foram considerados apenas os dados já tratados, recolhidos de cada formulário, onde o período de coletas varia de acordo com a massa de dados gerada.

Para avaliação da massa de dados coletada durante o ano de 2018, os dados oriundos dos formulários de cadastro e coleta de indicadores foram inseridos no banco de dados para o cálculo da média aritmética do percentual obtido, de acordo com o período estipulado de coleta para cada indicador.

## 3. RESULTADOS E DISCUSSÕES

### 3.1 LEVANTAMENTO DOS INDICADORES AVALIADOS

As amostras oriundas do SOAMU obedecem a todos os procedimentos de qualidade, desde a coleta, preparação, triagem, acomodação até o transporte as seções científicas, ou seja, há praticamente 100% de proveito das amostras, o que não acontece quando são recebidas pelo CEREC, devido às diversas condições incontroláveis como as de transporte até a instituição, tempo da coleta até a realização do exame ou por qualquer outro motivo, que dependendo do tipo de exame solicitado, podem não estar em condições viáveis para análise. Já para as amostras recebidas pela SAARB no ano de 2018, a Seção recebeu 12.300 amostras biológicas de humanos oriundas do SEVEP, ou seja, tanto pelo SOAMU, quanto pela CEREC. Essas amostras foram recebidas pelo Setor de Registro na SAARB, triadas e direcionadas aos laboratórios endereçados (Figura 11).

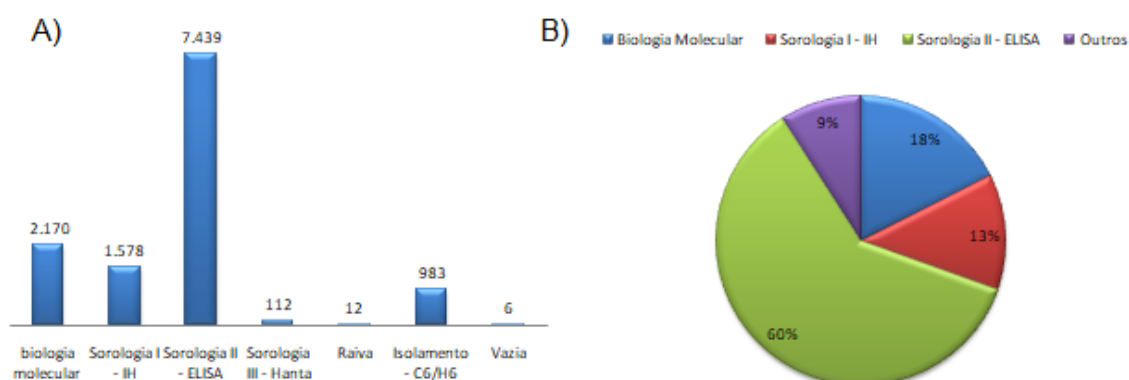


Figura 11: A) Quantidade de amostras enviadas a SAARB no ano de 2018 endereçadas por Laboratório; B) Porcentagem de amostras endereçadas aos laboratórios acreditados e os aos demais.

Fonte: Sistema de gerenciamento de amostras – GAL (Adaptado pelo autor)

Desse total de amostras recebidas em 2018, 91% (11.187) tiveram solicitação endereçada aos laboratórios que possuem ensaios acreditados na ABNT NBR ISO IEC 15189:2015; os laboratórios de Biologia molecular, Sorologia I e Sorologia II; desse total apenas 9% (1.107) foram endereçados aos demais laboratórios; e 6 amostras estavam vazias.

Após o levantamento quantitativo dos dados do Sistema de Gestão da Qualidade e determinada a relação entre os processos e procedimentos envolvidos no gerenciamento dos laboratórios, constatou-se que esses estão interligados a mais de um procedimento e que um procedimento está ligado a mais de um processo, bem como descrito por Pinheiro (2015).

Como indicadores existentes eram mais gerais e demonstravam apenas os processos monitorados de modo geral, eles não compreendiam alguns procedimentos importantes de serem mensurados no ciclo laboratorial. Posteriormente ao mapeamento dos processos, foi realizada avaliação dos seguintes indicadores (Quadro 2).

Nº	Indicadores	Processo	Período de coleta
1	Satisfação de Clientes	SEVEP	Anual
2	Acerto nos registros de amostra humanas na SAARB	Registro	Trimestral

4	Ensaio de Proficiência	Diagnóstico Molecular	Semestral
5	Antígeno fora da faixa de uso aceitável	Diagnóstico Sorológico - Laboratório1	Trimestral
6	Ensaio de Proficiência	Diagnóstico Sorológico- Laboratório 2	Semestral
7	Exames liberados	SAARB	Semestral

Quadro 2: Indicadores e período de coleta em cada processo

Fonte: Elaborado pelo autor

O período de coleta foi definido de acordo com o volume de informação que seria necessário para alimentar cada indicador. Apesar disto, para o indicador de satisfação do cliente, por exemplo, seria viável haver uma coleta mensal para se ter uma visão mais ampla, pois caso houvesse um não atendimento aos requisitos padronizados no processo avaliado, esta não conformidade seria tratada afim de não prejudicar o sistema como um todo.

