



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB
CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE**

1. Sumário

Objetivos.....	P.2
Campo de aplicação.....	P.2
Responsabilidade.....	P.3
Definição.....	P.3
Materiais.....	P.4
Procedimentos.....	P.5
Siglas.....	P.9
Interpretação dos resultados.....	P.9
Referências e integrantes.....	P.10



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

2. Objetivos

O POP serve para padronizar a execução de tarefas fundamentais, minimizando a ocorrência de erros durante as atividades. Em outras palavras, sua finalidade principal é garantir o funcionamento correto dos processos internos. Se ele for coerente, o usuário do serviço, qualquer que seja o momento em que se relacione com o negócio, poderá receber qualidade de atendimento ou serviços. Em um laboratório, por exemplo, o serviço prestado pela manhã será o mesmo executado em outros turnos, praticados por profissionais diferentes, ou seja, o POP para laboratório possibilita maior previsibilidade dos resultados e minimiza variações causadas por imperícia e aleatoriedades. Oferecer constantemente um serviço de qualidade ao usuário, independentemente de variáveis;

- Possibilitar maior previsibilidade dos resultados;
- Diminuir a ocorrência de erros nos processos;
- Padronizar a execução de tarefas;

3. Campo de aplicação

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. 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. 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.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

4. Responsabilidade

O controle de qualidade são operações e técnicas usadas para monitorar o processo e certificar de que o resultado se encontra dentro do padrão exigido (BRASIL, 2005). O controle de qualidade pode ainda ser dividido em controle externo e controle interno (LOPES, 2010 apud MARTELLI, 2011).

O controle externo da qualidade (CEQ) pode ser definido como uma atividade que usa sistemas de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais para avaliar o desempenho dos sistemas analíticos. Já o controle interno da qualidade (CIQ) se refere a procedimentos realizados junto com as amostras de exame do paciente para verificar se o sistema analítico se encontra dentro do limite estabelecido (BRASIL, 2005).

No laboratório de análises clínicas, a garantia da qualidade é obtida a partir do controle de todas as etapas que norteiam o processo, sendo elas: fase pré-analítica (CEQ), fase analítica e fase pós-analítica (CIQ) (CHAVES, 2010).

5. Definição

POP ou Procedimento Operacional Padrão é um conjunto de diretrizes para a execução de um trabalho. Ele é traduzido em um documento que deve conter a descrição minuciosa do que será executado. No caso de controle interno e externo de qualidade, temos a RDC nº 302/2005 traz a definição de Controle Interno da Qualidade (CIQ): “Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostras de pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos”. A norma também traz as ações que garantem o CIQ no laboratório de análises clínicas, tais como:

- Monitoramento do processo analítico pela análise das amostras controle, com registro dos resultados obtidos e análise dos dados;
- Definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de análise e de acordo com a metodologia utilizada;



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

- Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle, com registro das ações adotadas decorrentes de rejeições.

E também, por definição da norma RDC nº 302/2005, Controle Externo da Qualidade ou Avaliação Externa da Qualidade é a “Atividade de avaliação do desempenho de sistemas analíticos através de ensaios de proficiência, análise de padrões certificados e comparações interlaboratoriais”.

Os Ensaio de Proficiência se destinam a cada unidade do laboratório clínico (para aqueles que possuem mais de uma unidade) e incluem todos os exames realizados na rotina do laboratório. No entanto, os ensaios podem deixar de contemplar determinados exames, que deverão ser controlados por formas alternativas de controle externo da qualidade.

Os resultados decorrentes do CEQ devem ser registrados pelo laboratório. Também devem ser registradas inadequações, investigação de causas e ações tomadas para os resultados rejeitados ou em que não se obteve proficiência.

6. Materiais

A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:

- declarações documentadas da política da qualidade dos objetivos da qualidade;
- manual da qualidade;
- procedimentos documentados requeridos por esta Norma;
- documentos necessários à organização para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos, e uso exclusivo para fins didáticos;
- registros requeridos por esta Norma.

A organização deve estabelecer e manter um manual da qualidade que inclua:

- o escopo de sistema de gestão da qualidade, incluindo detalhes e justificativas para quaisquer exclusões;
- os procedimentos documentados estabelecidos para o sistema de gestão da qualidade, ou referência a eles, e;
- a descrição da interação entre os processos do sistema de gestão da qualidade.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

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

- aprovar documentos quanto à sua adequação, antes da sua emissão;
- analisar criticamente e atualizar, quando necessário, e reaprovar documentos;
- assegurar que alterações e a situação da revisão atual dos documentos sejam identificadas;
- assegurar que as versões pertinentes de documentos aplicáveis estejam disponíveis nos locais de uso;
- assegurar que os documentos permaneçam legíveis e prontamente identificáveis;
- assegurar que documentos de origem externa sejam identificados e que sua distribuição seja controlada;
- evitar o uso não intencional de documentos obsoletos e aplicar identificação adequada nos casos em que forem retidos por qualquer propósito.

