

UNIFEOB
CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO DE ENSINO OCTÁVIO
BASTOS

ESCOLA DO BEM-ESTAR
BIOMEDICINA E CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

**NORMAS DE ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS
OPERACIONAIS PADRÃO
(POPs) DESTINADO AO CONTROLE INTERNO E
EXTERNO DE QUALIDADE**

SÃO JOÃO DA BOA VISTA, SP

2021

UNIFEOB
CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO DE ENSINO OCTÁVIO
BASTOS

ESCOLA DO BEM-ESTAR
BIOMEDICINA E CIÊNCIAS BIOLÓGICAS

**NORMAS DE ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS
OPERACIONAIS PADRÃO
(POPs) DESTINADO AO CONTROLE INTERNO E
EXTERNO DE QUALIDADE**

NOME DO MÓDULO

Projeto Integrado - Dia Maker – Adriano dos Santos Oliveira

Projeto Integrado - Dia Maker – Gustavo Elias Arten Isaac

Projeto Integrado - Dia Maker – Rogério Arcuri Conceição

Projeto Integrado - Dia Maker – Odair Jose dos Santos

Estudantes:

Beatriz Scoassado Ragassi
Isabel Cristina Rossi Silva
Larissa Garzo de Macedo
Letícia Vieira de Moraes
Lis Helena de Ferro Almeida
Maria Fernanda Silva

SÃO JOÃO DA BOA VISTA, SP
2021

ISSN - 2594-570X - Encontro Científico-Acadêmico do UNIFEOB

Beatriz Scoassado Ragassi ¹; Isabel Cristina Rossi Silva ¹; Larissa Garzo de Macedo ¹; Letícia Vieira de Moraes ¹; Lis Helena de Ferro Almeida ¹; Maria Fernanda Silva ¹;
^{1*} Discentes do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos
²Adriano dos Santos Oliveira; ²Gustavo Elias Arten Isaac; ³Rogério Arcuri Conceição; ²Odair Jose dos Santos.

^{2*} Docentes do Centro Universitário Fundação de Ensino Octávio Bastos

 CENTRO UNIVERSITÁRIO DA FUNDAÇÃO DE ENSINO OCTÁVIO BASTOS - UNIFEOB	Procedimento Operacional Padrão (POP)	POP nº 01 – Atendimento	
	Controle Interno e Externo de Qualidade	Versão: 01	Próxima Revisão:
Elaborado por: Beatriz Scoassado Ragassi, Isabel Cristina Rossi Silva, Larissa Garzo de Macedo, Letícia Vieira de Moraes, Lis Helena de Ferro Almeida, Maria Fernanda Silva		Data da Criação: 17/08/2021	
Revisado por:		Data de Revisão:	
Aprovado por:		Data de Aprovação:	
Local de guarda do documento:			
Responsável pelo POP e pela atualização:			
Objetivo: Receber documentos na Direção Geral			
Setor: Serviço Paciente do Prontuário-SPP		Agente(s): Exemplo Recepção	

NORMAS DE ELABORAÇÃO DE PROCEDIMENTOS OPERACIONAIS PADRÃO (POPs) DESTINADO AO CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

Sumário

1- Objetivo.....	1
2- Campo de Aplicação.....	1
3- Responsabilidade.....	2
4- Definição.....	2
5- Siglas	2
6- Metodologia / Procedimentos.....	2
7- Alterações.....	5
8- Referências.....	5
9- Anexos	5
10- Folha de aprovação.....	6

1. Objetivo

Tem como objetivo principal, mostrar os processos relacionados ao controle interno e externo das amostras de um laboratório de análises clínicas, pois, a manutenção da regularidade em diversas áreas, precisão dos resultados,

rastreabilidade dos procedimentos e confiabilidade transmitida aos pacientes são de extrema importância.

2. Campo de Aplicação

Laboratório de análises clínicas, no setor de controle de qualidade.

3. Responsabilidade

Ao iniciarmos o POP's devemos lembrar que é necessário uma fiscalização de qualidade em qualquer que seja o produto, tendo em vista que um modo errado de utilização de um produto pode levar um paciente à óbito.

O sistema de controle de qualidade tem por objetivo verificar os processos e ajudar a qualificar o produto e o serviço prestado ao paciente, visto que com o aumento da qualidade de serviços, há uma credibilidade maior frente ao mercado de trabalho e na concorrência.