### 3.1.1 Descrição e avaliação dos indicadores na fase pré-analítica

A Literatura relata que cerca de 46% a 68% dos erros laboratoriais ocorrem nesta fase como a identificação incorreta do paciente e erros na coleta; identificação e transporte das amostras biológicas, entre outras relatadas por Peblani (2009). Para a SAARB, os indicadores avaliados dessa fase foram o de satisfação de clientese o de acertos nos registros das amostras humanas.

Para coleta do indicador pré-analítico no SEVEP, foi utilizado o formulário de satisfação do cliente. Este formulário é disponibilizado na entrada do SOAMU e preenchido pelos usuários voluntariamente. Este indicador correspondia aos usuários presenciais. A periodicidade de coleta dos dados estabelecida foi semestral devido ao fluxo de dados ser baixo, por ser algo novo a ser implementado na rotina desse setor. Após isso, foram inseridos nos formulários de cadastro e coleta de indicadores para avaliação.

Foram coletados 164 registros para o indicador de satisfação de clientes. A metodologia utilizada para isso foi a da caixa de sugestões e o uso de formulários que contavam com perguntas objetivas, no qual deveriam ser respondidas em “Bom, Regular ou Ruim”, sendo que cada resposta correspondia a uma escala de variação para cada serviço (Brasil, 2013).

A meta de satisfação ficou em 100% e o valor mínimo aceitável variando em até 75%, esse valor corresponde à zona de qualidade; sendo assim a zona de aperfeiçoamento entre 74-50%; e a Zona crítica de 49% para baixo. Após a avaliação deste indicador, constatou-se que o SEVEP atingiu 84% de satisfação dos clientes atendidos pelo SOAMU no ano de 2018.(Figura 12), o que mostra que a SAARB está atendendo as expectativas da maioria dos clientes. Este resultado é muito bom, mas o propósito é a melhoria contínua dos serviços prestados, logo para o futuro espera-se obter maior índice de satisfação do cliente.

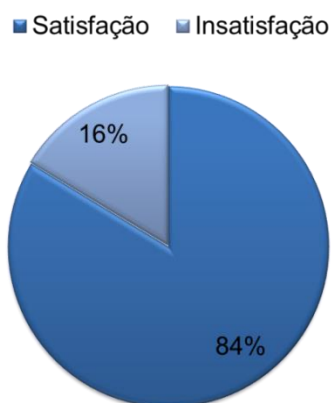


Figura 12: Índice de Satisfação de Cliente  
Fonte: Gestão da qualidade IEC/SAARB/2018 – Adaptado pelo autor

Durante a realização deste estudo, o IEC divulgou em abril de 2019 o primeiro relatório de gestão da ouvidoria referente ao ano de 2018. Para isso foram utilizados o Sistema de Ouvidorias do Poder Executivo Federal (e-Ouvi); o canal Fale Conosco disponível no portal do IEC e o telefone exclusivo para atendimento pela ouvidoria. Durante o ano de 2018 foram realizados 158 atendimentos pela ouvidoria por ambos os canais. O atendimento da Ouvidoria corresponde tanto aos usuários presenciais quanto aos usuários não presenciais (àquele que não receberam atendimento médico no SOAMU, mas que sua amostra foi enviada ao IEC ou as instituições que solicitaram o serviço diagnóstico) (Figura 13).

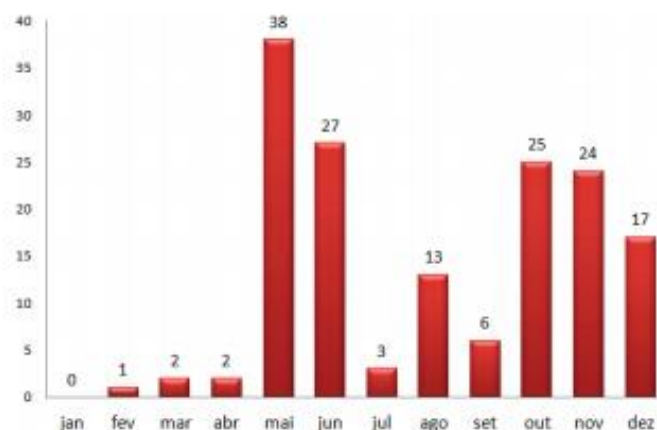


Figura 13: Total de atendimentos da ouvidoria no ano de 2018, entre o canal fale conosco e Sistema e-Ouvi

Fonte: Relatório de gestão da ouvidoria IEC (2018)

