

Dúvidas em auditoria

Sistema Nacional de Acreditação

Dr. André Valpassos



*Sistema Nacional
de Acreditação **DICQ**
patrocinado pela Sociedade
Brasileira de Análises Clínicas*

O que é Acreditação

- Acreditação significa outorgar a uma organização um certificado de avaliação que expressa a conformidade com um conjunto de requisitos previamente estabelecidos.
- É um processo periódico e voluntário, outorgado por entidades científicas, com a finalidade de comprovar a implementação do seu sistema da qualidade, que seja em relação a capacidade organizacional ou técnica.

Vantagens

- Competência:
 - Os Auditores do DICQ são profissionais em análises clínicas com ampla experiência em auditorias, o que confere competência para acreditar os laboratórios clínicos.

- Credibilidade:
 - O DICQ desde 1997 atua na melhoria do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos contribuindo para o processo de Acreditação no país.

- Compromisso:
 - Atuar na melhoria da qualidade do Laboratórios Clínicos do país, com vistas a um Sistema de Gestão da Qualidade Organizacional e Técnica afim de obter laudos confiáveis para tratamento e acompanhamento das patologias humanas.

Premissas

Funcionamento:

Deve estar legalmente habilitado;

Deve possuir instalações adequadas para realização dos exames;

Deve ter pessoal capacitado e em número suficiente para a realização da demanda dos exames.

Sistema da qualidade

Deve ter já em funcionamento o seu sistema de controle interno;

Deve estar realizando um Programa de Controle Externo reconhecido, há 1 ano com bom desempenho;

Deve já ter pronto o seu Manual da qualidade.

Documentação pronta

Auditorias Anuais de Manutenção:

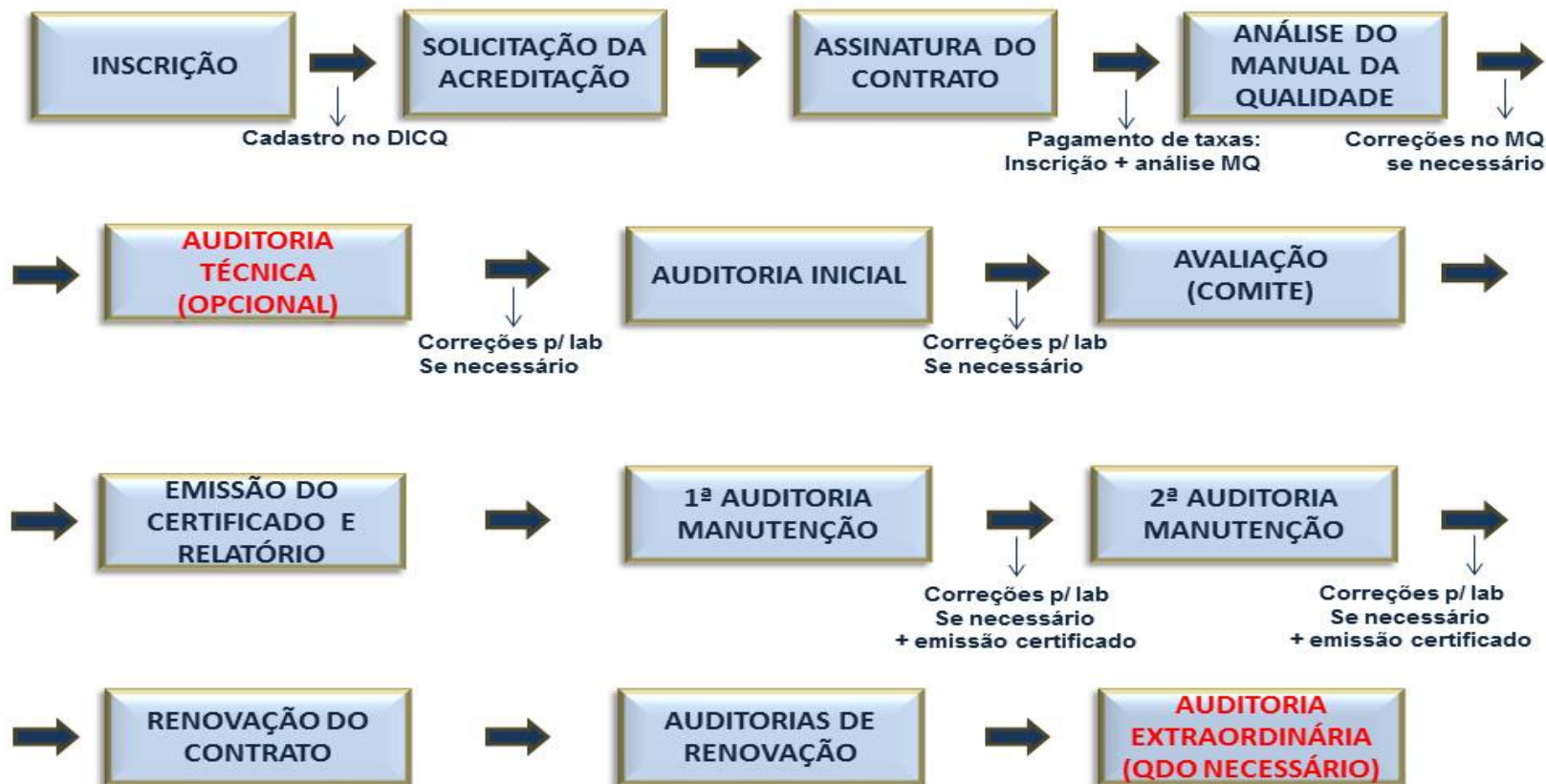
Auditorias:

