

FACULDADES METROPOLITANAS UNIDAS
NÚCLEO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DE SAÚDE
CURSO DE BIOMEDICINA

GISELE OLIVEIRA MODESTO

**IMPACTOS DA IMPLANTAÇÃO DA GESTÃO DE
QUALIDADE NO SERVIÇO DE LABORATÓRIOS DE
ANALISES CLÍNICAS – UMA ANÁLISE DO
PROCESSO DE ACREDITAÇÃO**

**SÃO PAULO
2012**

GISELE OLIVEIRA MODESTO

**IMPACTOS DA IMPLANTAÇÃO DA GESTÃO DE
QUALIDADE NO SERVIÇO DE LABORATÓRIOS DE
ANALISES CLÍNICAS – UMA ANÁLISE DO
PROCESSO DE ACREDITAÇÃO**

Trabalho de conclusão de curso,
apresentado ao Centro
Universitário das Faculdades
Metropolitanas Unidas, como
requisito parcial para a obtenção
do Título de Bacharel em
Biomedicina.

Nome do Aluno (a): Gisele Oliveira
Modesto

Orientador: Prof.(a). Arcangelo Padreca Fernandes

**SÃO PAULO
2012**

Ficha Catalográfica

Elaborada pelo Sistema de Bibliotecas e
Informações – FMU – São Paulo

Modesto, Gisele Oliveira.

Impactos da implantação da gestão de qualidade no serviço de laboratórios de análises clínicas – uma análise do processo de acreditação.

Gisele Oliveira Modesto – São Paulo, 2012.

X, 59p.

Trabalho de Conclusão de Curso (TCC) – Centro Universitário das Faculdades Metropolitanas Unidas. Bacharelado – Curso de Biomedicina.

Titulo em inglês: Impacts of implementation of quality management in the service of Clinical Laboratory Analysis - An analysis of the Accreditation Process.

1. Acreditação 2. Gestão Laboratorial 3. Laboratório de Análises Clínicas 4. Certificação 5. Qualidade 6. Normas e Procedimentos.

FACULDADES METROPOLITANAS UNIDAS
NÚCLEO DE CIÊNCIAS BIOLÓGICAS E DE SAÚDE
CURSO DE BIOMEDICINA

BANCA EXAMINADORA

Prof. Arcangelo Padreca Fernandes

FMU – Orientador

Prof. Dr.

Prof. Dr.

São Paulo, _____ de _____ de 2012

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho com carinho a minha Querida professora da pré-escola Kátia Laurelli Martins, através dos seus conhecimentos me ensinou que era possível saber ler, escrever e me tornar a ser quem hoje sou.

AGRADECIMENTOS

A Deus por me conceder a oportunidade da vida, e me fortalecer nos momentos mais difíceis.

Aos meus filhos Lucas e Geovana, principal razão pela qual não desisti de lutar.

Ao meu querido professor e orientador Archangelo que tanto contribuiu com seu trabalho, dedicando seu tempo e dividindo seus conhecimentos para a realização deste trabalho.

A minha amada avó dona Marly, por seu apoio, carinho e dedicação a cuidar dos meus filhos enquanto eu caminhava para a realização deste sonho.

Aos meus pais razão da minha existência, e constantemente, parte da minha vida.

Ao meu companheiro Firmino, com toda a paciência e sabedoria não me deixou desistir e sempre acreditou em mim.

Aos meus familiares, tios, sobrinhos, primos e agregados, que também deram sua contribuição.

Ao casal Artur, Iraíde e família, amigos que tem ajudado muito para o crescimento e desenvolvimento educacional da minha filha, sempre presente nos principais momentos da minha vida.

A amiga Marcelle Canfield que contribuiu muito com seu conhecimento para a criação e desenvolvimento deste TCC.

Aos meus verdadeiros amigos que torcem pelo meu crescimento profissional são elas: Daniela Ruiz; Valéria do Nascimento Brito; Luciana Francisca Rodrigues; Yara Fernandes Chaves;

E a todos aqueles que direta ou indiretamente contribuíram para a finalização deste projeto.

“Há homens que lutam um dia e são bons; Há outros que lutam um ano e são muito bons; Há os que lutam muitos anos e são melhores ainda; Porém há os que lutam toda a vida; e estes são imprescindíveis.” (Bertold Brecht).

RESUMO

MODESTO, Gisele Oliveira. Impactos da implantação da gestão de qualidade no serviço de Laboratórios de Analises Clínicas – Uma análise do Processo de Acreditação 2012. Trabalho de Conclusão de Curso – Faculdades Metropolitanas Unidas, Núcleo de Ciências Biológicas e da Saúde, Faculdade de Biomedicina, São Paulo, 2012.

As organizações contemporâneas formulam e implementam estratégias com o objetivo de atingir melhores resultados e de se manter no mercado, sendo a diferenciação pela qualidade, uma destas estratégias. Laboratórios de análises clínicas acompanham este movimento, utilizando a acreditação como uma iniciativa de qualidade.

Este trabalho analisa a estratégia de acreditação e certificação em laboratórios de análises clínicas. Aborda padrões pré-estabelecidos que expressem as boas práticas nesta área, como a aplicação de ferramentas de planejamento, pesquisa, técnicas, normas do processo e auditoria, ações fundamentais e que fazem parte do modelo proposto de instituições acreditadoras credenciadas pela Organização Nacional de Acreditação (ONA).

A metodologia empregada foi um levantamento bibliográfico, leitura de artigos e estudo de casos múltiplos, de caráter exploratório. Acervo que elucidará a importância que a acreditação provoca de forma progressiva e contínua nos padrões de assistência aos clientes externos e, contribui para o aprimoramento e estabelece critérios de segurança para a execução das atividades do cliente interno.

Destaca-se também as principais vantagens competitivas associadas à acreditação, que incluem a qualificação dos profissionais, eficiência, desempenho e reconhecimento da organização, notoriedade, acesso e ampliação do mercado, atendimento do paciente e segurança da estrutura física.

Palavras-chave: Acreditação; Gestão Laboratorial; Laboratórios de Análises Clínicas; Cerificação; Qualidade, Normas e Procedimento.

ABSTRACT

MODESTO, Gisele Oliveira. Impacts of implementation of quality management in the service of Clinical Laboratory Analysis - An analysis of the Accreditation Process - 2012. Completion of course work - United Metropolitan Colleges, Center for Biological and Health Sciences, Faculty of Biomedicine, New York, 2012.

Contemporary organizations formulate and implement strategies in order to achieve better results and stay on the market and to differentiate the quality, of these strategies. Clinical Analysis Laboratories accompany this movement, using accreditation as a quality initiative.

This paper analyzes the strategy of Accreditation and Certification in Clinical Analysis Laboratories. Covers pre-established standards that express the best practices in this area, as the application of planning tools, research, technical standards and audit process, key actions which are part of the proposed model for accrediting institutions accredited by National Accreditation Organization (ONA).

The methodology was a literature, reading articles and multiple case studies and exploratory. Collection that will illustrate the importance that accreditation leads to progressive and continuous patterns of assistance to external customers and contributes to the improvement and establishing safety criteria for the implementation of the activities of the internal customer.

Also noteworthy is the key competitive advantages associated with accreditation, which include the professional qualification, efficiency, performance and recognition of the organization, awareness, access and market expansion, patient care and safety of the physical structure.

Keywords: Accreditation, Laboratory Management, Laboratory of Clinical Analysis; Certification, Quality, Standards and Procedures.

LISTA DE TABELA

TABELA 1. Programa 5S.....	32
----------------------------	----

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

ANS	= Agencia Nacional da Saúde
ANVISA	= Agência Nacional de Vigilância Sanitária
APM	= Associação Paulista de Medicina
CBA	= Consórcio Brasileiro de Acreditação
CMB	= Confederação das Misericórdias do Brasil
CNQP	= Comissão Nacional da Qualidade e Produtividade
DICQ	= Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade
FCAV	= Fundação Carlos Alberto Vanzolini
FNQ	= Fundação Nacional da Qualidade
IAC	= Instituição Acreditadora Credenciada
IAHCS	= Instituto de Acreditação Hospitalar e Certificação em Saúde
IPASS	= Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde
IQG	= Instituto Qualisa de Gestão
ISO	= Organização Internacional para Padronização
MS	= Ministério da Saúde
NT	= Norma Técnica
ONA	= Organização Nacional de Acreditação
OPSS	= Organização Prestadora de Serviços de Saúde
PACQS	= Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Saúde
PALC	= Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PBQP	= Programa Brasileiro da Qualidade e Produtividade
PDCA	= Plan, Do, Check, Act
PEG	= Programa de Excelência em Gestão

PELM	= Proficiência em Ensaios Laboratoriais
PNCQ	= Programa Nacional de Controle de Qualidade
PNQ	= Programa Nacional de Qualidade
POP	= Procedimento Operacional Padrão
PGAQS	= Programa de Garantia de Qualidade em Saúde
PGQP	= Programa Gaúcho de Qualidade e Produtividade
RDC	= Resolução Diretoria de Colegiado
SBA	= Sistema Brasileiro de Acreditação
SBAC	= Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
SBPC	= Sociedade Brasileira de Patologia Clínica
SBPC/ML	= Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial
SUS	= Sistema Único de Saúde

