



ConBRepro

XII CONGRESSO BRASILEIRO DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO

ESG nas Engenharias

30 a 02
de dezembro 2022



Implantação de Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratório de Análises Clínicas

Thais da Silva Peron

Engenharia de Produção - UFOP

Rafael Lucas Machado Pinto

Engenharia de Produção - UFOP

Resumo: Sistemas de Gestão da Qualidade são implantados para melhorar continuamente o desempenho de organizações que visam atender de forma satisfatória seus clientes, buscando sempre que possível superar as expectativas dos mesmos e ir de encontro com o planejamento estratégico da organização. Assim, para que os serviços e/ ou produtos oferecidos, transmitam a esses clientes confiança, credibilidade e satisfação, os mesmos devem ser concebidos dentro de normas e padrões adequados. Dessa maneira, um Laboratório de Análises Clínicas deve buscar certificações e acreditações e, assim, garantir aos clientes o mais alto grau de satisfação no que se refere aos serviços prestados. O presente artigo tem como objetivo apresentar a implantação do Sistema de Gestão da Qualidade de um Laboratório de Análises Clínicas baseada na certificação NBR ISO 9001:2015.

Palavras-chave: Sistema de Gestão da Qualidade, ISO 9001:2015.

Implementation of Quality Management System in Clinical Laboratory

Abstract: Quality Management Systems are implemented to continuously improve the performance of organizations that aim to satisfactorily serve their customers, seeking to exceed their expectations whenever possible and meet the organization's strategic planning. Thus, in order for the services and/or products offered to convey trust, credibility and satisfaction to these customers, they must be

conceived within adequate norms and standards. Thus, a Clinical Analysis Laboratory must seek certifications and accreditations and, thus, guarantee customers the highest degree of satisfaction with regard to the services provided. This article aims to present the implementation of the Quality Management System of a Clinical Analysis Laboratory based on the NBR ISO 9001:2015 certification.

Keywords: Quality Management System, ISO 9001:2015

1. Introdução

A adoção de um sistema de gestão da qualidade é uma decisão estratégica da organização que pode ajudar a melhorar seu desempenho global e a prover uma base sólida para iniciativas de desenvolvimento sustentável.

Os benefícios potenciais para uma organização pela implementação de um sistema de gestão da qualidade baseado na Norma ISO 9001:2015 são a capacidade de prover consistentemente produtos e serviços que atendam aos requisitos do cliente e aos requisitos dessa Norma, facilitar oportunidades para aumentar a satisfação do cliente, abordar riscos e oportunidades associados com seu contexto e objetivos, capacidade de demonstrar conformidade com requisitos especificados de sistema de gestão da qualidade.

O objetivo desse artigo é demonstrar como implantar um sistema de gestão da qualidade em um Laboratório de Análises Clínicas. Um laboratório de Análises Clínicas oferece serviços de saúde para seus clientes como realização de exames laboratoriais e aplicação de vacinas. Não existe uma única forma de se implantar um sistema de gestão da qualidade ISO 9001. No entanto, independente da forma escolhida, o planejamento do processo de implementação é de importância fundamental. Esse artigo irá apresentar uma sugestão de planejamento do processo de implementação, considerando as etapas fundamentais necessárias para implementar um sistema da qualidade ISO 9001:2015.

Antes de iniciar a implementação do sistema de gestão da qualidade, é importante que o Laboratório faça uma avaliação de pré-implantação, para identificar o grau de adequação das práticas de gestão da qualidade da organização em relação aos requisitos ISO 9001:2015.

Este estudo contribui para a formação do profissional de engenharia de produção principalmente na área de engenharia da qualidade. Segundo Associação Brasileira de Engenharia de Produção (ABEPRO, 2022), a engenharia da qualidade envolve planejamento, projeto e controle de sistemas de gestão da qualidade que considerem o gerenciamento por processos, a abordagem factual para a tomada de decisão e a utilização de ferramentas da qualidade. Desta forma, o presente estudo apresenta uma contribuição para a subárea Normalização, Auditoria e Certificação para a Qualidade, o que se configura uma importante atuação para os profissionais de Engenharia de Produção.