Após finalizado o atendimento pela ouvidoria, foi enviado aos clientes um formulário de satisfação para saber se o cliente teve a sua manifestação atendida e o grau de satisfação quanto ao atendimento. Destes tiveram retorno apenas 13,43% das pesquisas encaminhadas, no qual 86% responderam que tiveram suas manifestações atendidas, 14% parcialmente atendida e nenhuma pessoa marcou a opção “não atendida”; para o grau de satisfação, as opções “satisfeito” e “muito satisfeito” somam 71%, o que deixa esse valor na “zona de aperfeiçoamento”; deste resultado pode-se indicar a necessidade de ampliar as formas de avaliação para que sejam mais acessíveis aos usuários, sendo elas por meio de telefone, e-mails, redes sociais e outras (Ouvidoria IEC, 2018) (Figura 14).

Esses resultados da Ouvidoria mostram concordância com os resultados do indicador de satisfação do cliente avaliado, pois foi demonstrando que a maioria dos clientes está satisfeito com os serviços prestados, contudo deve-se sempre trabalhar para a melhoria contínua, a fim de satisfazer os demais usuários.

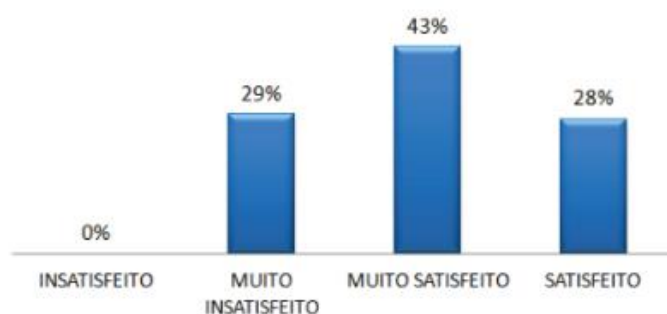


Figura 14: Grau de satisfação de clientes do Sistema e-Ouvi e Canal Fale Conosco

Fonte: Relatório de gestão de ouvidoria (2018)

Para o indicador de acertos no registro de amostras na SAARB, foi utilizado os dados dos formulários de controle interno de amostras e de correção de ordenação do quantitativo de amostras, ou seja, sempre que era detectado um erro no registro, este era identificado no formulário de correção de ordenação do quantitativo de amostras disponível no setor de registro da SAARB. Foi estabelecida uma periodicidade de coleta trimestral devido ao alto fluxo de entrada de amostras na seção, que é de aproximadamente 1.025 amostras por mês. Esses dados foram inseridos nos formulários de cadastro e coleta de indicadores e avaliados de pelo total de amostras registradas na SAARB no trimestre sob o total de erros nos registros corrigidos trimestralmente. Após a avaliação do indicador de acertos nos registros de amostras, constatou-se que este atingiu o valor médio de 98,6% no ano de 2018, este índice ficou ente os valores aceitáveis para a meta definida para este indicador de 97% a 99% (figura 15).

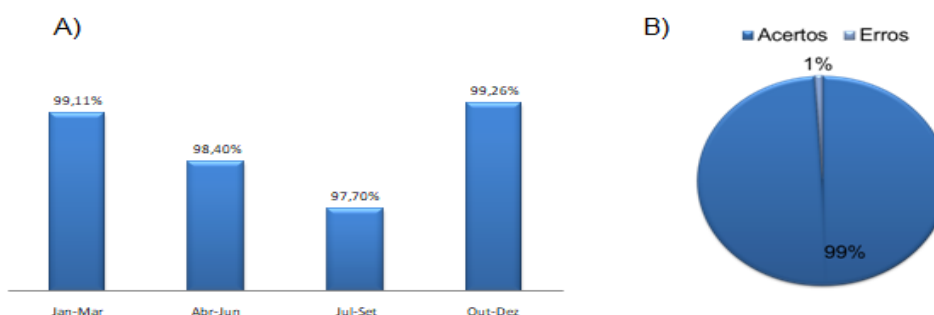


Figura 15: A) Índice de acertos nos registros de amostras na SAARB por trimestre de 2018; B) Índice de acertos nos registros de amostras na SAARB em 2018

Isso demonstra que as amostras recebidas na SAARB são em sua grande maioria registradas corretamente, o que é um dos fatores para a confiabilidade de que os resultados liberados correspondem a aquela amostra biológica. Embora o nível tenha sido aceitável, o profissional que cometeu o erro passou por novo treinamento para evitar futuros erros.

Outros processos também são importantes a serem mensurados na etapa pré-analítica, como a coleta que segundo Vieira e colaboradores (2011) representa cerca de 47,4% dos erros laboratoriais. Ainda, de acordo com Coriolano (2015), quanto ao indicador de satisfação de clientes, seria importante mensurar cada resposta das perguntas objetivas presentes no formulário de satisfação como indicadores independentes, a fim de garantir um melhor atendimento e uma melhor experiência ao cliente.

