



UM SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE: A ACREDITAÇÃO DE UM LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS.

André César de Figueiredo (LIDEP)

acf@dep.ufmg.br

Micheli Batista Pires (UFOP)

michelibpires@yahoo.com.br

Sistemas de Gestão da Qualidade são concebidos para melhorar continuamente o desempenho de organizações que visam atender de forma satisfatória seus clientes, buscando sempre que possível superar as expectativas dos mesmos. 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 creditações 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 adequação do Sistema de Gestão da Qualidade de um Laboratório da região de Ouro Preto, Minas Gerais. Tal adequação foi baseada na lista de requisitos da acreditação de qualidade PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, buscando dessa forma garantir a concessão da acreditação em questão por órgão competente para o laboratório alvo deste trabalho.

Palavras-chaves: Sistema de Gestão da Qualidade, Laboratório de Análises Clínicas, Acreditação, Certificação.

1. Introdução

Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) são implantados em organizações de naturezas diversas, visando garantir a sobrevivência das mesmas no atual mercado competitivo. Esse sistema formal de administração se baseia em conceitos, tais como: criação de estruturas de gerenciamento; definição de necessidades; concordância e formalização de procedimentos; adoção de ações corretivas; além da execução de auditorias internas da qualidade.

Sendo assim, o SGQ passa a ser considerado como uma importante ferramenta para gestão de negócios que se bem aplicada poderá vir a contribuir para o aprimoramento das organizações tornando-as mais competitivas.

Outro fator importante para manter a competitividade das organizações se refere à adoção de certificações, pois, no mercado atual, tem-se uma grande exigência dos clientes quanto aos produtos/ serviços por eles adquiridos, de tal forma que um dos critérios utilizados por estes para optar por determinado produto/ serviço é a imagem da empresa que o oferece perante o mercado. Dessa forma, esses clientes passam a buscar empresas certificadas, tendo em vista que essas garantem a adoção de um determinado padrão de qualidade para o desenvolvimento de seus produtos/ serviços.

Em função do contexto apresentado acima, o presente trabalho tem como objetivo adequar o SGQ de um Laboratório de Análises Clínicas, reestruturando-o em função da necessidade de se obter uma certificação de qualidade no que se refere aos aspectos de um Laboratório clínico. Tal adequação se faz necessária visto que o SGQ vigente no Laboratório estudado foi concebido em função da norma NBR ISO 9001:2000, pela qual o mesmo se encontra certificado. Desta forma serão adotados procedimentos, que são descritos ao longo do trabalho, visando atender tanto aos requisitos da certificação proposta, PALC – Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, quanto aos requisitos da NBR ISO 9001:2000.

2. Sistema de gestão

Chiavenato (2003) define gestão como um fenômeno universal moderno, a partir do qual cada organização requer a tomada de decisões, coordenação múltipla de atividades, condução de pessoas, obtendo e alocando recurso de acordo com suas necessidades. Durante a aplicação de um determinado método de gestão, são necessárias profundas alterações no foco de uma organização, podendo essas alterações ser tanto físicas quanto estratégicas. Sendo assim, segundo esse autor, requer-se do administrador e do gestor habilidades conceituais atualizadas, com domínio e visão sistêmica da organização que irá gerir e do ambiente que a cerca, para que este seja capaz de se adaptar aos novos conceitos que irão surgir e às práticas de gestão impostas por esse ambiente.

Logo, para que uma organização implante um sistema de gestão, faz-se necessário que a mesma tenha definido anteriormente qual será sua estratégia para que possa optar pelo sistema mais adequado às suas necessidades. Caso a estratégia da empresa esteja focada no sentido de requerer e controlar a qualidade de seus produtos e serviços, esta deverá optar por implantar um sistema de gestão da qualidade que constitua base para diferentes abordagens de avaliação da mesma. Tal avaliação pode se constituir de abordagens tais como: certificações, acreditações, dentre outras; que deve ser definida em função das expectativas e necessidades da empresa que pretende adotá-la.