2. Revisão Bibliográfica

2.1 Norma ISO 9001:2015

A NBR ISO 9001:2015 pode ser implantada em qualquer organização que ofereça produtos ou serviços. A ISO 9001:2015 estabelece atividades de gestão que são requisitos para certificação. No entanto, segundo a ISO, tais atividades só conseguirão o êxito esperado se a organização incorporar sete princípios de gestão:

— Foco no cliente – toda a empresa trabalha focada em atender as expectativas do cliente e para que ele fique satisfeito, visando sua fidelização.

- Liderança – É extremamente importante para que mantenha todos os funcionários alinhados com os objetivos da empresa e com motivação para realizar seu trabalho com eficácia e atingir as metas.
- Abordagem de processo e sistêmica para a gestão – Estudo das entradas e saídas da empresa e a ligação entre todos os processos, facilitando a identificação de onde está gerando prejuízo ou lucro.
- Engajamento das pessoas – Cada colaborador tem um papel essencial na empresa e deve se envolver nos processos para identificar problemas e buscar melhorias.
- Melhoria Contínua – Busca constante pela melhoria dos processos para atingir a melhor qualidade possível, redução de custos e manutenção no mercado.
- Tomada de decisão baseada em evidências – Utilização de indicadores, auditorias e análises para obter maior assertividade na tomada de decisões e melhoria dos serviços e produtos.
- Gestão de Relacionamento – Conquistar uma boa relação com as partes interessadas, pois permite estabelecer melhores prazos e preços que contribuirão para a qualidade dos produtos e serviços.

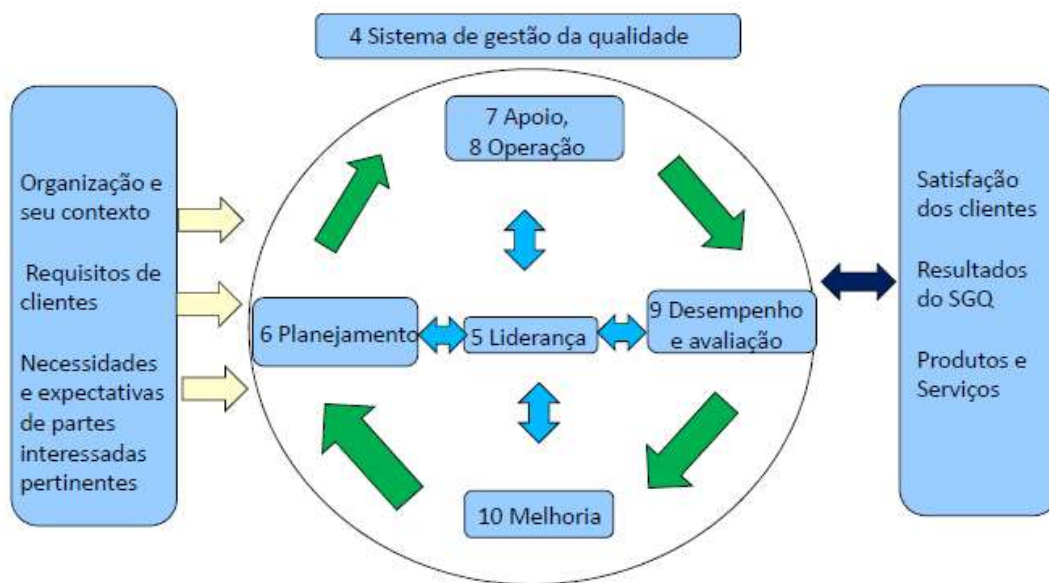
2.2 Requisitos da Norma NBR ISO 9001:2015