### **3.1.2 Descrição e avaliação dos indicadores na fase analítica**

A Literatura relata que cerca de 12,5% dos erros laboratoriais ocorrem nesta fase, sendo pouco mensurado quando se fala de indicador, e se baseiam principalmente no Controle Interno de Qualidade – CIQ e na Avaliação Externa de Qualidade – AEC. O CIQ geralmente é mensurado através dos ensaios intralaboratoriais e o AEQ pelos ensaios de proficiência. A dificuldade de relatar os erros se dá principalmente pela dificuldade de serem observados nesta fase (Vieira *et al.*, 2011; Peblani, 2007).

Para indicadores analíticos que envolvem os ensaios acreditados na ABNT NBR ISO 15189 os quais são realizados em três laboratórios distintos referentes ao 1) Diagnóstico Molecular, 2) Diagnóstico Sorológico– Laboratório 1 e Diagnóstico Sorológico – Laboratório 2.

A avaliação do indicador de ensaio de proficiência foi executada com base nos mesmos padrões de mensuração utilizados pelo Programa de Indicadores Laboratoriais da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicinal Laboratorial – SBPC/ML e Control - Lab. Neste programa, o indicador é calculado com base nos ensaios com bom desempenho frente ao total de ensaios avaliados no ano e estes

devem atingir o grau de desempenho mínimo definido pela ANVISA/Reblas, multiplicadas por 100.

Para isso, foram consideradas as participações referentes ao ano de 2018. Observou-se então, quanto aos indicadores de ensaio de proficiência do laboratório de Diagnóstico Molecular, este apresentou valor mínimo aceitável de 80% e a meta de 100%; e quanto ao Diagnóstico Sorológico – laboratório 2, o valor mínimo aceitável ficou em 65% e a meta em 100% (figura 16).

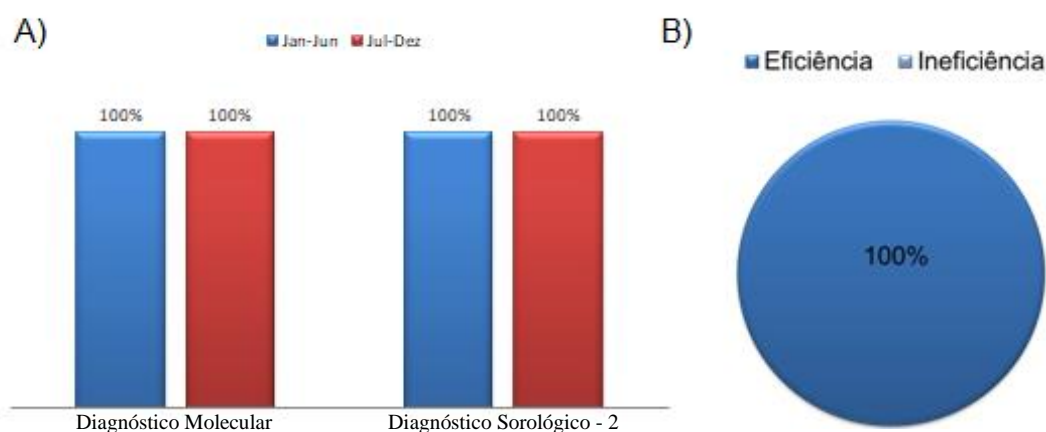


Figura 16: A) Média por semestre da eficiência na participação de ensaio de proficiência em 2018 para o laboratório de Diagnóstico Molecular e de Diagnóstico Sorológico – laboratório 2; B) Média anual da eficiência na participação de ensaio de proficiência no ano 2018 para os mesmos laboratórios do gráfico A.

Fonte: Gestão da Qualidade SAARB (2018) – Elaborado pelo autor

De acordo com estudos realizados pela Control-Lab, dos 2.600 laboratórios estudados em 2012, cerca 1640 laboratórios atenderam aos requisitos básicos para compor os dados de comparação representativos, levando em consideração os que tiveram aos menos 10 ensaios avaliados. Estes estudos ainda mostram que após uma análise inicial dos ensaios por gráficos, verifica-se que o desempenho do indicador de proficiência ficou em cerca de 74,5% na região Norte e em 85,2% nas capitais desta região. Quando se compara em nível nacional, o desempenho de todos os participantes ficou em 80,8%, e nas capitais em 85,2%. (Control- Lab, 2012)

Esses resultados mostram que os ensaios da SAARB apresentam valores acima da média para a região. Além disso, também se demonstrou com os

resultados do presente trabalho a eficiência operacional dos ensaios realizados, bem como que os resultados liberados aos pacientes são confiáveis.