O controle de qualidade tem por responsabilidade agir e produzir o melhor para a empresa, tendo relação ética moral, qualidade intrínseca, atendimento e segurança de todos.

4. Definição

Controle externo e interno de qualidade. Envolve documentos, fichas, relatórios de conformidades ou não conformidades, tais documentos servem para exigir qualidade total de empresas laboratórios e outros. O controle de recebimento e saída de materiais, entrega de amostra, devolução de resultados e outros, devem ser controlados para que esteja tudo nos conformes e dentro dos padrões. Envolve além de responsabilidade, organização.

5. Siglas

POP(s): Procedimento(s) Operacional(is) Padrão.

BPLs: Boas Práticas de Laboratório.

CQ: Controle da qualidade - Técnicas e atividades operacionais utilizadas para monitorar o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados.

CEQ: Controle externo da qualidade - Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais. Também chamada Avaliação Externa da Qualidade.

CIQ: Controle interno da qualidade - Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

SGQ: Sistema de gestão de qualidade;

Para garantir a reprodutibilidade (precisão) a uniformidade dos resultados; (pré ao pós analítico), é necessário adotar alguns sistemas de qualidade, a fim de minimizar erros e riscos.

6. Metodologias/procedimentos

Quais as ferramentas ideais no CQ?

Dentre as muitas ferramentas que auxiliam e asseguram a qualidade, aqui estão listados algumas: SGQ, ISO, Boas Práticas, 5S, Acreditações (ONA)

Legislação

- RDC 302/2005
- ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
- ISO 9001
- ABNT ISO NM ISO 15189/2008
- RDC 63 /2011 (25/11/2011)

Segue abaixo alguns dos exemplos citados acima:

Como implantar ou implementar o SGQ :

- ✓ Pessoal: Treinamento / Atualização
- ✓ Coleta / Recebimento de amostras
- ✓ Fornecedores: Reativos / equipamentos
- ✓ Calibração / Validação
- ✓ Assistência técnica / Manutenção
- ✓ Interpretação dos resultados
- ✓ Transcrição dos resultados
- ✓ Controle de Qualidade Interno
- ✓ Controle de Qualidade Externo

RDC 302/2005 MS/ANVISA

8 GARANTIA DA QUALIDADE

8.1 O laboratório clínico deve assegurar a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados, por meio de, no mínimo:

- a) controle interno da qualidade;
- b) controle externo da qualidade (ensaios de proficiência).

9 CONTROLE DA QUALIDADE

9.1 Os programas de Controle Interno da Qualidade (CIQ) e Controle Externo da Qualidade (CEQ) devem ser documentados, contemplando:

- a) lista de analitos;
- b) forma de controle e frequência de utilização;
- c) limites e critérios de aceitabilidade para os resultados dos controles;
- d) avaliação e registro dos resultados dos controles.

9.2 Controle Interno da Qualidade – CIQ

9.2.1 O laboratório clínico deve realizar Controle Interno da Qualidade contemplando:

- a) monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- b) definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito e de acordo com a metodologia utilizada;

c) liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle.

9.2.2 Para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

9.2.2.1 Formas alternativas descritas na literatura podem ser utilizadas desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico.

9.2.3 O laboratório clínico deve registrar as ações adotadas decorrentes de rejeições de resultados de amostras controle.

9.2.4 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

9.3 Controle Externo da Qualidade - CEQ

9.3.1 O laboratório clínico deve participar de Ensaio de Proficiência para todos os exames realizados na sua rotina.

9.3.1.1 Para os exames não contemplados por programas de Ensaio de Proficiência, o laboratório clínico deve adotar formas alternativas de Controle Externo da Qualidade descritas em literatura científica.

9.3.2 A participação em Ensaio de Proficiência deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.

9.3.3 A normalização sobre o funcionamento dos Provedores de Ensaio de Proficiência será definida em resolução específica, desta ANVISA .

9.3.4 O laboratório clínico deve registrar os resultados do Controle Externo da Qualidade, inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou nos quais a proficiência não foi obtida.

9.3.5 As amostras controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes.

ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017

Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração.