1. Escopo
2. Referência normativa
3. Termos e definições
4. Contexto da organização
 - 4.1. Entendendo a organização de seu contexto
 - 4.2. Entendendo as necessidades e expectativas das partes interessadas
 - 4.3. Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade
 - 4.4. Sistema de gestão da qualidade e seus processos
5. Liderança
 - 5.1. Liderança e comprometimento
 - 5.2. Política
 - 5.3. Papéis, responsabilidades e autoridades organizacionais
6. Planejamento
 - 6.1. Ações para abordar riscos e oportunidades
 - 6.2. Objetivos da qualidade e planejamento para alcançá-los
 - 6.3. Planejamento
7. Apoio
 - 7.1. Recursos
 - 7.2. Competência
 - 7.3. Conscientização
 - 7.4. Comunicação
 - 7.5. Informação documentada
8. Operação
9. Planejamento e controle operacionais
 - 9.1. Requisitos para produtos e serviços
 - 9.2. Projeto e desenvolvimento de produtos e serviços
 - 9.3. Controle de processos, produtos e serviços providos externamente
 - 9.4. Produção e provisão de serviço
 - 9.5. Liberação de produtos e serviços
 - 9.6. Controle de saídas não conformes

- 10. Avaliação de desempenho
 - 10.1. Monitoramento, medição, análise e avaliação
 - 10.2. Auditoria interna
 - 10.3. Análise crítica pela direção
- 11. Melhoria
 - 11.1. Generalidades
 - 11.2. Não conformidade e ação corretiva
 - 11.3. Melhoria contínua

2.3 Aspectos Gerais do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)

Figura 1- Representação da estrutura da NBR ISO 9001:2015 no ciclo PDCA



Fonte: ABNT NBR ISO 9001:2015

3. Procedimentos Metodológicos

3.1 Classificação metodológica da pesquisa

Segundo Medeiros (2006) a pesquisa científica tem como objetivo contribuir para a evolução do conhecimento humano em todos os setores, da ciência pura, ou aplicada; da matemática ou da agricultura, da tecnologia ou da literatura. A Figura 2 ilustra alguns critérios de classificação da pesquisa científica em engenharia de produção, como proposto por Turrioni e Mello (2017).

Do ponto de vista da natureza da pesquisa, trata-se de uma pesquisa aplicada, pelo seu interesse prático, no qual o conhecimento teórico adquirido durante a revisão bibliográfica é utilizado na realidade da organização para solucionar os problemas encontrados.

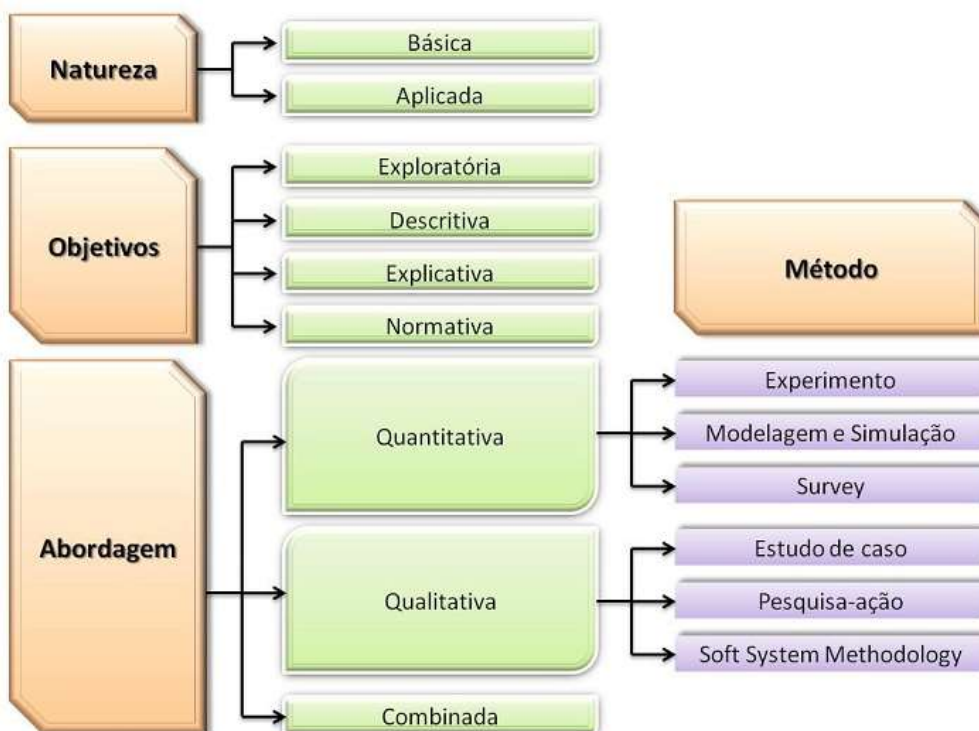
Quanto aos objetivos, caracteriza-se como exploratória, pois, conforme Medeiros (2006), esse modelo visa proporcionar maior familiaridade com um problema a fim de torná-lo mais