3. Sistema de gestão da qualidade (SGQ)

Maranhão (2001) define SGQ como: “conjunto de regras mínimas, implantado de forma adequada, com o objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido sua tarefa, em harmonia com as outras, estando estas direcionadas para o objetivo comum da empresa: ser competitiva (ter Qualidade com produtividade)”.

Fonseca et al (1997) *apud* Soler (2002) definem gestão da qualidade como: “conjunto de todas as atividades da função de gestão ou gerenciamento global que determinam a política, objetivos e as responsabilidades referentes à qualidade, implementando-as através de meios como planejamento, controle, garantia e melhoria da qualidade”.

Daí, esses autores descrevem o Gerenciamento da Qualidade Total como um “modo de gestão de uma organização, baseado na participação de todos os seus membros, visando o sucesso a longo prazo, através da satisfação dos clientes, empregados e acionistas”.

Desta forma, um SGQ tem por objetivo fixar regras mínimas para que cada pessoa, ou setor de uma empresa saiba o que e como fazer e o faça efetivamente certo, desde a primeira vez (MARANHÃO, *op. cit.*).

Juran e Gryna (1991) destacam como pontos fundamentais para implantação de um SGQ os meios apresentados anteriormente por Fonseca *et al* (1997) *apud* Soler (2002), ou seja, planejamento, controle e melhoria da qualidade, sendo estes denominados como Trilogia Juran.

Para se estabelecer um SGQ, uma das primeiras etapas é determinar as necessidades que esse sistema deve atender, para que se possa elaborar/ escolher o sistema mais eficiente possível. Por exemplo, segundo Rooney e Ostenberg (1999), as exigências para um SGQ voltado para certificação não são as mesmas que a de um sistema cujo objetivo é a acreditação. Enquanto que para certificação NBR ISO 9000, o enfoque concentra-se mais no controle do processo e nas especificações do desempenho do produto e menos na avaliação dos resultados. Para acreditação, as exigências costumam se direcionar para avaliação da capacidade do serviço para medir e manter um programa de melhoria de desempenho.

Sendo assim, para que a implantação de um SGQ se dê de forma satisfatória, é fundamental, além do bom funcionamento instrumental, que as pessoas envolvidas no processo de implantação se encontrem verdadeiramente motivadas.

Logo, para obter qualidade não basta que uma empresa tenha instalações e equipamentos extraordinários. É essencial que exista, para controlar e ativar a operacionalização destes equipamentos e instalações, uma parte inteligente, denominada de Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), devendo esta ser responsável por gerir a qualidade; a empresa deverá ainda ter a Gestão de Pessoas (GP), para gerir seus talentos. De forma que o conjunto formado por instalações/equipamentos mais SGQ mais GP definirá a qualidade resultante da empresa (MARANHÃO, 2001).

4. Certificação x Acreditação

Certificação e acreditação são abordagens de avaliação da qualidade utilizadas para atender às necessidades de informação sobre qualidade e desempenho. Segundo ROONEY e Ostenberg (1999), apesar da denominação certificação ser utilizada como sinônimo para acreditação há uma diferença entre elas. Tal diferença se dá uma vez que certificações podem ser consideradas tanto para organizações, quanto para profissionais de forma individual, como médicos, enfermeiros, dentre outros profissionais da área de saúde. Enquanto que acreditações

se aplicam apenas a organizações de saúde.

Em função dos diferentes propósitos dessas abordagens, torna-se importante uma análise cuidadosa das necessidades e expectativas da organização que as pretende adotar, visto que é possível trabalhar com uma ou com a combinação dessas abordagens (ROONEY e OSTENBERG, *op. cit.*).

5. Certificação – NBR ISO 9001:2000

Rooney e Ostenberg (1999) definem certificação como “*processo pelo qual um órgão autorizado, seja uma organização governamental ou não-governamental, avalia e reconhece um profissional individual ou uma instituição como atendendo a requisitos ou critérios predeterminados*”. Assim, empresas com certificado NBR ISO 9001:2000 asseguram ao consumidor a aquisição de produtos que possuam um sistema confiável de controle das etapas de desenvolvimento, elaboração, execução e entrega do mesmo, provido de um tratamento formalizado com o objetivo de garantir tais resultados.