Vale ressaltar que qualquer erro identificado neste tipo de avaliação, pode evitar impactos significativos ao paciente e caso ocorra é recomendado que seja documentada cada não conformidade, que seja definido o grau de impacto desse ensaio não conforme, que seja notificado ao médico solicitante, para que o teste seja interrompido, e que sejam definidas ações a serem tomadas, e assim seja designado pessoal responsável para resolver o problema e definido responsabilidade para retomada do teste. Com base na literatura, é recomendável que para as definições de metas é necessário analisar com cuidado as principais causas do desempenho não ter sido bom e assim mensurar as melhorias, de forma a definir metas desafiadoras para a equipe e assim controlar melhor os processos (CONTROLLAB, 2012; ISO 15189, 2015).

Para o indicador de antígeno fora da faixa do uso aceitável, foram testados um total de 2.033 antígenos durante o ano de 2018, destes apenas 22 ficaram fora da faixa de uso; esses dados foram coletados. Para ele, foi determinado um período de coleta trimestral e metas de até 2%, estabelecida conforme o limite de qualidade padrão para os testes sorológico (Abbas *et al.*, 2014).

Para avaliação do referido indicador, observou-se que este ficou dentro dos valores estabelecidos para qualidade dos testes, ou seja, quanto menor esse percentual, melhor é a qualidade dos controles dos testes (Figura 17).

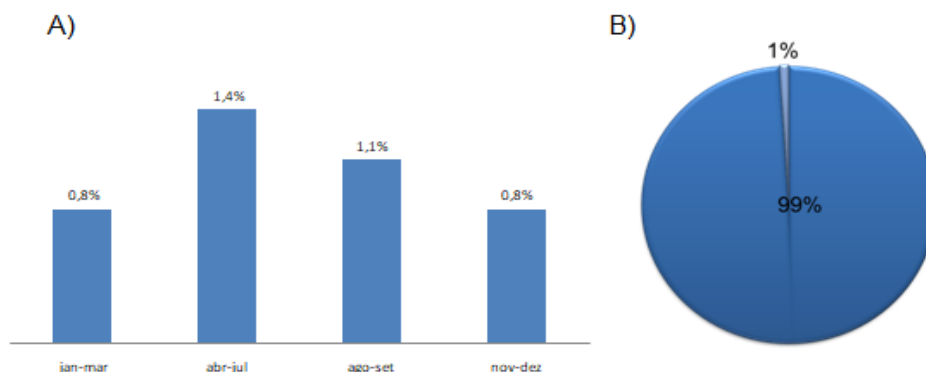


Figura 17: A) Índice de antígenos que ficaram fora da faixa de uso por trimestre durante o ano de 2018; B) Média anual dos antígenos que ficaram fora da faixa de uso em 2018.

Fonte: Sistema de gestão da qualidade IEC/SAARB (2018)

### 3.1.3 Avaliação dos indicadores na fase pós-analítica

A validação e liberação dos resultados é uma fase muito importante quando se fala em garantia de qualidade laboratorial. O tempo de liberação é essencial justamente por afeta diretamente o cliente final que é foco principal durante este processo. De acordo com a literatura, os erros referentes a esta fase estão em torno de 18% a 47% (Vieira *et al.* 2011).

Para coleta do indicador pós-analítico de SAARB, utilizou-se como fonte de dados o Sistema Gerenciador de Ambiente Laboratorial (GAL). O GAL é que um programa informatizado desenvolvido para os laboratórios de saúde pública onde são inseridos os resultados realizados nos laboratórios para serem validados e liberados pelo responsável técnico. A periodicidade de coleta determinada foi trimestral conforme o fluxo de amostras na Seção. Após isso os dados foram inseridos nos formulários de cadastro e coleta de indicadores para avaliação. Para os agravos Dengue, Chikungunya e Zika vírus analisados pelos testes moleculares e sorológicos, foram liberados 8.394 resultados durante o ano de 2018 (Figura 18); já os resultados que até última coleta do indicador estavam em análise ou foram cadastrados e ainda não tinham sido analisados, no momento da coleta de dados somavam 106 amostras. Baseado nisso, concluiu-se que a SAARB liberou com eficiência 99% dos exames cadastrados para esses agravos, valor dentro margem estabelecida de 90-100% (Figura 19).

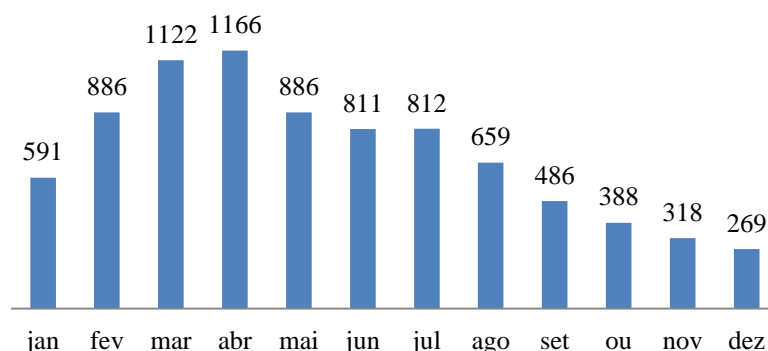


Figura 18: Quantidades de amostras liberadas por mês no ano de 2018 para testes sorológicos e moleculares para Dengue, Chikungunya e Zika vírus.