explícito ou construir hipóteses, e tem como objetivo o aprimoramento de ideias. Pode-se utilizar levantamento bibliográfico, documental e observação direta intensiva.

Quanto à forma de abordar o problema, a pesquisa possui características de abordagem qualitativa. De acordo com Turrioni e Mello (2017), há uma relação dinâmica entre o mundo real e o sujeito, isto é, um vínculo indissociável entre o mundo objetivo e aspectos subjetivos que são complexos de serem mensurados em números e análises estatísticas. A interpretação dos fenômenos e a atribuição de significados são básicas no processo de pesquisa qualitativa.

Relativo ao método, a pesquisa pode ser classificada como um estudo de caso, pois deseja-se analisar a influência de um determinado conjunto de variáveis no objeto de estudo, bem como formas de controle e observação dos efeitos que estas variáveis produzem no objeto de estudo.

Figura 2- Classificação da pesquisa científica em Engenharia de Produção.



Fonte: Adaptado de Turrioni e Mello (2011)

3.2 Procedimentos para Implementação da Norma ISO 9001:2015

O processo de implementação apresentado considera que o Laboratório não atenda a nenhum dos requisitos da ISO 9001:2015. Portanto, a partir da avaliação preliminar das práticas de gestão da qualidade na organização, é possível ter uma visão mais clara da extensão do processo de implementação do sistema da qualidade e a partir disso adaptar o processo proposto às reais necessidades da empresa.

O processo de implementação proposto divide-se em cinco etapas:

Etapa 1: Diagnóstico da gestão da qualidade pré-implantação.

Etapa 2: Levantamento de necessidades e planejamento do sistema.

Etapa 3: Projeto do sistema.

Etapa 4: Implantação.

Etapa 5: Auditoria de certificação.

4. Resultados - Implementação do Sistema de Gestão da Qualidade

4.1 Etapa 1: Diagnóstico da gestão da qualidade pré-implantação

A partir da avaliação preliminar das práticas de gestão da qualidade na organização, é possível ter uma visão mais clara da extensão do processo de implementação do sistema da qualidade e a partir disso adaptar o processo proposto às reais necessidades da empresa.

4.2 Etapa 2: Levantamento de necessidades

Inicia-se com a definição de uma equipe responsável pela condução da implementação do sistema de gestão da qualidade, deverá ser formada por pelo menos um membro da alta direção da organização e por pessoas designadas pela direção para assumir as responsabilidades com a implementação do sistema. A presença de um membro da alta direção na comissão é extremamente importante porque traz a visão e a contribuição da direção para o projeto e a implementação do sistema e sinaliza a todos o envolvimento da alta direção com a implementação do sistema.