Para conceber um SGQ com base na NBR ISO 9001:2000, torna-se fundamental que a organização que pretende adotá-lo, o faça com base nos oito princípios estabelecidos pela norma: Foco no cliente (é importante que a organização conheça e busque atender as necessidades de seus clientes, procurando sempre exceder às suas expectativas); Liderança (faz-se necessário a presença de um líder à frente da organização, criando e mantendo um ambiente interno no qual as pessoas estejam envolvidas e busquem atingir as metas estabelecidas); Envolvimento de pessoas (pessoas de todos os níveis devem estar envolvidas, visto que essas são a base para o sucesso de uma organização); Abordagem de processo (recursos e atividades devem ser relacionados e administrados como um processo, para que os resultados desejados possam ser alcançados com maior eficiência); Abordagem sistêmica para a gestão (processos devem ser inter-relacionados); Melhoria contínua (deve-se ter como objetivo da organização, a melhoria contínua de todos seus processos, visando um melhor desempenho da mesma); Abordagem factual para tomada de decisões (deve-se basear em dados e informações para tomada de todo e qualquer tipo de decisão); Benefícios mútuos nas relações com os fornecedores (visando o aumento da capacidade de ambos em agregar valor).

Para implantação da norma, a organização deve atender de forma satisfatória aos requisitos estabelecidos, sendo estes apresentados em categorias distintas, conforme descrito na NBR ISO 9001:2000: Requisitos Gerais; Responsabilidade da Direção; Gestão de Recursos; Realização do Produto; Medição, Análise e Melhoria.

Por fim, para que uma empresa seja certificada com essa norma são necessárias avaliações externas dos padrões e procedimentos de qualidade da mesma, devendo ser realizadas auditorias regulares para assegurar que os sistemas não se deterioraram.

6. Acreditação – PALC

“*Acreditação é um processo formal pelo qual um órgão reconhecido, geralmente uma Organização Não Governamental (ONG) avalia e reconhece que uma instituição de saúde atende a padrões aplicáveis, predeterminados e publicados*” (ROONEY e OSTENBERG, 1999).

Modelos de acreditação tendem seguir padrões desenvolvidos por especialistas da área de saúde, devendo estes padrões ser publicados, analisados e revistos periodicamente, para que fiquem atualizados com o progresso na área da qualidade de serviços de saúde, avanços tecnológicos e terapêuticos e avanços na política de saúde (ROONEY e OSTENBERG, *op.*

cit.).

Em função do escopo do modelo de acreditação escolhido, seus padrões podem se comportar como um sistema, organizando-se, segundo Rooney e Ostenberg (*op. cit.*) em torno de funções e processos chave centrados tanto no paciente quanto na instituição. Sendo assim, os autores destacam como objetivos de um modelo de acreditação:

- Melhorar a qualidade dos serviços prestados estabelecendo metas ótimas a serem atingidas;
- Estimular e melhorar a integração e o gerenciamento dos serviços de saúde;
- Estabelecer dados comparativos entre instituições de saúde visando atender um grupo de padrões no que se refere a estrutura, processo e resultados;
- Reduzir custos enfocando ou aumentando a eficiência e efetividade dos serviços;
- Fortalecer a confiança de seus clientes na qualidade dos cuidados à saúde;
- Reduzir riscos associados a lesões e infecções em pacientes e funcionários.

Para que um sistema de acreditação seja implementado e mantido com sucesso, devem-se considerar elementos tidos por ROONEY e Ostenberg (1999) como vitais: Padrões de Desempenho Publicados, Infra-estrutura e Autoridade, Missão e Filosofia, Sustentação e Verbas para o Programa, Operações de Campo, Metodologia e Regras de Decisão, Banco de Dados da Acreditação. Tal vitalidade se deve ao fato de cada um desses elementos ser essencial ao sucesso do programa de acreditação, em função do impacto que provocam ao estimular melhorias no que se refere aos cuidados recebidos pelos clientes.