- São realizadas anualmente; Cada ano é feito um novo planejamento com uma equipe de auditores; os auditores fazem o seu relatório e o encaminham para a Comissão de Avaliação do DICQ.

Comissão de Avaliação do DICQ:

- Os auditores da Comissão de Avaliação analisam o relatório e dão o seu parecer.
- Se o relatório da equipe auditora for de recomendação, o credenciamento é mantido e é feita a emissão do novo certificado anual de credenciamento.

FLUXO DO PROCESSO DE ACREDITAÇÃO



Algumas razões para o credenciamento ou acreditação

- Ter implementado e mantido um sistema da qualidade para o laboratório, de modo a atender adequadamente as suas principais atividades;
- Melhorar o atendimento ao cliente, que é a função precípua do laboratório. Um cliente satisfeito é cliente para sempre;
- Abrir uns dos principais canais de retroalimentação de melhoria da qualidade do laboratório, que é a reclamação do cliente;
- Disciplinar e melhorar a qualidade de coleta de amostra, o seu manuseamento e a sua preservação, permitindo uma perfeita rastreabilidade dos exames;

- Disciplinar e manter a qualidade dos processos de exames, através de procedimentos da qualidade, de modo a proporcionar maior confiança nos resultados;
- Conscientizar todo o pessoal do laboratório para manter uma prestação de serviços de qualidade aos clientes observando os procedimentos da qualidade.
- O processo prevê treinamento e qualificação dos funcionários, melhorando a performance do pessoal;
- Implantar e monitorar o seu sistema da qualidade através dos controles interno e externo da qualidade;

- Disciplinar, padronizar e melhorar a qualidade dos seus laudos;
- Ter implantado um sistema de trabalho com total segurança para o seu pessoal, clientes e meio ambiente;
- Ter implantado um sistema que permite ao laboratório utilizar frequentemente auditorias internas e externas, de modo a verificar as suas não-conformidades, a fim de que elas não mais ocorram novamente ou mesmo eliminá-las;
- O atendimento ao processo de acreditação é na verdade um bom investimento, pois proporciona uma diminuição dos custos de laboratório, há menos repetições de exames e maior racionalidade do trabalho;