SUMÁRIO

1. INTRODUÇÃO.....	16
2. OBJETIVOS.....	18
2.1. Objetivo geral.....	18
2.2. Objetivo específico.....	18
3. VISÃO, MISSÃO E VALORES DE UMA ORGANIZAÇÃO.....	19
3.1. Visão.....	19
3.1.2. Missão.....	19
3.1.3. Valores.....	19
4.0. CONCEITO E CARACTERÍSTICAS DA ACREDITAÇÃO.....	20
5.0. PROCESSO DA ACREDITAÇÃO NO BRASIL – O INÍCIO.....	22
6.0. INSTITUIÇÕES ACREDITADORAS NO BRASIL.....	25
6.1. Instituições acreditadoras pela ONA.....	25
6.1.1. DICQ - Sistema Nacional de Acreditação Ltda.....	25
6.1.2. IPASS - Instituto Paraense de Acreditação em Serviços de Saúde.....	25
6.1.3. FCAV - Fundação Carlos Alberto Vanzolini	25
6.1.4. IQG – Instituto Qualisa de Gestão.....	26
6.1.5 CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação.....	26
7.0. MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO.....	27
8.0. INFORMAÇÕES GERENCIAIS.....	28
8.1. Atividades normativas.....	28
8.2. Atividades estratégicas.....	28
8.3. Atividades operacionais.....	28
9.0. INSTRUÇÃO DE GESTÃO PELA QUALIDADE.....	29
9.1. Ciclo PDCA.....	29
9.1.2. Passos do ciclo PDCA.....	30
10.0. PROGRAMA 5'S.....	31
10.1. Norma ISO.....	32
11. CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISE CLÍNICA.....	33
12. O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO NA PRÁTICA.....	35
13. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIO DE ANÁLISE CLÍNICA.....	37

14. NORMAS TÉCNICAS PARA O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO.....	39
14.1. Procedimentos.....	39
14.2. Equipe de avaliadores.....	39
14.3. Parâmetros mínimos para a definição de tempo e visita de equipe de avaliadores..	40
15. NORMA PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DA ORGANIZAÇÃO PRESTADORA DE SERVIÇO DE LABORATÓRIO DE ANALISE CLINICA.....	41
15.1. Laboratório clínico.....	41
15.2. Laboratório de apoio.....	41
15.3. Laboratório de especialidades.....	41
15.4. Laboratório independente.....	42
15.5. Laboratório institucional.....	42
15.6. Laboratório principal.....	42
15.7. Laboratório satélite.....	42
16. SEÇÕES E SUBSEÇÕES DE APLICAÇÃO OBRIGATÓRIA.....	43
16.1. Liderança e administração.....	43
16.2. Organização profissional.....	43
16.3. Atenção ao paciente – cliente.....	43
16.4. Diagnóstico.....	43
16.5. Apoio técnico.....	43
16.6. Abastecimento e apoio logístico.....	44
16.7. Infraestrutura.....	44
16.8. Ensino e pesquisa.....	44
17. ITENS DE AVALIAÇÃO PARA A ACREDITAÇÃO.....	45
18. SEÇÕES E SUBSEÇÕES DE APLICAÇÃO CONFORME AS CARACTERISTICAS E PERFIL DA ORGANIZAÇÃO PRESTADORA DE SERVIÇO DE LABORATÓRIO DE ANALISES CLINICAS.....	46
19. SETORES OU UNIDADES DE NÃO PRESENTES NO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO.....	47
19.1. Setores terceirizados.....	47
20. NÃO CONFORMIDADES-OPORTUNIDADES DE MELHORIA.....	49
21. EVENTOS SENTINELA.....	49
22. ÓBITO NO SERVIÇO.....	51
23. AVALIAÇÃO E CERTIFICAÇÃO PELO SELO ONA.....	52
23.1. Os três níveis do manual de acreditação.....	52

23.1.2. Nível 1 – segurança e estrutura.....	52
23.1.3. Nível 2 – organização e processos.....	52
23.1.4. Nível 3 – prática de gestão, qualidade e resultado.....	53
24. CONCLUSÃO.....	54
25. REFERÊNCIA BIBLIOGRAFICA.....	55

1. INTRODUÇÃO

Embora a Medicina venha apresentando uma evolução tecnológica surpreendente e um enorme avanço na compreensão dos mecanismos das doenças e de sua prevenção, de maneira paradoxal o sistema de saúde tem enfrentado um momento particularmente difícil com 46,7% dos brasileiros usuários exclusivos do sistema público, e 28% dos usuários do sistema suplementar insatisfeitos com o funcionamento da assistência. Uma concorrência cada vez mais acirrada, uma forte regulamentação no setor, aumento da exigência por parte da sociedade, aumento da complexidade técnica médica, e uma grande dificuldade de sobrevivência econômica. (ONA, 2012).

Neste cenário, somente organizações bem gerenciadas conseguirão ter sucesso. Torna-se cada vez mais necessário capacitar os gestores em métodos que os auxilie na condução de estratégias e do dia a dia de suas organizações. Entre as diversas opções vale a pena considerar métodos de sucesso e largamente testados como o do Sistema Brasileiro de Acreditação – SBA, coordenado pela Organização Nacional de Acreditação - ONA. (ONA, 2012).

A acreditação, uma estratégia educativa, que começa a crescer no país, também é reflexo de um novo perfil de cliente: mais crítico, consciente dos seus diretos, protegido pela lei e ciente do valor do seu dinheiro. De acordo com a Fundação Nacional da Qualidade - FNQ, o sucesso de uma organização está diretamente relacionada à sua capacidade de atender as necessidades e expectativas de seus clientes.

Visto esta afirmação, o novo cliente é exigente por qualidade, afinal seu maior patrimônio é a vida, e buscar recursos em benefício à saúde não é luxo, e sim merecimento. Modernos hospitais, equipamentos e tecnologia sofisticada e de última geração, excelência no atendimento, conforto e um acompanhamento médico mais adequado, são aspectos que contam na preferência e humaniza a relação empresa - cliente.

Não menos importante ou diferente, acontece com os laboratórios de análises clínicas, e a qualidade fala mais alto na escolha do cliente, recorrer a equipamentos modernos que garante um resultado rápido e um diagnóstico eficaz, é resultado de um controle de qualidade rígido que gera confiabilidade de profissionais e clientes.

Graças a esta visão, hoje podemos contar com órgãos que trabalham para acreditação e certificação destes laboratórios. Instituições que desempenham suas atividades com altíssimo padrão de qualidade, modernos equipamentos, que garantem excelente desempenho, através da aplicabilidade do Programa de Excelência em Gestão (PEG), que utilizam fundamentos e critérios para definir as bases teóricas de um bom gerenciamento que prioriza estudos sobre liderança; estratégias e planos; cliente; sociedade; informações e aprimoramento da área; gestão de pessoas; processos e obtenção de resultados.

2. OBJETIVOS

2.1 Objetivo Geral

Este trabalho tem como objetivo geral destacar a importância do processo de qualidade no serviço de saúde, especificamente, a aquisição de selos de acreditação e certificação em laboratórios de análises clínicas.

2.2 Objetivos Específicos

Relatar os benefícios de uma gestão de qualidade no cenário atual,

Apresentar as melhorias no processo de trabalho dos clientes internos, atendimento e resolutividade para os clientes externos;

Citar o impacto ambiental, o aprimoramento e capacitação de novas ferramentas e metodologias adquiridas pelos profissionais durante o processo de Acreditação;

Enumerar quais critérios de avaliação utilizados, ferramentas e estratégias inseridas na rotina de trabalho, formas de gerenciamento de tarefas e pessoas, gestão de qualidade voltada para a melhoria contínua;

Avaliação do resultado que esta certificação trás para os Laboratórios de Análises Clínicas.

3. VISÃO, MISSÃO E VALORES DE UMA ORGANIZAÇÃO.

3.1. VISÃO:

Uma organização que está focada diretamente para a obtenção do selo de acreditação deve ter muito bem definido os conceitos de visão, missão e valores. A elaboração da visão de uma organização precisa ter em mente ela como um todo, e suas aspirações em longo prazo, explica TAJRA.¹ Para tanto, sua elaboração servirá para direcionar todas as estratégias que posteriormente serão elaboradas, assim como prever o que a organização deseja ser e como ela quer ser reconhecida, uma projeção para o futuro. A elaboração de uma visão deve ser objetiva e de fácil entendimento para todos.

3.1.2. MISSÃO:

TAJRA,² explica que a missão de uma organização é a sua razão de existir. Ao elaborar a missão deve-se ter como ponto de partida a definição de negócio, focar as atividades que a organização deseja realizar no futuro e qual tipo de atividades desenvolverá para ser reconhecida no mercado. A missão dever ter uma característica empreendedora e voltada para os resultados de forma a contemplar a satisfação dos clientes e motive as partes interessadas.