A acreditação adotada foi o modelo PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos). Este programa foi criado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML) em 1998, tendo como objetivo auxiliar no desenvolvimento da qualidade dos Laboratórios Clínicos no Brasil. A última revisão da PALC se deu no início de 2004, representando mudanças significativas em relação à versão 2000, sem representar, porém aumento de custos para os laboratórios. Em função de características próprias, como corpo de auditores especializados e experientes, o modelo PALC evoluiu até se tornar o maior programa de acreditação laboratorial da América Latina (APOSTILA DE REQUISITOS PALC, 2004).

“O objetivo fundamental do PALC é garantir um sistema capaz de proporcionar a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados pelos laboratórios, através da educação continuada” (REGULAMENTO DO PALC, 2004). Além desse objetivo central, a PALC apresenta outros objetivos, tais como:

- Criar condições para que os laboratórios acreditados garantam aos clientes a prestação de serviços confiáveis, através do monitoramento constante do programa, e da participação em programas de controle em qualidade analítica;
- *“Reconhecer a competência de laboratórios clínicos brasileiros segundo critérios internacionalmente aceitos, a fim de promover a sua competitividade no mercado”* (REGULAMENTO DO PALC, *op. cit.*).

Sendo assim, para que uma organização de saúde seja acreditada pelo PALC essa deverá atender aos seus requisitos de forma satisfatória. A seguir, serão descritos os requisitos do programa os quais constituem as seguintes categorias: Organização geral; Segurança ambiental e biossegurança; Gestão da qualidade; Documentação da qualidade; Atendimento ao cliente; Equipamentos e reagentes; Controle da qualidade analítica; Laboratórios de apoio; Sistema de informação laboratorial; Laudos.

7. Auditorias

Tanto para certificações, quanto para creditações faz-se necessário procedimento para manutenção dos padrões estabelecidos durante o processo de implantação de tais certificações de qualidade. Tal procedimento é denominado pelas empresas certificadoras de auditorias, as quais são realizadas periodicamente conforme necessidade da certificação.

Tais auditorias são realizadas com os seguintes objetivos: determinar a conformidade dos elementos do sistema da qualidade com os requisitos especificados; determinar a eficácia do sistema da qualidade implementado no atendimento aos objetivos da qualidade especificados; prover à empresa auditada uma oportunidade para melhorar o sistema da qualidade; servir de instrumento para a concessão de certificados.

8. Método de Pesquisa

A metodologia utilizada para desenvolvimento do presente trabalho, pesquisa-ação, é definida por Thiollent (2000), como: *“... um tipo de pesquisa social com base empírica que é concebida e realizada em estreita associação com uma ação ou com a resolução de um problema coletivo e no qual os pesquisadores e os participantes representativos da situação ou do problema estão envolvidos de modo cooperativo ou participativo.”*

Optou-se por tal metodologia visto que esta trata de uma linha de pesquisa associada a diversas formas de ação coletiva, sendo orientada em função de problemas ou de objetivos de transformação, havendo participação constante por parte do pesquisador. Assim, na pesquisa-ação, os pesquisadores desempenham papel ativo no equacionamento de problemas encontrados, acompanhando e avaliando as ações desencadeadas em função dos problemas.

Em função das características referentes à metodologia apresentada, o presente trabalho se encaixa nela, visto que os pesquisadores passaram a integrar o universo pesquisado e atuar diretamente sobre o mesmo durante a realização do estudo.

A coleta de dados foi dividida em três fases; avaliação da certificação vigente e atual situação do Laboratório, para posterior adequação do SGQ em função da acreditação proposta; implementação do plano de trabalho definido conforme necessidades da acreditação; reestruturação propriamente dita do SGQ.

Sendo assim, apresentam-se a seguir algumas das ferramentas utilizadas durante o processo de pesquisa-ação: Aplicação de pesquisa para mensurar satisfação dos clientes; Elaboração e aplicação de pesquisa para avaliação da expectativa dos clientes quanto ao serviço prestado pelo Laboratório; Análise da documentação da qualidade gerada pelo Laboratório; Reuniões e treinamentos.

9. Pesquisa-ação

O Laboratório Claudino foi fundado em março de 1957, se constituindo hoje de 5 unidades, sendo 1 matriz e 4 postos de coleta. A empresa conta com um total de 22 colaboradores, 17 mulheres e 5 homens, que se dividem nas seguintes atividades: recepção, coleta, setor técnico, secretaria/ informação, lavagem/ esterilização e transporte.