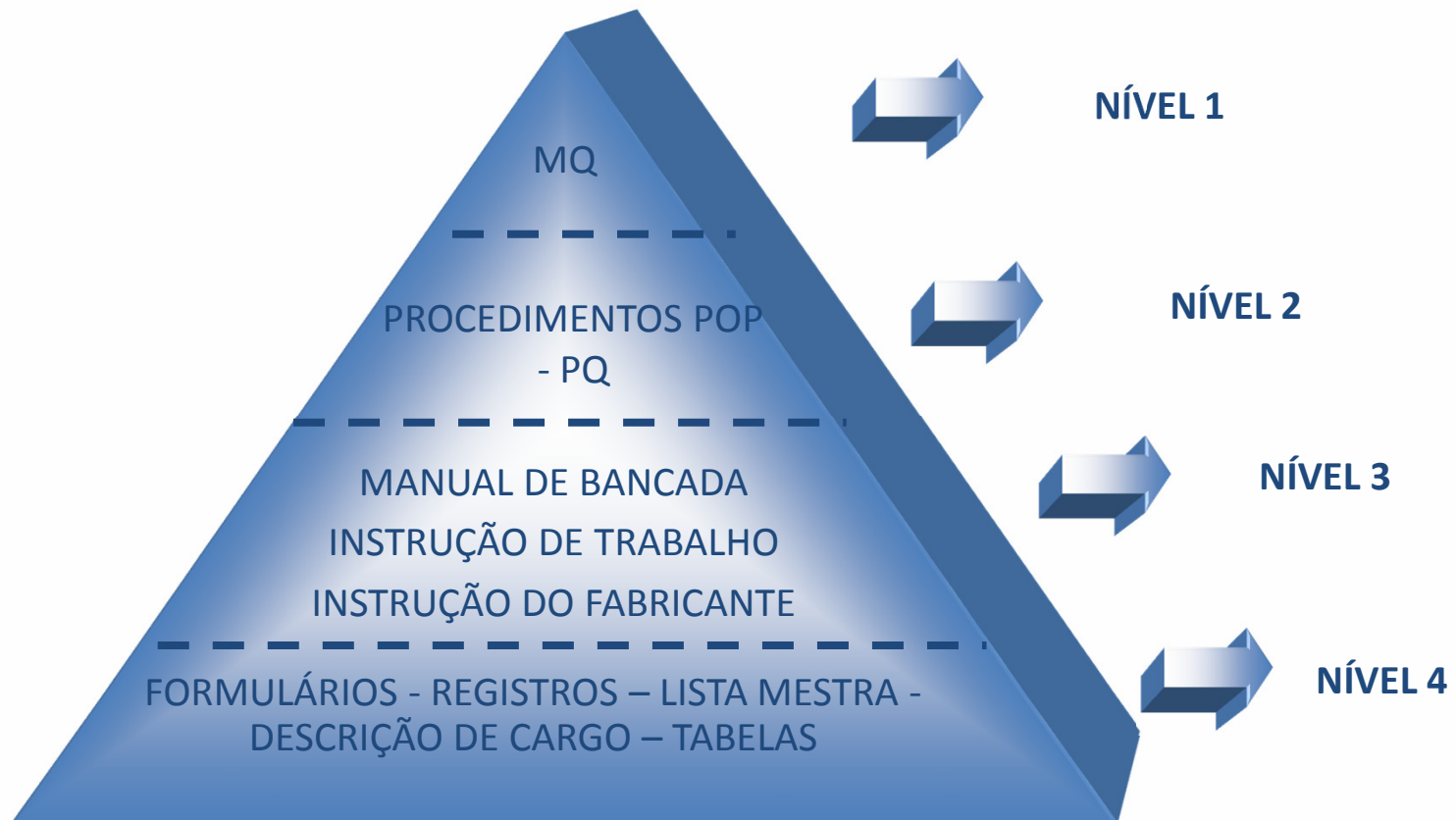
- É fato notório que, hoje em dia, qualquer atividade necessita de “marketing” para se manter e ampliar o seu negócio. O credenciamento ou acreditação do laboratório é um bom “marketing”.
- Além do mais, o credenciamento ou acreditação está sendo uma exigência de mercado. Hoje em dia, o consumidor está exigindo cada vez mais qualidade e as empresas de saúde e os convênios estão começando a exigir a acreditação dos laboratórios.