3.1.3. VALORES:

Os valores são os princípios básicos que todas as pessoas envolvidas numa organização devem levar sempre em consideração nas suas atividades cotidianas. TAJRA,³ relata que os valores fundamentam as crenças organizacionais e são os adjetivos das organizações tendo como exemplo honestidade, ética, comprometimento, fidelidade, agilidade, rapidez, qualidade, confiança, segurança, liderança, tradição.

¹ TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p.74

² TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010,p.77

³ TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p.77

4. CONCEITO E CARACTERÍSTICAS DA ACREDITAÇÃO

Acreditação é um sistema de avaliação e certificação da qualidade de serviços de saúde, voluntário, periódico e reservado. Em seus princípios tem um caráter eminentemente educativo, voltado para a melhoria contínua, sem finalidade de fiscalização ou controle oficial, não devendo ser confundido com os procedimentos de licenciamento e ações típicas de Estado. (ONA, 2006)

De acordo com KANESHIMA⁴, a acreditação foi implantada com a preocupação de proteger a profissão médica dos efeitos negativos de ambientes precários e organizações deficientes. As falhas nos processos envolvidos na prestação de serviços podem ser prevenidas desde que as instituições avaliem seu desempenho e monitorem seus processos. Portanto, o estabelecimento de padrões a serem seguidos vem sendo aperfeiçoado, ficando sob a responsabilidade de organizações específicas para essa finalidade.

O foco da avaliação é na qualidade do serviço prestado, abrangendo a capacidade ou desempenho da instituição, não do profissional individual, ela tem o caráter de confidencialidade, estimulando os participantes à adesão voluntária. Deste modo é necessário que esteja claro o destino a ser dado aos achados, ao fluxo de informações e o encaminhamento dos resultados. Com isso, permitirá o estabelecimento de confiança entre as partes.

Ainda de acordo com KANESHIMA⁵, quanto aos resultados, à instituição pode ser aprovada ou não ao final do processo de avaliação. Se acreditado traz a ideia de conformidade com os padrões estabelecidos, o que representa garantias para os compradores de serviços, profissionais e usuários.

Os padrões são de três níveis, do mais simples para o mais complexo, obedecendo ao critério do “tudo ou nada”, ou seja, o padrão deve ser cumprido na

⁴ KANESHIMA, Alda H. O. A. **Acreditação: uma ferramenta da qualidade em saúde.** Monografia, Londrina, 2008.

⁵ KANESHIMA, Alda H. O. A. **Acreditação: uma ferramenta da qualidade em saúde.** Monografia, Londrina, 2008.

sua totalidade para ser considerado como satisfatório. KANESHIMA⁶ relata que eles estão relacionados entre si, isto é, mesmo que alguns serviços tenham alcançado níveis bem elevados, se outros estiverem em níveis inferiores, são estes últimos os que caracterizam o grau de satisfação para a acreditação. Portanto, na lógica do processo de acreditação as estruturas e os processos dos serviços de saúde estão de tal forma interligada, que o funcionamento de um componente interfere em todo o conjunto e no resultado final.

⁶ KANESHIMA, Alda H. O. A. **Acreditação: uma ferramenta da qualidade em saúde.** Monografia, Londrina, 2008.

5. O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO NO BRASIL – O INÍCIO

Observa-se nas últimas décadas, em vários países, uma mobilização em torno da aplicação de programas de qualidade nas organizações de saúde, com o objetivo de incrementar seu gerenciamento e melhorar a eficiência destes serviços (CAMACHO, 1998).

Atualmente, a adoção destes programas está fortemente relacionada ao crescimento dos custos da assistência hospitalar, quando comparados ao gasto total em saúde. Visto este cenário, nos últimos anos a agenda mundial de reforma do setor adotou um conjunto de ações com o objetivo de reduzir os custos da assistência à saúde dentro de uma política de atenção administrada. Neste sentido, os governos de vários países estimularam a concorrência, a encorajar um melhor gerenciamento das organizações de saúde através de programas de qualidade. (COSTA, 1996).

Em 1994, o Colégio Brasileiro de Cirurgiões - CBC organizou, juntamente com a Academia Nacional de Medicina – ANM, e o Instituto de Medicina Social da Universidade do Estado do Rio de Janeiro – IMS/UERJ, o seminário: “Acreditação de Hospitais e Melhoria da Qualidade”, que contou com a participação de especialistas internacionais. Como fruto deste seminário, foi criado pelas instituições organizadoras o Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Saúde – PACQS, com o objetivo de aprofundar a análise e a implementação de procedimentos, técnicas e instrumentos voltados para acreditação de hospitais e prestar cooperação técnica às instituições de saúde comprometidas com o processo de melhoria contínua da qualidade. (CBA, 2012).

No ano de 1995 o Ministério da Saúde lançou o Programa de Garantia de Qualidade em Saúde - PGAQS, cujo objetivo era promover a cultura da qualidade. Formou-se também a Comissão Nacional de Qualidade e Produtividade - CNQP, que definiu as estratégias para o estabelecimento das diretrizes do programa e a sua disseminação. O grupo técnico do programa iniciou um levantamento dos manuais de acreditação utilizados no exterior (Estados Unidos, Canadá, Espanha, Inglaterra e outros), além dos manuais que

começavam a ser utilizado no Brasil pelos estados do Rio de Janeiro, São Paulo, Rio Grande do Sul e Paraná (ONA, 2012).

Em julho de 1997, o ministro da saúde da época Carlos Albuquerque contratou Humberto de Moraes Novaes para iniciar a acreditação em nível de ministério, com o objetivo de unificar os esforços nacionais. A instituição criada foi denominada de Órgão Nacional de Acreditação. Em agosto e setembro de 1997, o Programa de Avaliação e Certificação de Qualidade em Saúde - PACQS deu origem ao Consórcio Brasileiro de Acreditação - CBA. Houve a participação da Fundação Cesgranrio e universidades estaduais do Rio de Janeiro, tendo como finalidade a avaliação do processo educacional. A Fundação convidou Hésio Cordeiro para implantar a área de avaliação em saúde. (KANESHIMA, 2008).

O Programa Brasileiro de Acreditação Hospitalar – (PBAH) foi oficialmente lançado em novembro de 1998 no Congresso Internacional de Qualidade na Assistência a Saúde realizada em Budapeste na Hungria, bem como o instrumento nacional desenvolvido e coordenado por Humberto de Moraes Novaes. (FELDMAN, GATTO, CUNHA; 2004).

Ficava claro neste momento para o grupo executivo do Ministério da Saúde a necessidade de desenvolver um plano de ação voltado para o estabelecimento de um conjunto de regras, normas e procedimentos relacionados com um sistema de avaliação para a certificação dos serviços de saúde. Em abril/maio de 1999 foi então constituída juridicamente a Organização Nacional de Acreditação - ONA, iniciando-se a partir daí a implantação das normas técnicas do Sistema Brasileiro de Acreditação. (ONA, 2012).

No ano de 2000 foi credenciada pela ONA a primeira instituição acreditadora. Neste mesmo ano a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC tornou-se uma entidade associada e a Sociedade Brasileira de Patologia Clínica -SBPC fez um acordo de cooperação técnica. Este mesmo tipo de acordo foi celebrado entre a ONA e o Programa Gaúcho de Qualidade e Produtividade – Associação Qualidade RS - PGGP. (KANESHIMA, 2008).

Em 2001, foi assinado um convênio entre a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e a ONA para cooperação técnica e treinamento de pessoa. Deste trabalho conjunto, que incluiu as Sociedades Brasileiras de Hematologia e Hemoterapia, de Nefrologia, de Análises Clínicas e de Patologia Clínica, resultaram três novos manuais de acreditação: serviços de hemoterapia, nefrologia e terapia renal substitutiva e laboratórios clínicos, além da revisão do manual de hospitais, na sua quarta edição. (REVISTA Saúde Pública, 2004).

Em 2002, a ANVISA reconheceu oficialmente o SBA por meio da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 921/02. Para integrar ainda mais o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária – SNVS, a agência incluiu na programação do convênio o curso gratuito de ensino a distância, pela internet, “Avaliação de Serviços de Saúde, Licenciamento Sanitário e Acreditação”, dirigido às Vigilâncias Sanitárias estaduais e municipais, aos profissionais de serviços de saúde e aos gestores do Sistema Único de Saúde - SUS. (REVISTA Saúde Pública, 2004).

Em 07 de abril de 2003, foi publicada pela Agencia de Vigilância Sanitária - ANVISA, a RDC nº 75 de que aprova o Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Hemoterapia primeira edição. (ANVISA – 2012)

Em 15 de setembro de 2003, foi publicado a RDC nº 245 que aprova o Manual de Acreditação das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratórios Clínicos. (ONA, 2012).