Nessa etapa de levantamento de necessidades, a equipe deve considerar os seguintes requisitos da NBR ISO 9001:2015:

4.2.1 Requisito 4.1 (NBR ISO 9001:2015) – Entendendo a organização e seu contexto:

A organização deve determinar as questões externas e internas que sejam pertinentes para o seu propósito e para seu direcionamento estratégico e que afetem sua capacidade de alcançar o (s) resultado (s) pretendido (s) de seu sistema de gestão da qualidade. A organização deve monitorar e analisar criticamente informação sobre essas questões externas e internas.

Para compor o SGQ, o Laboratório deverá possuir:

- Os processos identificados, bem como sua sequência e interação;
- Critérios e métodos necessários para assegurar a operação e o controle dos processos;
- Garantia da disponibilização de recursos e informações para suporte à operação e manutenção dos processos;
- Monitoramento, medição e análise dos processos;
- Mecanismo para implementar ações visando atingir os resultados planejados e a melhoria dos processos;
- Ações planejadas e implementadas para abordar riscos e oportunidades.

4.2.2 Requisito 4.2 (NBR ISO 9001:2015) – Identificação das necessidades dos clientes e outras partes interessadas:

O serviço oferecido por um Laboratório de Análises Clínicas é a realização de exames sendo o laudo com o resultado desses exames o produto final.

Após a análise do produto oferecido e o mercado atendido, o contexto interno e externo da organização, procura-se identificar quais são as necessidades e expectativas das partes interessadas.

No caso de um Laboratório de Análises Clínicas, o Quadro 1 exemplifica a relação entre cada parte interessada com suas respectivas necessidades e expectativas.

Quadro 1: Relação entre as partes interessadas, necessidades e expectativas

Parte interessada	Necessidade	Expectativa
Clientes	Que seja bem atendido e que o resultado seja entregue em tempo hábil.	Atendimento com qualidade no menor tempo possível, confiabilidade do laudo.
Pessoas	Que o trabalho seja executado de acordo com as condições contratadas.	Bom ambiente de trabalho, cooperação, trabalho em equipe, conduta ética.
Concorrentes	Concorrência transparente	Conduta ética.
Meio ambiente	Que o descarte de resíduos não cause danos ao meio ambiente.	Que o lixo seja descartado e tratado de forma adequada de acordo com o Programa de Gerenciamento de Resíduos.
Fornecedores	Realizar pedido de compra antes que o estoque fique no limite crítico.	Realizar o pagamento da compra de produtos dentro do prazo acordado.
Laboratório de Apoio	Que os exames sejam realizados em tempo hábil para entrega dos resultados.	Enviar amostra em condições adequadas para realização de exames.
Sócios (Acionistas)	<ul style="list-style-type: none"> - Aumento expectativas de lucros - Agregar segmentos aos negócios - Aumento da abrangência do serviço e fortalecendo a nossa marca. 	<ul style="list-style-type: none"> - Expansão de mercado e financeira - Melhorar resultado operacional.
Órgãos Legais (Vigilância Sanitária,	Que o laboratório esteja dentro das normas legais para funcionamento.	Que o alvará e termo de responsabilidade técnica seja renovado em tempo hábil.

Conselhos de Classe)		
----------------------	--	--

4.2.3 Requisito 6.1 – Análise de Riscos e Oportunidades:

Deve-se analisar os riscos e oportunidades para a gestão da qualidade, conforme requerido pela NBR ISO 9001:2015. Essa análise está diretamente relacionada à análise do contexto, considerando questões internas e externas, e a análise de requisitos e necessidades de clientes e outras partes interessadas.

4.3 Etapa 3: Projeto do sistema

Essa etapa pode ser dividida nas seguintes fases

4.3.1 Fase 1: Escopo, Política e Objetivos

— Requisito 4.3 (NBR ISO 9001:2015) – Determinando o escopo do sistema de gestão da qualidade:

A partir do mapeamento de produtos e mercados e respectivas necessidades e demandas, a empresa pode decidir pelo escopo do sistema de gestão. Exemplo de escopo de um Laboratório de Análises Clínicas: “Atendimento, coleta de amostras biológicas, realização de exames em Medicina Laboratorial e emissão de laudos”.