Dúvidas:

- Documentação
- Controle Externo da Qualidade / Controle Interno da qualidade
- Auditorias Internas
- Indicadores
- Qualificação de Fornecedores
- Identificação e tratamento de Não Conformidades

DOCUMENTAÇÃO DO SGQ

ESTRUTURA PIRAMIDAL



CONTROLE DE DOCUMENTOS

PROCEDIMENTO
ESCRITO

- PROCEDIMENTO PARA ELABORAÇÃO, EMISSÃO, REVISÃO E DISTRIBUIÇÃO
- PLANO DE CONTINGÊNCIA PARA DOCUMENTOS EM MEIO ELETRÔNICO
- DOCUMENTOS EM MEIO FÍSICO E ELETRÔNICO

CONTROLE DE DOCUMENTOS

LAC logo	LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - LAC		
	PROCEDIMENTO OPERACIONAL PADRÃO	Código: POP GQ-001	Revisão: 0.0
	Elaboração de Documentos do Sistema da Qualidade	Folha: 1 de 1	Nº de Cópias:
<p>1 – SITUAÇÃO DE REVISÃO:</p> <p>2 – OBJETIVO:</p> <p>3 – CAMPO DE APLICAÇÃO</p> <p>4 – REFERÊNCIA:</p> <p>5 – TERMINOLOGIA, DEFINIÇÃO E SÍMBOLO</p> <p>6 – DESCRIÇÃO</p> <p>7 – CONTROLE DE REGISTROS</p> <p>8 – ANEXOS</p>			
<p>ELABORAÇÃO</p> <p>Nome: Maria Couto Cargo: Chefe da Garantia da Qualidade Data: 18/05/2007 Visto:</p>		<p>APROVAÇÃO E LIBERAÇÃO</p> <p>Nome: João Silva Cargo: Diretor do Laboratório Clínico Data: 18/05/2007 Visto:</p>	

CONTROLE DE DOCUMENTOS

LAC logo	LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - LAC		
	MANUAL DA QUALIDADE	Código: MQ-LAC-001	Revisão: 0.0
		Folha: 1 de 1	Nº de Cópias:
<p>1 – SITUAÇÃO DA REVISÃO:</p> <p>2 – OBJETIVOS DO MANUAL</p> <p>3 – ORGANIZAÇÃO</p> <ul style="list-style-type: none"> - HISTÓRICO - ESCOPO - POLÍTICAS E OBJETIVOS DA QUALIDADE <p>4 – ESTRUTURA ORGANIZACIONAL E GERENCIAL</p> <ul style="list-style-type: none"> - ORGANOGRAMA / FUNÇÕES - FLUXOGRAMA DOS PROCESSOS - DESCRIÇÃO DE CARGOS - FORMAÇÃO E TREINAMENTO DE PESSOAL <p>5 – SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</p> <ul style="list-style-type: none"> - PROCESSOS – PRÉ, ANALÍTICOS E PÓS-ANALÍTICOS - SISTEMA DA QUALIDADE <ul style="list-style-type: none"> ▪ DOCUMENTOS, REGISTROS E ARQUIVOS ▪ MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIA <p>6 – SEGURANÇA DO TRABALHO</p> <p>7 – LISTA DE DOCUMENTOS DA GESTÃO DA QUALIDADE</p>			
ELABORAÇÃO		APROVAÇÃO E LIBERAÇÃO	
Nome: Maria Couto Cargo: Chefe da Garantia da Qualidade Data: 18/05/2007 Visto:		Nome: João Silva Cargo: Diretor do Laboratório Clínico Data: 18/05/2007 Visto:	