No ano de 2005, a ONA lança oficialmente dois portais institucionais (www.ona.org.br) e de educação permanente (www.onaeducare.org.br). Neste mesmo ano realiza-se o primeiro congresso internacional da qualidade e acreditação em saúde, a ONA coordena a apresentação de trabalhos científicos e pôster na Hospitalar. (ONA, 2012).

6. INSTITUIÇÕES ACREDITADORAS NO BRASIL.

De acordo com a ONA, instituições acreditadoras são organização de direito privado, com ou sem fins econômicos, credenciadas pela ONA, com a responsabilidade de proceder à avaliação e certificação da qualidade dos serviços, dentro do processo de acreditação, em nível nacional.

Para a ONA, estas instituições têm como competência, avaliar a qualidade das organizações de saúde, dos serviços para a saúde e dos programas de saúde; certificar as organizações, serviços e programas; capacitar os avaliadores para o processo de avaliação. As instituições devem atender aos requisitos da norma - NO 02 que trata do credenciamento de instituições acreditadoras, remeter formalmente à ONA toda a documentação padrão de solicitação, bem como os documentos para o credenciamento.

6.1. INSTITUIÇÕES ACREDITADORAS CREDENCIADAS PELA ONA.

6.1.1. DICQ – Sistema Nacional de Acreditação Ltda.

O DICQ Sistema Nacional de Acreditação é uma empresa técnico-científica que tem por objetivo a realização de inspeção, auditoria, credenciamento e acreditação do sistema de qualidade de Laboratórios Clínicos e de organizações prestadoras de serviço de saúde, através de critérios e requisitos próprios. O DICQ também realiza atividades em nome de outras empresas ou instituições após contato de prestação de serviços. (DICQ, 2012).

6.1.2. IPASS – Instituto Paranaense de Acreditação em Serviços de Saúde.

É uma Organização de Sociedade Civil de Interesse Público - OSCIP, fundada em 16 de dezembro de 1996. Tem como missão promover a melhoria contínua da assistência oferecida pelos serviços de saúde, mediante a disponibilização de informações técnicas e a verificação da conformidade com padrões de qualidade previamente estabelecidos por meio de um programa de acreditação (IPASS, 2012).

6.1.3. FCAV – Fundação Carlos Alberto Vanzolini

É uma instituição privada, sem fins lucrativos, criada, mantida e administrada pelos professores do Departamento de Engenharia de Produção da Escola Politécnica da Universidade de São Paulo. Tem como objetivo desenvolver e disseminar conhecimentos científicos e tecnológicos inerentes à Engenharia de Produção, à Administração Industrial, à Gestão de Operações e às demais atividades correlatas que realiza, com total caráter inovador. Promove palestras, treinamentos e cursos na área de gestão da qualidade, concedendo certificados das normas ISO 9001 para Sistemas de Gestão de Qualidade, e Normas ONA para Acreditação e Organizações de Saúde. (FCAV, 2012)

6.1.4. IQG – Instituto Qualisa de Gestão

Líder do mercado de certificação e implementação de programas de gestão de qualidade do segmento saúde com uma estrutura construída ao longo de mais de 15 anos. Com gerenciamento qualificado e alto padrão técnico, o IQG possui uma equipe multidisciplinar de colaboradores, que atuam no mercado como líderes de suas instituições. Somados aos consultores especializados. (IQG, 2012).

6.1.5. CBA – Consórcio Brasileiro de Acreditação

É o nome fantasia da Associação Brasileira de Acreditação de Sistemas e Serviços de Saúde – ABA. Foi criada de acordo com o novo Código Civil Brasileiro, que regulamenta todas as atividades institucionais sociais. É representante exclusiva da Joint Commission International no Brasil, cujo acordo de acreditação conjunta foi assinado em 29 de setembro de 2000. Portanto a certificação de acreditação no Brasil tem a emissão de um único certificado com selo CBA e JCI, respaldando sua validade internacional. (CBA, 2012).

7. MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO

Em 1998 foi lançada pelo Ministério da Saúde, a 1^a edição do manual de acreditação Hospitalar, para a elaboração deste manual foi feito um teste de campo, reunindo quatro equipes compostas por representantes das entidades acreditadoras e do Ministério da Saúde, abrangendo 17 hospitais de diversas regiões do Brasil. Este manual é um documento norteador, criado através de um convênio com a ANVISA/ONA com o objetivo de se desenvolver um sistema de indicadores, permitindo comparação entre as organizações; apoio técnico para acreditação e a continuidade do processo de capacitação de profissionais multiplicadores através da educação continuada à distância. (ONA, 2012).

No caso dos laboratórios de análises clínicas, o manual de acreditação foi desenvolvido com o auxílio da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica - SBPC e da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, que têm seus próprios processos de avaliação. (Revista Biomedicina, 2004).

8. INFORMAÇÕES GERENCIAIS

SHCOLNIK⁷ revela que as atividades de alto nível gerencial podem ser agrupadas em três categorias que se inter-relacionam e muitas vezes se sobrepõem:

8.1. Atividades Normativas:

Que definem a visão, missão, estabelecem os objetivos e as políticas que determinam o conceito e a cultura do negócio do laboratório.

8.2. Atividades Estratégicas:

Que se referem à qualidade dos elementos da estrutura, promovendo os objetivos e definindo a organização formal:

- a) Gerência de Recursos Humanos (motivação, desenvolvimento / capacitação, estabelecimento de linhas de comunicação, descrição de cargos, definição de responsabilidades);
- b) Sistema de Gerenciamento da Qualidade e estratégias de melhoria contínua: estratégia de prevenção de erros, com ciclos de PDCA (de Deming), auditorias internas e externas, benchmarking, relações públicas;
- c) Gerenciamento de Recursos: cálculo dos custos e faturamento, orçamentos e fluxo de caixa, decisões sobre investimentos de curto e longo prazo e avaliação das consequências da concorrência e terceirizações.

8.3. Atividades Operacionais:

- a) Otimização de todos os processos;
- b) Definição do escopo de exames e estratégias;
- c) Consultas a médicos sobre a utilização ótima do laboratório, incluindo coleta e transporte de amostras;
- d) Descentralização, realização de exames à beira do leito;
- e) Aspectos econômicos;
- f) Aspectos ecológicos;
- g) Controle de Infecção (vigilância no laboratório/hospital)

⁷ SHCOLNIK, Wilson, Acreditação de Laboratórios Clínicos.

9. INSTRUMENTOS DE GESTÃO PELA QUALIDADE

TAJRA⁸ define o princípio básico dos programas de qualidade como a satisfação de todos, colaboradores, fornecedores e clientes, o comprometimento de todos os envolvidos, incluindo a presença constante dos membros da alta gestão num programa de qualidade total é essencial, pois sem ele o sistema não funciona.

Ainda de acordo com TAJRA⁹ trata-se de um sistema de gestão em que as pessoas são consideradas elementos importante para o sucesso da empresa, buscado, acima de tudo, a satisfação de seus clientes através de uma parceria com seus colaboradores e fornecedores. Adotar um programa de qualidade total significa também buscar melhorias contínuas no atendimento, na redução de custos, na diminuição de prazos e desperdícios e, consequentemente, na eliminação de erros.

Para conduzir e operar com sucesso uma organização é necessário dirigí-la e controlá-la de maneira transparente e sistemática. O sucesso pode resultar da implementação e manutenção de um sistema de gestão concebido para melhorar continuamente o desempenho, levando em consideração, ao mesmo tempo, as necessidades de todas as partes interessadas. A gestão de uma organização inclui, entre outras disciplinas de gestão, a gestão da qualidade. (ABNT, 2012).

9.1. CICLO PDCA – FERRAMENTA DE QUALIDADE

O ciclo PDCA é uma ferramenta da qualidade que facilita a tomada de decisões visando garantir o alcance das metas necessárias à sobrevivência dos estabelecimentos e, embora simples, representa um avanço sem limites para o planejamento eficaz. (SEBRAE, 2012).

⁸ TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p.177.

⁹ TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p.178.

TAJRA¹⁰ define o ciclo PDCA como uma das bases filosóficas mais fortes de um programa de qualidade total, pois é a forma como atuamos na melhoria contínua.

Ao implementar o ciclo PDCA é importante que o gestor evite:

- a) Fazer sem planejar;
 - b) Definir as metas e não definir os métodos para atingi-las;
 - c) Definir metas e não preparar o pessoal para executá-las;
 - d) Fazer e não checar;
 - e) Planejar, fazer, checar e não agir corretivamente, quando necessário;
 - f) A não execução de uma das etapas do ciclo pode comprometer seriamente o processo de melhoria contínua. Por este motivo, esta ferramenta deve ser encarada como um processo contínuo em busca da qualidade máxima.
- (SEBRAE, 2012)

9.2. Passos do Ciclo PDCA.

Plan = Planejar: É a fase que definimos o que queremos, planejamos o que será feito, estabelecemos metas e definimos os métodos que permitirão atingir as metas propostas. (ORIBE, 2009).

Do = Executar: Fase em que tomamos a iniciativa, educamos, treinamos, implementamos e executamos o planejado conforme as metas e métodos definidos. (ORIBE, 2009).