Fonte: Sistema de gerenciamento de amostras – GAL/2018 (Adaptado pelo autor)

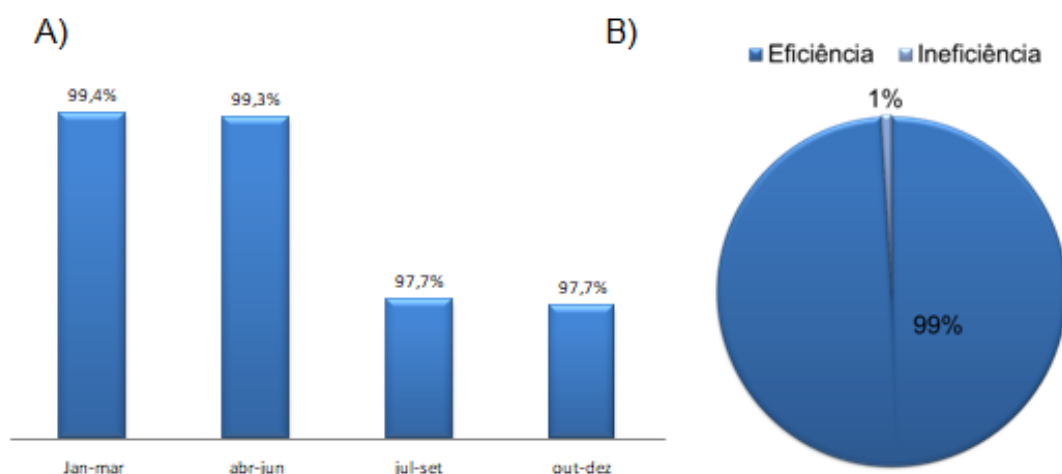


Figura 19: A) Porcentagem de exames liberados sobre a demanda cadastrada trimestralmente durante o ano de 2018; B) Porcentagem aproximada de exames liberados pelos laboratórios com ensaios acreditados no ano de 2018.

Fonte: Sistema de gerenciamento de amostras – GAL/2018 (Adaptado pelo autor)

Esses dados mostram que os resultados liberados são corretamente avaliados e liberados por profissionais qualificados.

Com base nos indicadores avaliados e com os disponíveis na literatura, a padronização dos procedimentos de coleta e mensuração de dados ainda é uma dificuldade enfrentada quando se fala de indicadores de qualidade, uma vez que os processos envolvendo as fases pré-analítica e pós-analítica variam de laboratório para laboratório, o que os torna praticamente impossível de comparar.

Para avaliação dos indicadores, Vieira e colaboradores (2011) descrevem que para alguns autores, o ideal seria separar os participantes em grupos semelhantes como já fazem o Programa de Indicadores Laboratoriais desenvolvido pela SBPC/ML e pela Control-Lab a fim de determinar a padronização desses processos. Apesar dos indicadores avaliados nesse primeiro momento atenderem as exigências da ABNT NBR ISO 15189, ainda não compreendem todos os processos que envolvem o sistema de gestão da qualidade e não compreende toda a complexidade do sistema, sendo necessária a avaliação de outros indicadores de qualidade.

## **4 CONCLUSÃO**

Com base nos resultados obtidos pelo presente trabalho, conclui-se que: o Sistema de Gestão da Qualidade da SAARB no que se refere aos indicadores avaliados durante as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica apresentou bom desempenho e eficácia durante o ano de 2018, o que também mostra que os procedimentos, ensaios realizados e resultados liberados são confiáveis. Sugere-se a avaliação de outros indicadores para uma avaliação mais completa do sistema.

## 5 REFERÊNCIAS

ABBAS, A.K.; LICHTMAN, A.H.; PILLAI, S. **Imunologia Básica: Funções e Distúrbio do Sistema Imunológico, Ed. 4.** Rio de Janeiro: Elsevier Editora Ltda, 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO/IEC 15189:2015. Laboratórios Clínicos – Requisitos e Competências. Rio de Janeiro, 2015.

BRASIL. (1974). II Plano Nacional de Desenvolvimento (1975-79). [Brasília: Imprensa Oficial, 1974.

BRASIL. Constituição (1988). Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília: Senado, 1988.

BRASIL. Decreto nº 6.275, de 28 de dezembro de 2007. Aprova a estrutura regimental e o quadro demonstrativo dos cargos em comissão e das funções gratificadas do Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial – Inmetro. Brasília: Planalto, 2007.