— Requisitos 5.2 e 6.2 (NBR ISO 9001:2015) – Política e Objetivos da Qualidade:

O projeto para implantação do sistema de gestão da qualidade deve começar pela definição da política e objetivos da qualidade. Os objetivos da qualidade devem ser alinhados à política da qualidade definidos pela empresa. Esses objetivos devem ser considerados no projeto do sistema da qualidade assim como em ações futuras para a melhoria do sistema de gestão da qualidade. A visão estratégica organizacional e a política e os objetivos da qualidade devem ser coerentes.

4.3.2 Fase 2: Mapeamento dos processos

O Laboratório de Análises Clínicas que for implantar o SGQ deve estabelecer, documentar, implementar e manter um Sistema de Gestão da Qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos da NBR ISO 9001:2015.

A organização deve estabelecer os processos necessários para o Sistema de Gestão da Qualidade e sua aplicação por toda organização, determinar a sequência e interação desses processos, determinar critérios e métodos necessários para assegurar que a operação e o controle desses processos sejam eficazes, assegurar a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e o monitoramento desses processos, monitorar, medir onde aplicável e analisar esses processos e implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e a melhoria contínua desses processos. Os processos necessários para o SGQ incluem processos para atividades de gestão, provisão de recursos, realização do produto e medição, análise e melhoria.

Os requisitos de documentação do SGQ devem incluir declarações documentadas de uma política da qualidade e dos objetivos da qualidade, um Manual da Qualidade, procedimentos documentados e registros requeridos pela ISO 9001:2015 e documentos, incluindo registros, determinados pelo Laboratório como necessários para assegurar o planejamento, a operação e o controle eficazes de seus processos.

A abordagem por processos (requisito 4.4 na Norma) estabelece que a organização, por meio de sua liderança (requisito 5 da Norma) determine os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e a aplicação deles em toda a organização. Os processos de sistema de gestão da qualidade podem ser agrupados de acordo com os requisitos da NBR ISO 9001:2015:

- Planejamento (requisito 6);
- Suporte (requisito 7);
- Operação (requisito 8);
- Avaliação de desempenho (cláusula 9);
- Melhoria (requisito 10).

Os processos de gestão devem se integrar aos outros processos da organização. Seguindo o princípio de abordagem por processos, adotado pela ISO, sugere-se o seguinte conjunto de atividades sequenciais:

- Mapeamento dos processos primários e de suporte: irá auxiliar a identificar as atividades da cadeia interna de valor da organização, de operação ou suporte, relacionadas a comercialização, desenvolvimento, produção, entrega e pós entrega de bens e serviços;
- Mapeamento da estrutura funcional e cruzamento com os processos de negócio: visa identificar as áreas funcionais, as pessoas vinculadas a elas e as responsabilidades pelos diferentes processos de negócio da organização;
- Identificação dos processos críticos para gestão da qualidade e responsabilidade funcional, aqueles que cujo resultado afeta o atendimento dos requisitos dos clientes.

Os principais processos, suas entradas e saídas, de um laboratório de Análises Clínicas, apresentados na Figura 2, são:

- 1- Entradas: Clientes externos, Médicos, Convênios.
- 2- Atendimento ao cliente: Cadastro e instrução dos exames que deverão ser colhidos.
- 3- Coleta: Coleta de sangue e ou recebimento de amostras biológicas.
- 4- Processamento: realização dos exames.
- 5- Digitação e aprovação dos laudos.
- 6- Saída: Laudo com o resultado do exame para o paciente.

Figura 3: Principais processos de um Laboratório de Análises Clínicas.



Após mapeados os processos realizados pela organização, pode iniciar o planejamento e detalhamento dos processos do sistema de gestão da qualidade. Para cada processo deve ser definido um objetivo, o gestor do processo, planejamento, execução, monitoramento e análise desse processo.