Check = Verificar: Nesta fase verificamos os resultados obtidos a partir da análise contínua dos trabalhos para ver se o que está sendo executado confere com o planejado. (ORIBE, 2009).

Act = Agir: É a fase das correções de rotas se for necessário, na qual realizamos as ações corretivas ou de melhoria, caso tenha sido constatada na fase anterior a necessidade de corrigir ou melhorar processos. As ações do ciclo

¹⁰ TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p.179.

PDCA ocorrem de forma contínua e circular, sempre favorecendo a revisão e a ação imediata para correção de um processo. (ORIBE, 2009).

10. PROGRAMA 5S

A partir da elaboração e disseminação da Política da Qualidade a empresa pode optar pela implantação do programa dos 5'S, pois trata-se de uma estratégia de fácil utilização e de grande impacto organizacional.

Para TRAJA¹¹ o programa 5'S tem como objetivo a melhoria das relações de trabalho a partir da reorganização no ambiente da empresa. Este programa tem como base cinco palavras japonesas que são:

01. Tabela Classificação dos cinco sensos.

Japonês	Português	Conceito
整理, <i>Seiri</i>	Senso de utilização	Nesta fase todos os colaboradores devem listar os objetos que estão dentro do seu ambiente de trabalho e classificá-los como úteis ou inúteis.
整頓, <i>Seiton</i>	Senso de ordenação	Essa fase deve estar orientada para que cada objeto esteja no seu lugar, ou seja, é a fase da organização após eliminação dos objetos que já não são úteis. Organizar os objetos de acordo com a sua utilidade facilita o desempenho do trabalho.
清掃, <i>Seisu</i>	Senso de limpeza	Esta fase é quase concomitante com as anteriores, pois ao eliminarmos os objetos e organizá-los de forma mais adequada, automaticamente, já realizamos a limpeza.
清潔, <i>Seiketsu</i>	Senso de conservação	O foco agora é manter a ordem do que se conseguiu até agora. O Seiketsu significa que o estado de excelência obtido nos três primeiros sensos devem ser mantido.

¹¹ TAJRA, Sanmya Feitosa, **Gestão Estratégica na Saúde**, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p.182.

躾, <i>Shitsuke</i>	Senso de autodisciplina	Nesta fase deve-se buscar a melhoria contínua através de sugestões para tornar o ambiente cada vez mais agradável.
-----------------------	----------------------------	--

Fonte: TAJRA, Sanmya Feitosa, Gestão estratégica na Saúde, Ed. Latria, Edição 4, 2010, p. 182.

10.1. A NORMA ISO

A sigla ISO significa *International Organization for Standardization* – Organização Internacional para a Normalização. É uma organização não governamental que elabora normas e foi fundada no ano de 1947, em Bruxelas, na Bélgica com sede atual em Genebra, Suíça. A ISO cria oportunidades de mercado e garante que seu produto seja aceito e reconhecido, inserindo sua empresa num contexto mundial. (ABOUT ISO).

A norma ISO é composta por um conjunto de requisitos que configuram um sistema da qualidade reconhecido internacionalmente e que vem sendo utilizados por inúmeras organizações desde 1986, tendo sido aplicada também em diferentes áreas da saúde, como laboratórios médicos, bancos de sangue, consultórios e hospitais. (SHCOLNIK, 2008).

A acreditação de laboratórios de análises clínicas é concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma da Associação Brasileira de Normas e Técnicas - ABNT Norma Brasileira - NBR Norma ISO - NM ISO 15189, sendo aplicável a laboratórios onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou de outros materiais provenientes do corpo humano, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção e tratamento de doenças, ou para a avaliação de saúde de seres humanos e que podem oferecer serviços de consultoria e acompanhamento que abrangem todos os aspectos das investigações em laboratório, incluindo a interpretação de resultados e conselhos sobre investigações adicionais apropriadas. (INMETRO, 2012).

11. CONTROLE DE QUALIDADE NO LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Qualidade tem sido definida como “conjunto de características de uma entidade, que se relacionam com sua habilidade em satisfazer as necessidades implícitas ou estabelecidas”. Outras definições de qualidade como “adequação ao uso”, “adequação ao propósito”, “satisfação do cliente” ou “conformidade com os requisitos”, podem descrever melhor o que é requerido do laboratório clínico, do que a definição geral de qualidade. (SHCOLNIK, 2008).

Qualidade é definida também como um processo dinâmico, ininterrupto e de exaustiva atividade permanente de identificação de falhas nas rotinas e procedimentos, que devem ser periodicamente revisados, atualizados e difundidos, com participação da alta direção do hospital até os colaboradores como um todo. (FELDMAN, GATO E CUNHA, 2005).

Com a incessante procura por qualidade nos processos laboratoriais, foram criados o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), e o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC). Além disso, surgiram, no Brasil, nas décadas de 1970-80, os programas de controle da qualidade em laboratório clínico, como a Proficiência em Ensaios Laboratoriais (PELM) e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ). Esses sistemas são utilizados para atender às necessidades de ampla e melhor avaliação dos laboratórios clínicos. (MANUAL DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS, 1999).

O laboratório clínico deve assegurar que os resultados produzidos refletem, de forma fidedigna e consistente, a situação clínica apresentada pelos pacientes, assegurando que não representem o resultado de alguma interferência no processo. A informação produzida deve satisfazer as necessidades de seus clientes e possibilitar a determinação e a realização correta de diagnóstico, tratamento e prognóstico das doenças. (LABORATORY ACCREDITATION, 1997)

A melhoria contínua dos processos envolvidos deve representar o foco principal de qualquer laboratório. Para isso, procura-se oferecer, cada vez mais, os melhores produtos ou serviços para os clientes. (LABORATORY ACCREDITATION, 1997)

Entretanto, para que as inovações e melhorias deem certo, torna-se imprescindível o controle desses processos, que deve ser capaz de identificar possíveis falhas que possam vir a acontecer ou as que já aconteceram. Além disso, o laboratório deverá estar preparado para agir prontamente para evitar ou minimizar as consequências e a recorrência dessas falhas. Isso tudo acaba por se traduzir em um processo chamado garantia da qualidade. (KALLNER, 1998)

Em um laboratório de análises clínicas, a garantia da qualidade é alcançada tendo-se total e absoluto controle sobre todas as etapas do processo, o qual pode ser denominado de realizar exame, que compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. (KALLNER, 1998)

A gestão da qualidade, por sua vez, abrange as ações utilizadas para produzir, dirigir e controlar essa qualidade, incluindo a determinação de uma política e de objetivos da qualidade, com o uso de indicadores e metas. (LABORATORY ACCREDITATION, 1997).

A garantia da qualidade de todas as fases pode ser conseguida por meio da padronização de cada uma das atividades envolvidas, desde o atendimento ao paciente até a liberação do laudo. Com isso, pode-se alcançar a qualidade que se almeja e, com a gestão da qualidade, garanti-la.

Todas essas atividades no laboratório devem ser documentadas por meio de procedimentos operacionais padrão (POP) ou instruções de trabalho (IT), que deverão estar sempre acessíveis aos funcionários envolvidos nas atividades. (MANUAL DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS, 1999)

Com a qualidade melhorada, os desperdícios podem ser evitados, reduzindo-se os custos e aumentando-se a produtividade, e, com isso, haverá

melhora da competitividade no mercado. (MANUAL DE ACREDITAÇÃO DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS, 1999)

12. O PROCESSO DE ACREDITAÇÃO E CERTIFICAÇÃO NA PRÁTICA

TRAJRA define o processo de certificação como a conscientização da necessidade da qualidade para a manutenção da competitividade e, consequentemente, a permanência da empresa no mercado que ocorre a partir da utilização de normas técnicas.

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. O objetivo dos padrões da Acreditação é ficar à frente dos últimos progressos técnicos nas organizações de saúde. Se permitirmos que os padrões sejam mínimos, não teremos progressos técnicos. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. Departamento de Avaliação de Políticas de Saúde. (MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO HOSPITALAR, 1999)

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. Itens de verificação apontam as fontes onde os avaliadores podem procurar as provas, ou o que o laboratório puder apresentar para indicar que cumpre com determinado padrão e em que nível. Estas fontes podem ser documentos, entrevistas com as chefias de serviço, funcionários, clientes e familiares, prontuários médicos, registros dos pacientes e outros. (FELDMAN, GATO E CUNHA, 2005).