Dentre os serviços prestados pelo laboratório, são realizadas análises clínicas e patológicas, oferecendo serviços personalizados como entrega e coleta em domicílio, atendimento a empresas da região, envio de resultados via *fax* ou *internet*, plantão 24 horas para urgências, apoio técnico e científico às atividades médico-laboratoriais, atendendo em média 530 clientes por semana.

O Laboratório Claudino apresenta em seu manual da qualidade (2004) a seguinte política: *“Trabalhar na busca da satisfação de nossos clientes, procurando atender suas necessidades e expectativas, respeitando os padrões éticos, prestando-lhes serviços laboratoriais com qualidade e eficácia, através do: Aperfeiçoamento constante de nossos colaboradores; Atualização científica e tecnológica; Melhoria contínua dos processos.”*

Tal política passou a ser adotada no ano de 2000, em função das exigências do mercado, competitividade e acima de tudo para garantir a qualidade dos serviços prestados. A partir daí, tem-se os objetivos da qualidade definidos pelo Laboratório com base nas seguintes características: São definidos a partir das dimensões básicas da Política da Qualidade; Os indicadores e metas, vinculados a esses objetivos, e sua mensuração são estabelecidos em ata e revisados em reuniões de ACSGQ (Análise Crítica do Sistema de Gerenciamento da Qualidade).

Após a implantação da Política da Qualidade e estabelecimento de melhorias em todo o processo, obtiveram-se as certificações NBR ISO 9002:1994 e NBR ISO 9001:2000, obtendo ainda como resultados a confiança dos clientes e empresas, maior conhecimento dos funcionários com relação às suas responsabilidades, melhoria constante e aperfeiçoamento tecnológico; além de maior integração e funcionalidade dos processos.

O Manual de Qualidade do Laboratório não apresenta de forma clara qual a definição da qualidade adotada, porém, em função da forma como os serviços são prestados pela empresa, conclui-se que essa adota como definição para qualidade aquela apresentada pela NBR ISO 9001:2000: *“características necessárias para atender, e sempre que possível superar as expectativas dos clientes quanto à obtenção de um produto e/ ou serviço”*.

No início das atividades de adequação do SGQ, o sistema possuía documentação obsoleta, estando com padronização inadequada, *layout* ultrapassado e, sobretudo contendo dados desatualizados quando comparados à forma real como as atividades eram desempenhadas. Observou-se ainda descontinuidade nos registros gerados, como falha na coleta de dados, atraso na realização dos controles e de outras atividades programadas pelo Laboratório, como as auditorias internas de manutenção da NBR ISO 9001:2000, as quais não estavam sendo realizadas de acordo com os prazos pré-estabelecidos.

Buscou-se, como primeiro passo para implantação da acreditação proposta, sensibilizar todos os colaboradores quanto à importância de tal certificação, para tal, realizou-se reunião a qual constituiu-se de três etapas: Apresentação das semelhanças existentes entre a NBR ISO 9001:2000, já implantada no Laboratório, e a acreditação PALC; Objetivos da empresa com a implantação da PALC; Conscientização dos colaboradores quanto à importância do envolvimento de todos durante o processo de implantação e, posterior, manutenção da acreditação.

Posteriormente, buscou-se, através da implantação do programa 5S (SILVA, 1994; ABRANTES, 2001), adequar o ambiente de trabalho para que o mesmo viesse a se tornar propício para implantação da PALC, realizando-se para tal treinamento focado no programa. Esse treinamento referente ao programa 5S foi realizado com base em cartilha elaborada especificamente para esse fim, tendo sido a mesma distribuída a todos os setores do Laboratório Claudino. O treinamento constituiu-se basicamente de reuniões setoriais, através das quais foram apresentados aos colaboradores os cinco sentidos do programa, tendo sido estabelecido um prazo de uma semana para implantação de cada sentido. Vale ressaltar que durante o processo de levantamento de dados para realização desse treinamento, foram tiradas fotografias dos diversos setores, do Laboratório.