Registros devem ser estabelecidos e mantidos para prover evidências da conformidade com requisitos e da operação eficaz do sistema de gestão da qualidade. Registros devem ser mantidos legíveis, prontamente identificáveis e recuperáveis. Um procedimento documentado deve ser estabelecido para definir os controles necessários para identificação, armazenamento, proteção, recuperação, tempo de retenção e descarte dos registros.

7. Procedimentos

- **Ciclo PDCA**

O Ciclo PDCA, trata-se de um método simples para organizar e sequenciar a busca, soluções de problemas e melhoria de processos. A sigla vem do inglês, Plan - Do - Check - Adjust. As etapas do ciclo são:

- **Planejar (Plan):** Primeiramente, deve-se estabelecer uma meta ou um objetivo, e planejar os processos necessários para a obtenção dos resultados esperados.
- **Executar (Do):** Implementar o planejamento, ou seja, executar o que foi planejado. Nesta etapa, coletar dados e estatísticas da execução, pode agilizar o processo de verificação.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

- Verificar (Check): Depois de um projeto de planejamento e sua execução, nesta etapa é feita a comparação entre planejamento e execução. Fazendo esse estudo, é possível saber se os resultados esperados foram atingidos. Este processo mostra também as possíveis falhas ou desvios de execução, informações importantes para a próxima etapa.

- Ajustar (Asjust): Ao final do ciclo, temos os resultados reais, então ações corretivas podem ser tomadas em relação a diferença entre o resultado obtido e o planejado.

O ciclo PDCA é sequencial, ou seja, cada vez que se chega na letra A, começa tudo de novo, na letra P. Sempre que se completa um ciclo considera-se que alguma melhoria no processo aconteceu. Portanto, toda vez que se "roda" o ciclo PDCA, algum novo problema será descoberto e o processo (Empresa) encontrará um novo nível de excelência.

Assim, aplicando os princípios do PDCA ao sistema de gestão, haverá um fluxo constante de informações, necessárias ao ciclo de tomada de decisão, assegurando que os recursos materiais, financeiros, humanos e tecnológicos sejam empregados com eficiência para obter a eficácia da realização das metas estabelecidas, e como consequência, cumprir a missão da organização.

- ISO 9001/2000

A Norma ISO 9001/2000 promove a adoção de uma abordagem de processo para o desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão da qualidade para aumentar a satisfação do cliente.

Para uma organização funcionar de maneira eficaz, ela tem que identificar e gerenciar diversas atividades interligadas. Uma atividade que usa recursos que é gerenciada de forma a possibilitar a transformação de entradas em saídas pode ser considerada um processo. Frequentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte.

A aplicação de um sistema de processos em uma organização, junto com a identificação, interações desses processos e sua gestão, pode ser considerada como "abordagem de processo". Uma vantagem da abordagem de processo é o controle contínuo que ela permite sobre a ligação entre os processos individuais dentro do sistema de processos bem como sua combinação e interação.

Quando usada em um sistema de gestão da qualidade, esta abordagem enfatiza a importância de:



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

- Entendimento e atendimento dos requisitos;
- Necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado;
- Obtenção de resultados de desempenho e eficácia do processo;
- Melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas.

Convém que a adoção de um sistema de gestão da qualidade seja uma decisão estratégica de uma organização. O projeto e a implementação de um sistema de gestão da qualidade de uma organização são influenciados por várias necessidades, objetivos específicos, produtos fornecidos, os processos empregados e o tamanho e estrutura da organização. Não é intenção da Norma, impor uniformidade na estrutura de sistemas de gestão da qualidade ou uniformidade da documentação.

- Fluxogramas

O fluxograma é um gráfico que demonstra a seqüência operacional do desenvolvimento de um processo, o qual caracteriza: o trabalho que está sendo realizado, o tempo necessário para sua realização, a distância percorrida pelos documentos, quem está realizando o trabalho e como ele flui entre os participantes deste processo.

Há muitos tipos diferentes de fluxograma. Cada um para cada aplicação específica. Você precisa entender pelo menos quatro destas técnicas para ser eficaz. São elas:

- Diagrama de blocos que fornece uma rápida noção do processo;
- O fluxograma padrão da American National Standards Institute (ANSI), que analisa os inter-relacionamentos detalhados de um processo;
- Fluxogramas funcionais, que mostram o fluxo do processo entre organizações ou áreas;
- Fluxogramas geográficos, que mostram o fluxo do processo entre localidades.

Outros fluxogramas:

- Fluxograma Funcional: constitui um outro tipo de fluxograma. Ele retrata o movimento entre as diferentes áreas de trabalho, uma dimensão adicional que se torna particularmente útil quando o tempo de ciclo é um problema. Um fluxograma funcional pode ser elaborado com blocos quanto com símbolos padrões.

- Fluxograma/Cronograma: apresenta além do fluxograma padrão, a indicação do tempo de processamento de cada atividade e do tempo de ciclo para cada atividade. Esse tipo



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

de fluxograma permite algumas conclusões preciosas, quando se faz uma análise de custo da deficiência da qualidade, para determinar quanto dinheiro a organização está perdendo, pelo fato de o processo não ser eficaz e eficiente. Agregar a dimensão do tempo às funções já definidas, que interagem no processo facilita a identificação das áreas de desperdício de tempo e que provocam atrasos.