A fase de avaliação e visita é composta por dois grandes momentos: a pré-visita e a visita propriamente dita. Na pré-visita, o laboratório 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 laboratório, à

instituição acreditadora. A duração da visita dos avaliadores é variável em função do porte e da complexidade do laboratório. Na visita, todos os setores e unidades são avaliados dentro de uma programação definida, junto aos responsáveis. (MANUAL DE ACREDITAÇÃO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS,1999)

O relatório é elaborado pelos avaliadores para o laboratório 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 validade de três anos. Terminados estes prazos, a instituição deve submeter-se a um novo processo de avaliação. (MANUAL DE ACREDITAÇÃO EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS, 1999)

Considerando as avaliações externas como meio de implementar a equidade na elaboração de critérios, existem cinco iniciativas atualmente no Brasil: ISO, Prêmio Nacional de Qualidade, Acreditação, Auditoria Médica e Análise de Riscos Profissionais Legais. (MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO HOSPITALAR, 1999)

Vale destacar, que é de extrema importância que os documentos estejam organizados, em local de fácil acesso e de conhecimento de todos os colaboradores. Estes por sua vez, devem conhecer sua rotina e tudo que a cerca, como as interações de processos nas quais têm papel importante e controles pelos quais são responsáveis. (MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO HOSPITALAR, 1999)

13. AVALIAÇÃO DA QUALIDADE EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

Na maioria dos laboratórios, a existência de uma política de qualidade e de procedimentos relacionados ao monitoramento do componente analítico de suas operações já faz parte do dia-a-dia. Porém, o sistema de avaliação era muito específico, no sentido, em que eram feitos um controle de qualidade interno, no qual amostras conhecidas eram analisadas juntamente com amostras desconhecidas de pacientes, e os resultados eram comparados a valores alvo ou com a distribuição de resultados. (KALLNER, 1998)

Assim como havia o controle externo, também conhecido como testes ou ensaios de proficiência, no qual amostras desconhecidas são enviadas ao laboratório e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, e os resultados reportados aos requisitantes da análise, que realizam a comparação Inter laboratorial, para monitorar e avaliar a sua performance. (KALLNER, 1998)

Gradualmente, tornou-se nítido que os dois controles mencionados não eram suficientes para que se adquirisse, assegurasse e desenvolvesse a qualidade em um laboratório clínico. Visto que, atualmente, o conhecimento sobre a organização e gerência se tornou também uma exigência para a boa prática laboratorial. Neste sentido hoje, o processo de acreditação facilitou esta avaliação, e algumas áreas, ferramentas, e processos são hoje avaliados segundo alguns critérios. (BRENNAN, 19980).

Para Luis Plínio de Toledo, Presidente da ONA;

“Para iniciar o processo, o laboratório terá de contratar uma das empresas acreditadoras credenciadas pela ONA. O serviço será avaliado por meio de um Diagnóstico Organizacional e o laboratório receberá um relatório com as não conformidades presentes. Se a organização quiser continuar o processo, deverá se adequar aos padrões descritos no manual de acreditação e, depois disso, passará por nova avaliação, quando então poderá receber o certificado” (REVISTA BIOMEDICINA, 2004).

O programa da ONA é o único reconhecido pelo Ministério da Saúde e pela ANVISA e também é o mais abrangente, porque avalia o laboratório como um todo. Vale destacar, que a ONA não faz a avaliação do laboratório: ela

credencia entidades para fazê-lo, fiscaliza o processo e depois homologa o resultado.

Ainda de acordo com Toledo¹², as auditorias da ONA têm como foco principal, avaliar a instituição nos requisitos pré-estabelecidos de acordo com o nível de acreditação, fornecendo aos gestores informações para desenvolver uma cultura de melhoria contínua da qualidade.

Busca identificar normas, rotinas e procedimentos documentados aplicados; Interações documentadas e monitoradas; Indicadores que auxiliam na tomada de decisão gerencial; Mapeamento e gerenciamento dos riscos entre outros. (REVISTA BIOMEDICINA, 2004).

¹² Revista Biomedicina, Edição 56, 2004.

14. NORMAS TÉCNICAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO

Para a ONA¹³, o objetivo de uma Norma Técnica (NT) é sistematizar a metodologia para avaliar as organizações prestadoras de serviços de laboratórios clínicos, tornando necessária para garantir a padronização do processo de avaliação desenvolvido pelas Instituições Acreditadoras, Independente da complexidade do Serviço.

As referencias utilizadas para o processo de Avaliação tem como base Normas Orientadora e o Manual Brasileiro de Acreditação. Os procedimentos se aplicam à ONA, às Instituições Acreditadoras Credenciadas, às Instituições Conveniadas para Atividades de Ensino e Aprendizagem e às Organizações Prestadoras de Serviços de Saúde. (MANUAL BRASILEIRO DE ACREDITAÇÃO HOSPITALAR, 1999)

14.1. Procedimentos

O processo de avaliação e visita deve ser orientado pela aplicação do Manual Brasileiro de Acreditação, considerando as seções e subseções de aplicação obrigatória, bem como aquelas que devem ser aplicadas de acordo com as características e perfil da Organização de Saúde avaliada. Contudo, podem surgir algumas peculiaridades a serem consideradas como a presença de setores, unidades ou serviços não incluídos no instrumento de avaliação ou a presença de setores, unidades ou serviços constantes no instrumento de avaliação e terceirizados pela Organização de Saúde. (N.T-ONA, 2006).

14.2. Equipes de Avaliadores.

Para realizar o processo de avaliação para a Acreditação de Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínicos, será necessária uma equipe de avaliadores formada por, no mínimo, dois membros sendo: um avaliador líder, com experiência em avaliações e conhecimento da metodologia

¹³ **ONA.** Disponível em: <http://www.ona.org.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.

do Sistema Brasileiro de Acreditação e um profissional especialista e habilitado, com domínio no processo de laboratório clínico e devidamente treinado na metodologia do Sistema Brasileiro de Acreditação, conforme descrito nas normas para o processo de avaliação. (N.T-ONA, 2006).

14.3. Parâmetros Mínimos para a Definição de Tempo de Visita e Equipe de Avaliadores

De acordo com a N.T – ONA¹⁴, os parâmetros descritos no instrumento de avaliação, o dimensionamento de recursos humanos para o processo de avaliação deve ser calculado tomando por base as referências descritas na tabela do Fórum Internacional de Acreditação (IAF).

¹⁴ **ANVISA.** Disponível em:

http://www.anvisa.gov.br/servicossaude/acreditacao/normas/NA2_hospitalar.pdf. Acesso em: 18 de abril de 2012.

15. NORMAS PARA O PROCESSO DE AVALIAÇÃO DE ORGANIZAÇÕES PRESTADORAS DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIO DE ANALÍSE CLÍNICA

Com base nas normas técnicas para o processo avaliação ONA, os tipos de Laboratórios Clínicos descritos são:

15.1. Laboratório Clínico:

Instalação destinada à realização de exames biológicos, microbiológicos, sorológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, ou outros exames, de material ou amostras de paciente, com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, prevenção ou tratamento de qualquer doença ou deficiência de seres humanos, ou para a avaliação de saúde dos mesmos. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

15.2. Laboratório de Apoio:

Laboratório clínico que executa exames em amostras enviadas por outros laboratórios.

Laboratório de Ensino: laboratório clínico também é utilizado para fins didáticos ou de treinamento. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

15.3. Laboratório Especializado:

Laboratório clínico que realiza exames referentes a uma ou mais especialidades do laboratório clínico.

Laboratório de Referência: laboratório clínico de excelência, reconhecido formalmente por entidades de cunho científico, nacional ou internacional, governamental ou privada, utilizado para comprovação de resultados laboratoriais.

Laboratório Geral: laboratório clínico que realiza exames de análises clínicas, anatomia patológica e citopatologia. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

15.4. Laboratório Independente:

Laboratório clínico que não está ligado a qualquer instituição. (ONA, 2006).

15.5. Laboratório Institucional:

Laboratório Clínica que está subordinado administrativamente a uma instituição pública ou privada. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

15.6. Laboratório Principal:

Laboratório clínico sede de uma organização laboratorial, que tenha laboratórios satélites. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

15.7. Laboratório Satélite (filial):

Laboratório clínico que faz parte de um mesmo estabelecimento comercial, porém de localização diversas, que realiza parte dos exames e envia os demais para o Laboratório Principal. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

16. SEÇÕES E SUBSEÇÕES DE APLICAÇÃO OBRIGATÓRIA

Ainda de acordo com a ONA, as seções e subseções abaixo serão aplicadas obrigatoriamente em todas as Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico avaliadas, independente das suas características e perfil. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

16.1. Liderança e Administração

- a) Direção e Liderança
- b) Gestão de Pessoas
- c) Gestão Administrativa e Financeira
- d) Gestão de Materiais e Suprimentos
- e) Gestão da Qualidade

16.2. Organização Profissional

- a) Corpo Técnico-Profissional

16.3. Atenção ao Paciente/Cliente

- a) Atendimento ao Cliente
- b) Transferência, Referência e Contra-Referência.

16.4. Diagnóstico

- a) Processos Pré-Analíticos
- b) Processos Analíticos.
- c) Processos Pós-Analíticos.

16.5. Apoio Técnico

- a) Sistema de Informação do Cliente/Paciente
- b) Gestão de Equipamentos e Tecnologia Médico-Hospitalar.
- c) Prevenção, Controle de Infecção e Eventos Adversos.
- d) Segurança e Saúde Ocupacional

e) Assessoria Técnica aos Clientes.