Foram realizados ainda outros treinamentos (biossegurança, controle interno de qualidade etc.), os quais foram ministrados pelos responsáveis dos setores técnicos, buscando-se através destes aprimorar as atividades realizadas pelos auxiliares desses setores.

O segundo passo para implantação da PALC constituiu-se na revisão da documentação da qualidade, principalmente POPs (Procedimento Operacional Padrão) e POAs (Procedimento Operacional de Apoio), para que esses documentos viessem a atender de forma satisfatória às necessidades da acreditação proposta. Para tal, avaliaram-se os documentos, comparando-os com as atividades referidas adequando-os à forma real como tais atividades são desempenhadas. Após revisão dos documentos, foram realizadas reuniões e treinamentos, quando pertinente, para que se pudesse transmitir aos colaboradores informações quanto às alterações realizadas, sendo esclarecidas nestas reuniões possíveis dúvidas. Além da revisão da documentação já existente no Laboratório, foram elaborados outros documentos com a finalidade de contemplar na íntegra todos os requisitos referentes à documentação exigidos pela PALC. Como exemplo de tais documentos, pode-se citar a elaboração de planilhas de registros aplicadas dentro do setor técnico.

Após tornar o ambiente da qualidade propício para o desenvolvimento das atividades diárias (aplicação do 5S) e revisar os documentos da qualidade os quais possuem relação direta com essas atividades, buscou-se mensurar alguns fatores externos considerados de grande relevância para a natureza dos serviços prestados pelo Laboratório. Como fatores externos, foram avaliados a satisfação dos clientes bem como as expectativas desses clientes no que se refere aos serviços prestados.

Para mensurar a satisfação dos clientes, adaptou-se a pesquisa de satisfação realizada pelo Laboratório, concebendo a partir dessa uma nova pesquisa mais aprimorada, visando coletar dados mais expressivos no que se refere à satisfação desses clientes. Elaborou-se, ainda, com base no modelo percepção-expectativa, pesquisa para avaliar a expectativa dos clientes atendidos pelo Laboratório, no que se refere aos serviços prestados.

Assim, realizou-se ACSGQ com o objetivo de: comparar os resultados dos indicadores gerais do Laboratório Claudino em relação às metas mensuráveis definidas para cada objetivo da qualidade, conforme descrito no Manual da Qualidade; identificar necessidade de abertura de projetos de melhoria, utilizando para tal *check-list* previsto nesse manual como roteiro da análise dos elementos aplicáveis através da qual verificou-se desempenho do SGQ nos últimos meses.

10. Resultados Obtidos

Visando verificar a conformidade dos elementos do SGQ vigentes no Laboratório com os requisitos estabelecidos pela NBR ISO 9001:2000, realizou-se auditoria externa, tendo sido a mesma dirigida por auditor líder da empresa *Det Norske Veritas* (DNV), sendo essa a empresa certificadora do Laboratório. Após conclusão da auditoria, foi concebido relatório, no qual o auditor líder evidencia a conformidade do Laboratório com os requisitos exigidos pela norma, uma vez que não foram encontradas não-conformidades graves, apenas oportunidades de melhoria, recomendando dessa forma a manutenção da certificação em questão. Tal resultado caracterizou-se como um importante passo na obtenção da PALC, uma vez que os requisitos a serem contempladas em ambas as certificações são muito próximos, ou seja, se houve recomendação para manutenção da ISO pôde-se concluir que os passos dados rumo à obtenção da PALC estavam na direção certa.

A ACSGQ foi concebida após análise de dados pré-estabelecidos no Manual da Qualidade do

Laboratório, através da qual verificou-se que o SGQ cumpre atualmente 81,25% dos indicadores. Para evidenciar análise crítica dos requisitos, fez-se uso da matriz de objetivos e indicadores da qualidade, através da qual verificou-se o cumprimento ou não de cada um desses em função de metas mensuráveis pré-estabelecidas nessa tabela. Através dessa análise, verificou-se que o Laboratório atende de forma satisfatória aos requisitos pré-estabelecidos em seu Manual da Qualidade, evidenciando o bom desempenho de seu SGQ.