A ISO / IEC 17025: 2017 especifica os requisitos gerais para a competência, imparcialidade e operação consistente de laboratórios. A ISO / IEC 17025: 2017 é aplicável a todas as organizações que executam atividades de laboratório, independentemente do número de funcionários. Clientes de laboratórios, autoridades regulatórias, organizações e esquemas que usam avaliação por pares, organismos de acreditação e outros usam a ISO / IEC 17025: 2017 para confirmar ou reconhecer a competência dos laboratórios.

ISO 9001

A ISO 9001: 2015 especifica os requisitos para um sistema de gestão da qualidade quando uma organização: a) precisa demonstrar sua capacidade de fornecer produtos e serviços de forma consistente que atendam ao cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis, eb) visa aumentar a satisfação do cliente por meio da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria do sistema e a garantia de conformidade com o cliente e requisitos estatutários e regulamentares aplicáveis. Todos os requisitos da ISO 9001: 2015 são genéricos e se destinam a ser aplicáveis a qualquer organização, independentemente do seu tipo ou porte, ou dos produtos e serviços que oferece.

Programa 5S

Normalmente é implementado como um plano estratégico para que alguns aspectos fundamentais da empresa comecem a apresentar melhorias rumo à qualidade total.

A junção no número “5” com a letra “S” vem de cinco palavras japonesas que começam com S:

- ✓ Seiri – Senso de utilização
- ✓ Seiton – Senso de organização
- ✓ Seiso – Senso de limpeza
- ✓ Seiketsu – Senso de padronização
- ✓ Shitsuke – Senso de disciplina

A principal vantagem do programa 5s é a facilidade que ele tem de provocar mudanças comportamentais em todos os setores das empresas.

7. Alterações

Item alterado	Descrição das alterações
Definição	Aperfeiçoamento da definição, com uma forma mais explicativa e de melhor entendimento.
Campo de aplicação	Troca-se a explicação do campo de aplicação e nomeia qual é o campo de aplicação do controle de qualidade.
Responsabilidade, Definição, Metodologias/procedimentos	Há a troca do tema de atendimento para controle de qualidade.
Alterações, Folha de aprovação	Foram inseridos como novos tópicos.

8. Referências

BRASIL. Resolução RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005. Aprova o “Regulamento técnico para funcionamento de laboratórios clínicos” constante do anexo desta Resolução. Órgão emissor: ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária Disponível em: <http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_302_2005_COMP.pdf/bf588e7a-b943-4334-aa70-c0ea690bc79f>. Acesso em: 15 de setembro de 2021

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. ABNT NBR ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade - requisitos. Rio de Janeiro, 2015.

9. Anexos

Para se ter um laboratório com todas as suas funcionalidades corretas e dentro da lei, deve ser seguido algumas orientações e exigências como por exemplo:

- ✓ CNPJ, já com endereço atualizado;
- ✓ Contrato Social;
- ✓ Plantas do imóvel que será utilizado, para avaliação;
- ✓ Contrato de limpeza, recolhimento e tratamento de resíduos hospitalares;
- ✓ Comprovante de adequação ao Plano de Prevenção e Combate a Incêndio;
- ✓ Comprovante de limpeza dos registros hídricos;
- ✓ Registro da empresa no Conselho de Classe.
- ✓ Em seguida, devem ser fornecidos os seguintes documentos preenchidos:
- ✓ Requerimento padrão de alvará sanitário para o município em questão;
- ✓ Lista de profissionais que vão atuar no laboratório de análises clínicas e suas respectivas funções;
- ✓ Um roteiro de inspeção para verificar a viabilidade do local.
- ✓ Caso o laboratório apresente exames que envolvam o uso de radiação, é necessário apresentar os seguintes documentos adicionais:
- ✓ Comprovante de taxas recolhidas para o estabelecimento e cada aparelho;
- ✓ Declaração de todos os equipamentos para o ministério da saúde;
- ✓ Declaração dos registros na Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN);
- ✓ Aprovação do Plano de Proteção Radiológica;
- ✓ Cópia do levantamento radiométrico;

Dessa forma terá um procedimento padrão que sempre deverá ser seguido independente de quaisquer for o laboratório .

10. Folha de aprovação

Elaboração
_____ Assinatura de: Data: __/__/__
Verificação

Assinatura de:
Data: __/__/__

Aprovação

Assinatura de:
Data: __/__/__