16.6. Abastecimento e Apoio Logístico.

- a) Processamento de Materiais e Esterilização.
- b) Qualidade da Água.
- c) Materiais e Suprimentos
- d) Armazenamento e Transporte
- e) Higiene
- f) Gestão de Segurança
- g) Gestão de Resíduos

16.7. Infraestrutura.

- a) Gestão de Projetos Físicos
- b) Gestão de Estrutura Físico-Funcional
- c) Gestão de Manutenção Predial

16.8. Ensino e Pesquisa.

- a) Educação Continuada.

17. ITENS DE AVALIAÇÃO PARA A ACREDITAÇÃO

A primeira etapa para o processo de acreditação segundo normas técnicas para o processo de avaliação ONA, é a contratação, por parte do Laboratório de Análises Clínicas, de uma empresa acreditadora credenciada pela ONA. Feito isso, a equipe fará uma visita e preencherão “Diagnóstico Organizacional”, trata-se de um relatório criterioso onde serão informadas as não conformidades nos serviços a serem acreditados.

Para continuar o processo, o Laboratório deverá realizar, no prazo, as adequações necessárias nos devidos padrões estabelecidos para a excelência nos serviços, o que contempla consulta ao Manual de Acreditação - este desenvolvido com o auxílio da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica (SBPC) e da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

Em termos gerais, a auditoria feita pela empresa acreditadora busca identificar normas, rotinas e procedimentos documentados aplicados; interações documentadas e monitoradas; indicadores que auxiliam na tomada de decisão gerencial; mapeamento e gerenciamento dos riscos, entre outros destacados abaixo:

18. SEÇÕES E SUBSEÇÕES DE APLICAÇÃO CONFORME AS CARACTERÍSTICAS E PERFIL DA ORGANIZAÇÃO PRESTADORA DE SERVIÇOS DE LABORATÓRIO DE ANALISES CLÍNICAS

As seções e subseções descritas no Instrumento de avaliação ONA são obrigatoriamente aplicadas de acordo com as características e perfil das Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico avaliado e seguindo as orientações definidas. As exclusões serão consideradas na medida em que não interfiram no enfoque sistêmico, no controle dos riscos específicos, na segurança dos clientes e na responsabilidade pelo serviço prestado. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

Caso a Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico possua setores, unidades ou serviços que não estão inclusos no instrumento de avaliação, o processo de avaliação para a Acreditação será conduzido da seguinte forma: (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

19. SETORES OU UNIDADES NÃO PRESENTES NO INSTRUMENTO DE AVALIAÇÃO

Se a Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico não possuir setores, unidades ou serviços incluídos no instrumento de avaliação, o processo de avaliação para a Acreditação será conduzido da seguinte forma: (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

Caso existam setores, unidades ou serviços não presentes no instrumento de avaliação, a equipe de avaliação realizará o processo de visita, levando em consideração os princípios orientadores dos padrões de cada nível, ou seja, nível 1 segurança, nível 2 segurança e organização e nível 3 segurança, organização e práticas de gestão e qualidade, e a norma NA 4. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

A equipe de avaliadores no processo de preparação da visita Norma NO 1/3.8 verificará de modo antecipado, o adequado atendimento aos princípios gerais da avaliação para Acreditação (enfoque sistêmico e avaliação global da organização). (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

Em caso dos referidos setores, serviços ou unidades não existirem em função da vocação específica da organização e estando assegurados os princípios gerais do processo de avaliação, a equipe de avaliadores deverá verificar e assegurar o atendimento aos requisitos técnicos e éticos do Processo de Acreditação. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

19.1. Setores terceirizados

Segundo as normas para avaliação ONA, para os setores terceirizados pela Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico, a avaliação será conduzida da seguinte forma:

A equipe de avaliadores no processo de preparação de visita (Norma NO 1/3.8) verificará de modo antecipado, os serviços terceirizados existentes na Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico, sua importância no conjunto de serviços prestados e que é de sua competência e o possível impacto em termos dos princípios orientadores do processo de avaliação para a Acreditação, de modo a assegurar o atendimento aos requisitos técnicos e éticos do Processo de Acreditação. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

Coerentemente com o modelo adotado pelo Sistema Brasileiro de Acreditação de modo global e sistêmico, sempre se buscará junto à organização avaliada, a possibilidade de verificação in loco, inclusive dos serviços terceirizados, do atendimento aos requisitos do processo de avaliação (manual, padrões e níveis), mesmo que isto possa repercutir nos custos do processo. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

Poderão ser dispensados do processo de avaliação in loco, aqueles setores, serviços ou unidades de baixo volume (baixo número de procedimentos, pequenas expressões no perfil da organização etc.) ou de baixo impacto em termos de riscos para os usuários da organização, salvo item 5.1.1 descrito no Instrumento de avaliação, mediante apresentação de evidências objetivos destes aspectos e da existência de um gerenciamento satisfatório da relação com estes terceiros em caso de realização dos processos ou procedimentos em questão. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

As Instituições Acreditadoras, em qualquer momento durante o processo de preparação da visita ou durante o processo de avaliação/visita da Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico, poderão recorrer à ONA e ao fórum de jurisprudência, a fim de esclarecer aspectos omissos nas Normas Técnicas ou no Manual Brasileiro de Acreditação ONA. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

20. NÃO CONFORMIDADES/OPORTUNIDADES DE MELHORIA

Durante o processo de Acreditação podem surgir eventos que a equipe de auditoria padroniza como não conformidades hoje chamadas de oportunidades de melhorias.

Essas oportunidades visam atender aos requisitos do padrão ou à norma como um todo, constatadas ao longo do processo de acreditação. (AFIP – ESCRITÓRIO DE QUALIDADE, 2012)

O Escritório da Qualidade juntamente com a Instituição contratada para dar assessoria no processo de acreditação é responsável pela elaboração de formulários padrão onde são evidenciadas estas oportunidades de melhorias, e a Organização Prestadora de Serviços de Laboratório Clínico e a equipe de auditores internos, avaliam estas oportunidades de melhorias e adéquam através de relatório de Auditoria Interna todas as sugestões que foram apontadas como oportunidades de melhorias através das visitas de manutenção ONA. (AFIP – ESCRITÓRIO DE QUALIDADE, 2012)

De acordo com o Relatório de Avaliação as oportunidades de melhorias, são baseadas nos processos para aprovação da acreditação e certificação de Laboratórios de Análises Clínicas ONA. (AFIP – ESCRITÓRIO DE QUALIDADE, 2012)

21. EVENTOS SENTINELA

Com base no Glossário e Termos Técnicos do Manual Brasileiro de Acreditação, evento sentinel é qualquer evento imprevisto que pode resultar em dano para os clientes externos e internos da Organização Prestadora de Serviços de Saúde. A ocorrência de um evento sentinel interpreta-se como um sinal de que a qualidade do serviço pode estar necessitando de melhoria, e, consequentemente, estruturas e processos assistenciais estejam causando ou aumentando o risco de danos aos clientes. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

De acordo com o Instrumento de Avaliação, é elaborada uma lista de eventos – sentinel para Organizações Prestadoras de Serviços de Laboratório Clínico, esta lista será periodicamente revisada pelo Conselho de Administração da ONA, tomando por base a literatura Internacional e as orientações dos Comitês técnicos Assessores. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

- a) Óbito no serviço;
- b) Perda de amostra biológica insubstituível;
- c) Perda de amostra biológica sem viabilidade de recoleta;
- d) Liberação de resultados incorretos de exame;
- e) Ausência de comunicação ou comunicação tardia ao solicitante, de resultados de exames que evidenciem risco iminente à vida do paciente/cliente.
- f) Acesso aos resultados dos exames por pessoas não autorizadas pelo paciente/cliente;
- g) Incêndio;
- h) Explosão. (Manual Brasileiro de Acreditação, 2006).

23. AVALIAÇÃO E CERTIFICAÇÃO – SELOS ONA.

De acordo com a ONA, 2012¹⁵, existem dois tipos de certificação; sendo elas acreditação e selo de qualificação ONA.

Acreditação é destinada às organizações prestadoras de serviços para a saúde e aos programas de saúde e prevenção de risco. Já o selo de qualificação ONA, é destinado aos serviços para a saúde.

23.1. TRÊS NÍVEIS DO MANUAL DE ACREDITAÇÃO.

Para obtenção a título da certificação, a ONA avalia três níveis e certifica de acordo com os requisitos descritos em cada nível, de acordo com a revista de saúde pública, 2004 os níveis são: segurança e estrutura; organização e processos; gestão da qualidade e resultados. (Revista Saúde Pública, 2004).