Por fim, tem-se como evidência mais expressiva no que se refere à adequação satisfatória do SGQ do Laboratório Claudino para obtenção da PALC, relatório gerado por empresa de consultoria a partir de auditoria interna que verificou os 80 requisitos contemplados pelo manual de implantação PALC. A auditoria externa foi solicitada para que se pudesse verificar conformidade do sistema, gerado a partir das adequações mencionadas anteriormente, com os requisitos estabelecidos pela acreditação.

Com base em relatório de auditoria externa PALC, através da qual verificou-se que o percentual de requisitos implantados corresponde a 88,75%, percebe-se que o Laboratório possui estrutura adequada para ser certificado pelo programa de acreditação proposto, devendo apenas realizar as devidas alterações para que se contemple plenamente todos os requisitos do programa.

11. Conclusões

No que se refere à acreditação PALC, devem-se focar esforços não só nos requisitos não implantados, mas também naqueles classificados pela auditoria como parcialmente implantados, planejando ações de correção/adequação com base nas seguintes categorias: Segurança ambiental e biossegurança; Documentação da qualidade; e Controle da qualidade analítica, visando devida adequação do Laboratório. Vale ressaltar que a responsabilidade de tais ações se dá principalmente ao setor técnico do Laboratório, uma vez que se aplicam a ele os requisitos citados anteriormente.

Sendo assim, sugere-se às empresas da área da saúde que pretendam pleitear um programa de acreditação como a PALC, que estabeleçam como primeiro passo a adoção de um SGQ concebido com base nos requisitos do próprio sistema da acreditação, devendo esse ser focado em função das estratégias e características da empresa. Vale ressaltar a concepção de um SGQ eficaz possui relação direta com o grau de envolvimento dos colaboradores, uma vez que esses se constituem em peças chave para o sistema, devendo ser devidamente treinados e conscientizados do importante papel que desempenham dentro do sistema.

Conclui-se, portanto, com base no presente trabalho que o fato do SGQ do Laboratório ter sido concebido em função da NBR ISO 9001:2000 constituiu-se como fator fundamental e até facilitador para adoção da PALC na empresa.

Referências

ABRANTES, J. *Programa 8S*. Rio de Janeiro: Interciência, 2001.

APOSTILA DE REQUISITOS PALC. Versão 2004.

CAMPOS, V. F. *Controle da qualidade total*. 2ª ed. Belo Horizonte: Fundação Christiano Ottoni, 1992.

CHIAVENATO, I. *Introdução à teoria geral da administração*. 7. ed. rev. e atual. São Paulo: Campus, 2003.

JURAN, J.M.; GRZYNA, F.M. *Controle da qualidade handbook: conceitos, política e filosofia da qualidade*. São Paulo: Makron Books, 1991. v.1.

MANUAL DA QUALIDADE. Laboratório Claudino, versão 01, 2004.

MARANHÃO, M. *ISO série 9000: manual de implementação versão 2000*. 6º ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.

NBR ISO 9001:2000, versão 2000. SBPC / ML. Rio de Janeiro, 2000.

REGULAMENTO DO PALC, versão 2004. Rio de Janeiro, 2004.

ROONEY, A. L.; OSTENBERG, P. R. V. *Licenciamento, acreditação e certificação: abordagens á qualidade de serviços de saúde*. Série de Aperfeiçoamento Sobre a Metodologia de Garantia de Qualidade - Projeto de Garantia de Qualidade. Bethesda: Center for Human Services (CHS), USAID. Abril, 1999. Disponível em: <<<http://www.qaproject.org>>>

SILVA, J. M. *5S: O Ambiente da Qualidade*. 3º edição. Belo Horizonte: Fundação Cristiano Otoni, 1994.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL (SBPC/ML). Disponível em: <<<http://www.sbpc.org.br>>>. Acessado em 15/07/2005.

SOLER, L. A. *Diagnóstico das dificuldades de implantação de um sistema integrado de gestão da qualidade, meio ambiente e saúde e segurança na micro e pequena empresa*. 86f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2002.

THIOLLENT, M. *Metodologia da pesquisa-ação*. 10ª edição. São Paulo: Cortez Autores Associados, 2000.