4.3.3 Fase 3: Projeto dos processos de gestão da qualidade

Etapa que os processos e os respectivos documentos serão desenvolvidos. Deve ser definido qual o padrão de documentação que será utilizado e deve fazer parte dessa definição o critério para codificação dos documentos e outros critérios para elaboração, aprovação, validação e distribuição dos documentos. Uma vez definidos o formato e o procedimento de controle da documentação e de registros, deve-se planejar o conteúdo do sistema da qualidade, conforme estabelece o requisito 4.1 (Entendendo a organização e seu contexto) e 8.1 (Planejamento e controle operacionais) da Norma.

4.4 Etapa 4: Implantação

Essa etapa corresponde a colocação dos procedimentos em prática e deve ser realizada à medida que os procedimentos vão sendo desenvolvidos, possibilitando a identificação de necessidades de ajustes.

Nessa implantação, as seguintes etapas podem ser desenvolvidas:

- Treinamento nos procedimentos de trabalho;
- Implantação dos processos, procedimentos e outros documentos;
- Revisão dos processos, procedimentos e documentos;
- Treinamento de auditores internos;
- Auditoria interna;
- Análise de auditoria e definição de planos de ação;
- Acompanhamento de ações de melhoria (análise crítica).

4.5 Etapa 5: Auditoria de certificação

Etapa que conclui o processo de implementação com a certificação do sistema de gestão da qualidade e engloba as seguintes atividades:

- Definição de um organismo certificador;
- Planejamento e realização das auditorias;
- Análise de resultados e tomada de ações para a melhoria do sistema.

4.6 Cronograma de implementação do sistema de gestão da qualidade

O planejamento da implementação deve considerar a abrangência do sistema de gestão da qualidade e outros aspectos como o porte e complexidade da organização.

Esses aspectos vão influenciar as decisões de como atender os requisitos normativos, bem como definir a documentação do sistema da qualidade.

5. Conclusões

O presente estudo permitiu o desenvolvimento de um procedimento para implantação de um sistema de gestão da qualidade e certificação na norma ISO 9001:2015 em um Laboratório de Análises Clínicas. Para as organizações, a certificação em sistemas de gestão da qualidade gera confiança e aumento de competitividade, pois comprova a capacidade de evitar e/ou minimizar riscos para clientes, investidores e acionistas, uma vez que indica busca pelas melhores práticas de gestão padronizadas e normalizadas internacionalmente.

Após implantado o sistema de gestão da qualidade, o laboratório certificado na ISO 9001:2015 deverá passar por auditorias de manutenção anual e de recertificação, geralmente, no período de dois em dois anos.

Por fim, ressalta-se que esta pesquisa buscou empregar técnicas relativas às áreas da Engenharia de Produção - Engenharia da Qualidade - Normalização, Auditoria e Certificação para a Qualidade, o que traz contribuições para a atuação de profissionais que atuam e/ou possuem interesse neste segmento.

Referências:

ABNT NBR ISO 9001:2015.

CARVALHO, M. M. C.; PALADINI, E. P. Gestão da Qualidade: teoria e casos. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

GEROLAMO, M.C. CARPINETTI, L.C.R. Gestão da Qualidade ISO 9001:2015. São Paulo: Atlas, 2016

JUNIOR, I.M. CIERCO, A.A. ROCHA, A.V. MOTA. LEUSIN, S. FGV Management: Gestão da Qualidade. Rio de Janeiro: FGV, 2010.

MEDEIROS, J. B. Redação Científica: a prática de fichamentos, resumos, resenhas. 8. ed. São Paulo: Atlas, 2006.

RODRIGUES, M.V. Ações para Qualidade: Gestão Estratégica e Integrada para a Melhoria dos Processos na Busca da Qualidade. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2010.

TURRIONI, J. B., MELLO, C. H. P. Metodologia de Pesquisa em Engenharia de Produção. Universidade Federal de Itajubá – UNIFEI, Programa de Pós-graduação em Engenharia de Produção – Curso de Especialização em Qualidade e Produtividade, 2017.