23.1.2. NIVEL 01 - SEGURANÇA E ESTRUTURA

Contempla o atendimento aos requisitos básicos de qualidade na assistência prestada ao cliente, corpo profissional habilitado, estrutura básica e qualificação com a complexidade do serviço, para este nível confere o certificado de “Acreditado” com validade de 02 anos. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

23.1.3. NIVEL 02 - ORGANIZAÇÃO E PROCESSOS.

Contempla a organização da assistência, conferencia de documentos, treinamento dos colaboradores, rotinas, indicadores para a tomada de decisão clínica e gerencial além das práticas de auditorias internas, para este nível confere o certificado de “Acreditado Pleno” com validade de 03 anos. (Normas

¹⁵ ONA, disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/33/Avaliacao-e-Certificacao> acesso em:08 de maio de 2012.

para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

23.1.4. NIVEL 03- PRÁTICAS DE GESTÃO, QUALIDADE E RESULTADOS.

Contempla a existência de políticas institucionais de melhoria contínua em termos de estrutura, novas tecnologias, atualização dos colaboradores, ações assistenciais e procedimentos médicos-sanitários, para este nível confere o certificado de “Acreditado com Excelência” com validade de 03 anos. (Normas para o Processo de Avaliação - Avaliação das Organizações Prestadoras de Serviços, 2006).

24. CONCLUSÃO

A certificação da avaliação de Laboratórios de Análises Clínicas pelo processo de Acreditação aponta uma direção positiva na melhoria da assistência aos clientes.

O fundamental da acreditação foi à criação de uma mentalidade voltada para a qualidade dos serviços prestados à população, já que ela em si, não se destina a justificar falhas ou evidenciar atributos, não estabelecem mínimos e nem máximos, estabelece o necessário para a execução de atividades dentro dos parâmetros que determinam segurança ao cliente externo e interno.

Desta forma, busca levar de uma forma acessível e prática, a lógica da qualidade e da melhoria contínua. Em um laboratório de análises clínicas, a garantia é alcançada tendo-se total e absoluto controle sobre todas as etapas do processo, que compreende as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica.

Visto isso, as Instituições acreditadoras tem como foco avaliar o desempenho da organização e seus processos, discutindo as não conformidades a fim de promover a melhoria, diminuir riscos e otimizar recursos.

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

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. (ABNT – NBR 14500 – **Gestão da Qualidade no Laboratório Clínico**, Junho 2004).
2. **About Iso.** Disponível em: www.iso.org. Acessado em 11 de abril de 2012.
3. ACREDITAÇÃO: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. **Revista de Saúde Pública**, v. 38, n. 2, 2004. Disponível em: <http://www.fsp.usp.br/rsp>. Acesso em 10 abril. 2012.
4. **AFIP**, Associação Fundo Incentivo a Pesquisa. Disponível em: INTRANET <HTTP://srvintra01/intranet/principal.aps>, Acesso em: 18 de abril de 2012.
5. ANCHISES, Nara. **O pioneiro fala sobre o futuro da acreditação.** Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaudade/avalia/manuais.htm> Acesso em: 10 abril. 2012.
6. **ANVISA**, Disponível em:
http://www.anvisa.gov.br/legis/resol/2003/rdc/75_02rdc.htm RDC 75,
Acesso em 17 de abril de 2012.
7. **Boas Práticas para Laboratórios Clínicos e Listas de Verificação para Avaliação:** Editora Qualitymark,1998
8. Brennan T.A. **The Role of Regulations in Quality Improvement.** The Milbank
9. BSI. **BSI Brasil.** Disponível em: <http://www.bsibrasil.com.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.
10. Burmester H. **Reflexiones sobre los programas hospitalarios de garantía de calidad.** Rev Panam Salud Publica. 1997; 2(1): 149-54
11. CAMACHO, **Qualidade total para os serviços de saúde.** Nobel, 1998, São Paulo.
12. CBA. **A empresa.** Disponível em:
<http://www.cbacred.org.br/site/empresa.php>. Acesso em: 10 abril. 2012.
13. **COSTA FILHO**, Joel Bueno da. Disponível em: <http://www.decisao-consultoria.com.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.

14. **COSTA NR 1996.** O Banco Mundial e a política social nos anos 90 – a agenda para reforma do setor saúde no Brasil, PP. 13-29. In NS Costa, JM Ribeiro (orgs.). Negociação coletiva do trabalho em saúde. OPASS/OMS-UFRN/NESC, Brasília, Natal.
15. **DICQ.** Quem somos. Disponível em: Acesso em:
http://www.dicq.org.br/paginas/dicq_01.htm. Acesso em: 10 abril. 2012.
16. **DNV.** Sobre a DNV. Disponível em:
http://www.Dnv.com.br/certificacao/about_us/index.asp. Acesso em: 10 abril. 2012.
17. **draft satndards** *Clinica Chimica Acta*, 278:111-119,1998
18. **FACTS about the Joint Commission.** Disponível em:
http://www.jointcommission.org/about_us/joint_commsion_facts.htm. Acesso em: 10 abril. 2012.
19. **Fundação Vanzolini.** Nossa trajetória. Disponível em:
<http://www.vanzolini.org.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.
20. **GLCSA.** Quem somos. Disponível em: <http://www.glcsa.com.br>: Acesso em: 10 abril. 2012.
21. GURGEL JUNIOR, Garibaldi D.; VIEIRA, Marcelo M.F. Qualidade total e administração hospitalar. **Ciência e saúde coletiva**, v. 7, 2002. Disponível em: <http://www.scielo.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.
22. **MINISTÉRIO DA SAÚDE,** Disponível em:
http://www.saude.sc.gov.br/gestores/sala_de_leitura/saude_e_cidadania/ed_03/index.html. Acesso em 14 de abril de 2012.
23. **IPASS.** Disponível em: <http://www.ipass.org.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.
24. IQG. **Quem somos.** Disponível em: <http://www.iqg.com.br/empresa-quem-somos.php>. Acesso em: 10 abril. 2012.
25. Kallner, A. **Quality management in the medical laboratory: a comparison of**

26. KANESHIMA, Alda H. O. A. **Acreditação: uma ferramenta da qualidade em saúde.** Monografia, Londrina, 1999.
27. **Laboratory Accreditation.** *Arch Pathol Lab Med.*, 121: 745-753, 1997
28. **Laboratory Improvement** - “LAP” in 2000, Disponível em <http://www.cap.org>. Acesso em 11 de abril de 2012.
29. 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).
30. **Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar.** Ministério da Saúde, 1999.
31. **Manual de Acreditação de Laboratórios Clínicos.** Sociedade Brasileira de
32. **MINISTÉRIO DA SAÚDE,** Disponível em:
http://www.saude.mg.gov.br/atos_normativos/legislacao-sanitaria/estabelecimentos-de-saude/acreditacao/RES_245.pdf RDC 245.
Acesso em 23 de abril de 2012.
33. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. Departamento de Avaliação de Políticas de Saúde. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar.** 2^a ed. Brasília (DF); 1999.
34. Ministério da Saúde. Secretaria de Políticas da Saúde. Departamento de Avaliação de Políticas de Saúde. **Manual brasileiro de acreditação hospitalar.** 2^a ed. Brasília (DF); 1999.
35. **NORMA** para o processo de avaliação. **Normas Técnicas ONA.** Disponível em:
<http://www.anvisa.gov.br/servicosaudae/acreditacao/manuais/index.asp>
Acesso em 04 de abril 2012.
36. **ONA,** Disponível em: <https://www.ona.org.br/Pagina/23/Historico>, Acesso em 05 de maio de 2012.
37. **ONA.** Disponível em: <http://www.ona.org.br>. Acesso em: 10 abril. 2012.

- 38.Organização Nacional de Acreditação. **A saúde no Brasil: agora tem um processo permanente de avaliação e certificação da qualidade.** Brasília (DF); 2000. [Folder].
- 39.ORIBE, Claudemir. **Os 70 Anos do Ciclo PDCA.** Revista Banas Qualidade. N. 209. Ano XVII. Outubro/2009. Pag. 20-25
- 40.QUALIDADE na gestão local de serviços de saúde. **Saúde & Cidadania**, v. 3. Disponível em:
http://www.saude.sc.gov.br/gestores/saladeleitura/saude_e_didadania. Acesso em: 10 abril. 2012.
- 41.Quarterly: (4) 76 – Blackwell Publishers,1998
- 42.Qinto Neto A, Bittar OJNV. **Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas.** Porto Alegre: Dacasa; 2004
- 43.Qinto Neto A, Bittar OJNV. **Hospitais: administração da qualidade e acreditação de organizações complexas.** Porto Alegre: Dacasa; 2004
- 44.Revista Biomedicina Ed. 56 págs
- 45.ROONEY, Anne L.; OSTENBERG, Paul R.V. Licenciamento, acreditação e certificação: abordagens à qualidade de serviços de saúde. **Série de aperfeiçoamento sobre a metodologia de garantia de qualidade.** Bethesda, 1999. Disponível em:
<http://www.Qaproject.org/pubs/PDFs/porbook.pdf>. Acesso em: 11 abril. 2012.
- 46.**SEBRAE**, Disponível em:
[http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/bds.nsf/49B285DDC24D11EF83257625007892D4/\\$File/NT00041F72.pdf](http://www.biblioteca.sebrae.com.br/bds/bds.nsf/49B285DDC24D11EF83257625007892D4/$File/NT00041F72.pdf). Acesso em 07 de abril de 2012.