MODELO DE DOCUMENTO

LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - LAC						
LAC logo	LISTA MESTRA			Código: LM- 001	Revisão: 0.0	
	Lista mestra de Documentos Internos			Folha: 1 de 1	Nº de Cópias:	
	<p>1 - SITUAÇÃO DE REVISÃO: 2 - DESCRIÇÃO 2.1 – Lista mestra de documentos do sistema da qualidade</p>					
Item da Norma	Código do documento	Título	Revisão	Setores / áreas (nº de cópias)	Setores / áreas (nº de cópias)	Setores / áreas (nº de cópias)
	MQ - 001	Manual da Qualidade	0.0	5		
	POP - 001	Controle de documentos e dados	1.0	1		
	LM - 001	Lista Mestra de documentos internos	1.0	1		
<p>ELABORAÇÃO Nome: Maria Couto Cargo: Chefe da Garantia da Qualidade Data: 18/05/2007 Visto:</p>			<p>APROVAÇÃO E LIBERAÇÃO Nome: João Silva Cargo: Diretor do Laboratório Clínico Data: 18/05/2007 Visto:</p>			

Controle Externo da Qualidade / Controle Interno da qualidade

- Amostras disponíveis no mercado
- Controle externo/interno alternativo



A

B

C

A = NÃO TEM PRECISÃO E NEM EXATIDÃO

B = BOA PRECISÃO MAS SEM EXATIDÃO

C = EXCELENTE PRECISÃO E EXATIDÃO

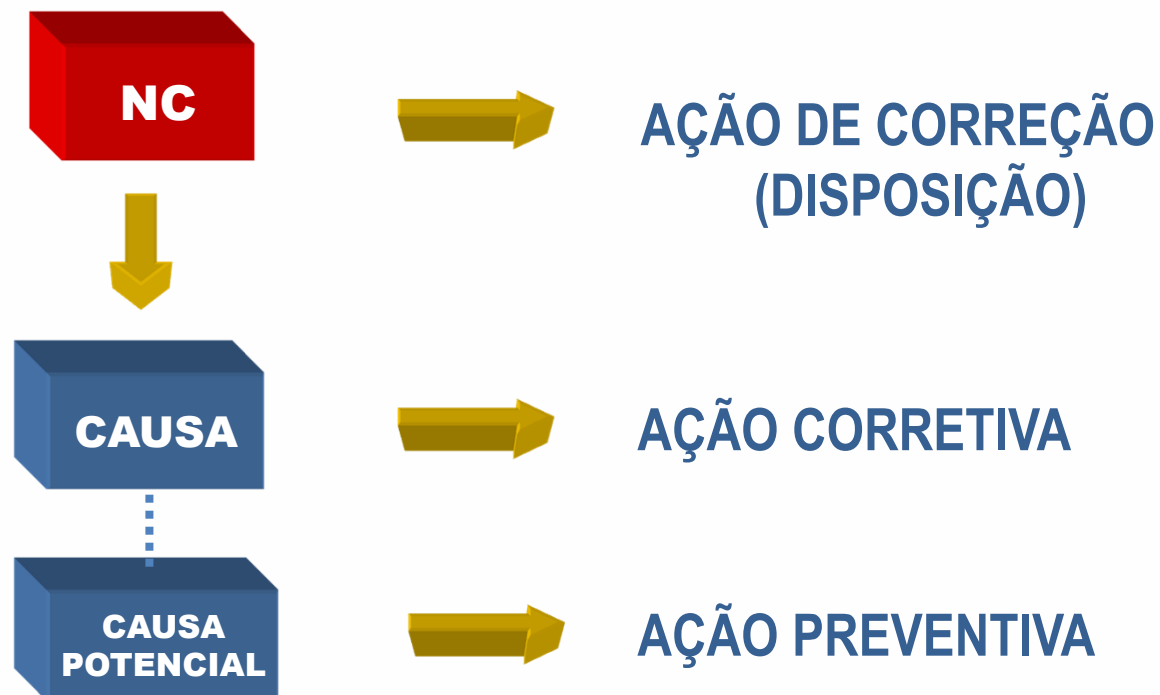
Auditorias Internas

- Pessoal Capacitado
- Planejamento das Auditorias
- Periodicidade
- Emissão de Relatórios
- Acompanhamento das NC encontradas

Identificação e tratamento de Não Conformidades



Identificação e tratamento de Não Conformidades



Obrigado

acreditacao@acreditacao.org.br

(21) 2187-0830