BRASIL. Decreto Nº. 4.726 de nove de junho de 2003. Aprova a Estrutura Regimental e o Quadro Demonstrativo dos Cargos em Comissão e das Funções Gratificadas do Ministério da Saúde, e dá outras providências. Brasília: Planalto, 2003.

BRASIL. Lei nº 12.545, de 14 de dezembro de 2011. Dispõe sobre o Fundo de Financiamento à Exportação (FFEX), altera o art. 1º da Lei nº 12.096, de 24 de novembro de 2009, e as Leis nº 10.683, de 28 de maio de 2003, 11.529, de 22 de outubro de 2007, 5.966, de 11 de dezembro de 1973, e 9.933, de 20 de dezembro de 1999. Brasília: Planalto, 2011.

BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão Pública. Programa GESPÚBLICA – Pesquisa de Satisfação: Guia Metodológico. Brasília; MP, SEGEP, 2013.

BRASIL. Portaria Nº. 4 Nº 70 de 23 de Dezembro de 2004. Estabelece os critérios e a sistemática para habilitação de Laboratórios de Referência Nacional e Regional para as Redes Nacionais de Laboratórios de Vigilância Epidemiológica e Ambiental em Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2004.

CARPINETTI, L.C.R.; MIGUEL, P.A.C.; GEROLAMO, M.C. **Gestão da Qualidade: ISO 9001:2000**. São Paulo: Atlas, 2009.

CONTROLAB. Indicador de proficiência clínica: Descritivo, posição relativa, indicadores e orientações. **Controlab e SBPC/ML**, 2013. Disponível em: file:///C:/Users/BEM%20VINDO/Downloads/Indicadores\_EP%20CLI%202012%20(1).pdf. Acessado em: 10 de jan. de 2020.

CORIOLOANO, N.L. **Análise de frequência de recoletas de amostras biológicas como indicadores de qualidade em laboratórios de análises clínicas do Distrito Federal**. Monografia (Graduação em Farmácia). Universidade de Brasília, Brasília, 2015. 37p.

CROSBY, P. B. **Qualidade sem lágrimas**. Rio de Janeiro: Livraria José Olimpo, 1992.

FEIGENBAUM, A.V. **Controle da Qualidade Total: Gestão e Sistemas, vol.** São Paulo: Makron, 1994.

FELDMAN, L.B; CUNHA, I.C.K.O. Identificação dos critérios de avaliação de resultados do serviço de enfermagem nos programas de acreditação hospitalar. **Rev Latino-am. Enfermagem**: 540-5, 2016.

GARVIN, D. A. **Gerenciando a qualidade: a visão estratégica e competitiva**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2002.

INSTITUTO EVANDRO CHAGAS. Relatório de Gestão Anual de Ouvidoria. **Ouvidoria IEC, n. 1**: 2018. Disponível em: [https://www.iec.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/relatorio\\_ouvidoria\\_2019.pdf](https://www.iec.gov.br/wp-content/uploads/2019/04/relatorio_ouvidoria_2019.pdf). Acessado em: 12 de jan. de 2020.

INSTITUTO NACIONAL DE METROLOGIA, NORMALIZAÇÃO E QUALIDADE. INMETRO. Manual da Qualidade CGECRE. Rev.n.19. Aprovada em nov.2016. JURAN, J. M. **A Qualidade desde o Projeto**. São Paulo: Ed. Pioneira, 1992.

LAISON, R.; SHAW, J.J.; SILVEIRA, F.T.; BRAGA, R.R; RYAN, L.; PÓVOA, M.M.; ISHIKAWA, E.A.Y. Instituto Evandro Chagas: 50 Anos de Contribuição às Ciências Biológicas e a Medicina Tropical. **Ministério da Saúde. Fundação Serviços de Saúde Pública, vol.1**: 1-124, 1986.

LOPES, H. J. J. **Garantia e controle de qualidade no laboratório clínico.** Belo Horizonte: Gold Analisa Diagnóstica Ltda, 2003.

MALIK, A.N. & SCHIESARI L.M.C. **Qualidade na gestão local de serviços e ações de saúde. Série Saúde & Cidadania.** São Paulo: Ed. Fundação Petrópolis, 1998.

MENDES, E. G. **A descentralização do sistema de serviços de saúde no Brasil: novos rumos e um outro olhar sobre o nível local.** In: MENDES, E. G. (Org.). **A organização da saúde no nível local.** São Paulo: Hucitec, 1998.

MOEN, R. Foundation and History of the PDSA Cycle. **Ketchum ID: The W. Edwards Deming Institute:** 1-9, 2015.

MOTTA, V. T. **Bioquímica clínica para o laboratório. 5. ed.** Rio de Janeiro: Medbook, 2009.