- Fluxograma Geográfico: um fluxograma geográfico, ou superposto ao layout físico, analisa o fluxo físico das atividades. Ele ajuda o tempo desperdiçado entre o trabalho realizado e os recursos envolvidos dentro das atividades.

- Programa 5S

A Ferramenta 5S não é apenas um programa, mas uma filosofia de vida. Com o objetivo de tornar o ambiente de trabalho mais agradável e seguro, a empresa vem aplicando os princípios japoneses do 5S.

Este trabalho é considerado pela empresa a base para se atingir a Qualidade Total. Mediante treinamento e conscientização, os colaboradores são incentivados a implementarem ações de melhoria para cada um dos princípios do 5S.

O Programa é razoavelmente conhecido na indústria, ao menos, conhecido como uma sistemática voltada para melhorar a aparência do ambiente de trabalho. O Programa 5S recebe este nome devido a primeira letra de 5 palavras japonesas:

- “Seiri” (Utilização): Separar o necessário do desnecessário e eliminar do ambiente de trabalho o q seja inútil;

- “Seiton” (Ordenação): Colocar cada coisa em seu devido lugar, organizando o espaço de trabalho de forma eficaz;

- “Seizō” (Limpeza): Limpar e cuidar do ambiente de trabalho;

- “Seiketsu” (Saúde): Tornar o ambiente saudável e prevenir o surgimento de supérfluos ou de desordem;

- “Shitsuke” (Autodisciplina): Padronizar a aplicação do programa e incentivar os esforços do aprimoramento.

No entanto, um programa 5S pode causar grandes transformações na empresa e alcançar resultados muito além do que se poderia supor de um programa assim tão aparentemente desprezioso.



PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE

Através do 5S, os colaboradores são envolvidos na melhoria de tudo o que os rodeia e rodeia o seu trabalho, são convidados a usar sua criatividade e dar soluções, pessoais e em grupo, para pequenas melhorias, localizadas. Com isto, as pessoas começam a se sentir autorizadas a gerar mudanças, a gostar de realizar mudanças, e a tomar gosto por esta participação em melhorias que as afetam diretamente.

Assim, aplicado corretamente, o programa 5S tem se mostrado a ferramenta mais eficaz para criar nas pessoas um senso de "pertencimento" que dá origem à motivação para participar mais fundo e contribuir melhor em todas as atividades.

O 5S muda o relacionamento psicológico da pessoa com o seu trabalho, com os colegas e com a empresa, e vai alterando seus hábitos, atitudes, práticas, etc., isto é, vai alterando os padrões culturais do grupo, a cultura da empresa.

Vale ressaltar que nos 5'S assim como em qualquer outro sistema de gestão participativo o segredo do sucesso na implantação esta ligado diretamente ao fato de as mudanças serem feitas por todos os envolvidos (desde o Gerente até o Faxineiro), criando assim um senso de responsabilidade, que nos 4 primeiros "S" é moldado, e a disciplina e apenas a consequência do gosto de poder participar em decisões, por isso, todo cuidado é pouco, devemos incentivar mas nunca impor, sob o risco de não alcançar os objetivos.

8. Siglas

CEQ: Controle externo de qualidade

CIQ: Controle interno de qualidade

PDCA: Plan/ Do/ Check/ Adjust (palavras inglesas)

5S: Seiri/ Seiton/ Seizō/ Seiketsu/ Shitsuki (palavras japonesas)

9. Interpretação dos resultados

A interpretação dos resultados, será realizada a partir da evolução da empresa com a utilização do controle interno e externo de qualidade.



**PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO
LABORATÓRIO ESCOLA CENTERLAB
CONTROLE INTERNO E EXTERNO DE QUALIDADE**

10. Referências

Qual a importância do POP para laboratórios de análises clínicas?; AUTOLAC. Disponível em: < <https://autolac.com.br/blog/pop-para-laboratorio-de-analises-clinicas/>>. Acesso em: 2 de setembro de 2021.

BASTOS, Bruna; GIACOMINI, Bruno Avelar; Gestão de Qualidade; Disponível em: < http://luisguilherme.com.br/download/ENG1530/TurmaC04/G09-Gestao_da_Qualidade.pdf>. Acesso em: 2 de setembro de 2021.

COELHO, Fernando Pedrosa; Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: uma revisão; Disponível em: <<http://www.isciweb.com.br/revista/300-controle-de-qualidade-no-laboratorio-de-analises-clinicas-uma-revisao>>. Acesso em: 2 de setembro de 2021.

Controle de qualidade laboratorial: 5 dicas indispensáveis!; AUTOLAC. Disponível em: <<https://autolac.com.br/blog/dicas-controle-de-qualidade-laboratorial/>>. Acesso em: 2 de setembro de 2021.

11. Integrantes

Maísa Lidiane Munhoz - RA:20000336
Camila Venturelli - RA:20000226
Gabriely Araújo Alves - RA: 20001354
Natália Pereira Beneduzi - RA: 20001383
Stefany Moraes Janizelo - RA: 20000733
Caio Reis Dias - RA: 21000654