PEREIRA, P. de A. **A importância da qualidade em laboratórios clínicos: uma visão das dificuldades enfrentadas durante o processo de sua implantação.** Monografia (Programa de aprimoramento profissional/CRH/SES-SP-FUNDAP). Instituto Lauro de Souza Lima, Baurú, 2014. 90p.

PINHEIRO, F.P.; TRAVASSOS DA ROSA, A.P.A.; FREITAS, R.B. *et al.* Arboviroses: Aspectos clínicos epidemiológicos. INSTITUTO EVANDRO CHAGAS 1936-1986. **Fundação SESP, v.1:** 375-408, 1986.

PINTO, A.Y.N.; MATOS, H.J.; RAMOS, F.L. de P. Setor de Atendimento Médico Unificado: Criação, finalidade, contribuição para a Vigilância e Perspectivas. **Rev. Pan-Amaz. Saúde, vol. 7, n. esp:** 99-106, 2016.

PLEBANI, M. Errors in laboratory medicine and patient safety: the road ahead. **Clin. Chem. Lab Med, v. 45, n. 6:** 700-7, 2007.

PLEBANI, M. Exploring the Iceberg of Errors in Laboratory Medicine. **Clin. Chim. Acta., 404:** 16-23. 2009.

ROSS, J.E & PERRY, S. **Total Quality Management: Text, Cases and Readings, Third edition.** USA: CRC Press, 1999.

SHEWART, W. A. **Economic Control of Quality Of Manufactured Product**. New York: D. Van Nostrand Company, 1931.

SHIBA, S.; GRAHAM, A.; WALDEN, D. **Tqm: Quatro Revoluções na Gestão da Qualidade**. Porto Alegre: Bookman, 1997.

SOARES, M.C. O Instituto Evandro Chagas: 70 anos. **Revista Paraense de Medicina**. vol. 20, n.4: 61-63, 2006.

VIEIRA, K. F.; SHITARA, E. S.; MENDES, M. E.; SUMITA, N. M. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. **J. Bras. Patol. Med. Lab.** v. 47, n. 3: 201-210, 2011.

VIEIRA, S. **Estatística para qualidade**. Rio de Janeiro: Campus, 1997.

WEBER, C. **Garantia da Qualidade no Setor de Bioquímica do Laboratório de Análises Clínicas de um Hospital Público de Porto Alegre**. Monografia (Especialização em informação científica e tecnologia em saúde) Fundação Oswaldo Cruz, Porto Alegre, 2012. 35p.

## 6 ANEXOS

## ANEXO1: Formulário de cadastro e coleta de indicadores


 INSTITUTO EVANDRO CHAGAS  
 RIO DE JANEIRO

 INSTITUTO  
 EVANDRO  
 CHAGAS

 INSTITUTO EVANDRO CHAGAS – IEC/SVS/MIS  
 SEÇÃO DE ARBOVIRUSOLOGIA E FEBRES HEMORRÁGICAS – SAARH  
 FORMULÁRIO-FO

 FO SAA RB 6.0 - 014  
 Revisão: 00  
 Página 1 de 2  
 Data efetiva: 30/03/2008

**CADASTRO E COLETA DE INDICADORES**

DESCRIÇÃO			
Processo/ensaio: RT-qPCR			
Título:		Sigla:	
Finalidade:		Padrão/Polaridade:	
Fórmula		Parâmetros	Descrição

METAS			
Meta:		Valor Mínimo Aceitável:	

COLETA DE DADOS				
Item Nº	Dado de Entrada	Fonte/Registro	Periodicidade	Responsáveis

APRESENTAÇÃO	
Periodicidade de Apresentação	Forma de Apresentação
Anual	

ANÁLISE DE DADOS COLETADOS	
Item Nº	
Item Nº	

EXECUÇÃO			
Início da coleta de dados:		Término previsto de coleta:	
Elaborado por:		Autorizado por:	

## ANEXO 2: Autorização da SAARB/IEC

**DECLARAÇÃO**

Declaro que autorizo a realização do projeto, bem como utilização de dados (janeiro a dezembro de 2018) referentes a Seção de Arbovirologia e Febres Hemorrágicas do Instituto Evandro Chagas, para o Trabalho de Conclusão de Curso intitulado "Elaboração e avaliação de indicadores laboratoriais de qualidade para os laboratórios acreditados da Seção de Arbovirologia e Febres Hemorrágicas do Instituto Evandro Chagas" de autoria do discente do curso de Ciências Biológicas da UFPA, Kelven Pantoja Rodrigues, sob orientação da Dra. Valéria Lima Carvalho e co-orientação da Dra. Jacqueline Cortinhas.



---

Dra. Lívia Carício Martins

Chefe da Seção de Arbovirologia e Febres Hemorrágicas  
Instituto Evandro Chagas