



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Formação de Auditores Internos

Andrea Piazza

PNCQ



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Qualidade

- Grau de conformidade com as especificações. (Philip Crosby)
- Satisfação do cliente. (Deming)
- Capacidade de um produto ou serviço satisfazer as necessidades dos usuários. (Afnor)



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Sistema

- Conjunto de variáveis interdependentes e em contínua interação com o objetivo de alcançar uma meta comum.

Ex.: corpo humano



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Gestão

- Sistema de meios e conjunto de ações para oferecer produtos ou serviços que visem a satisfação dos clientes.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Sistema da Qualidade

- Conjunto de estrutura organizacional, procedimentos, responsabilidades, processos e recursos necessários para implementar a gestão da qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Gestão da Qualidade

- Conjunto de atividades planejadas e sistemáticas, implementadas e necessárias para prover confiança de uma entidade nos requisitos para a qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ

- Conjunto de estrutura organizacional, procedimentos, responsabilidades, processos, recursos, atividades planejadas e sistemáticas, necessárias e implementadas para prover confiança de uma entidade nos requisitos para a qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Sistema de Gestão da Qualidade – SGQ

- Conjunto de estrutura organizacional, procedimentos, responsabilidades, processos, recursos, atividades planejadas e sistemáticas, necessárias e **implementadas** para prover confiança de uma entidade nos requisitos para a qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Acreditação

- Sistema de verificação voluntário, para determinar a conformidade com um conjunto de normas.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Auditoria

- Exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram efetivamente implementadas e se são adequadas à realização dos objetivos.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Auditoria

- Exame sistemático e independente para determinar se as atividades da qualidade e seus resultados estão de acordo com as disposições planejadas, se estas foram **efetivamente implementadas** e se são adequadas à realização dos objetivos.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Auditado

- Organização que está sendo auditada.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Auditor

- Pessoa qualificada para efetuar a Auditoria da Qualidade



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Evidência

- Informação cuja veracidade pode ser comprovada, com base em dados obtidos através de documentos, registros, observação, medição, ensaio ou outros meios.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Observação

- Constatação de um fato, feita durante uma auditoria da qualidade e consubstanciada por evidência objetiva.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Conformidade

- De acordo com o disposto.

Portanto:

Atendimento a um requisito da norma.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Não Conformidade

- Não atendimento a um requisito da norma.

Classificação:

- Maior
- Menor



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Não Conformidade Maior

- Comprometimento do Sistema de Gestão da Qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Não Conformidade Maior

- Nenhum procedimento documentado.
- Existe procedimento mas não está implementado.
- Não são mantidos registros.
- Documentos obsoletos e/ou não controlados são usados regularmente.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Não Conformidade Menor

- Situação pontual, que não afeta o Sistema de Gestão da Qualidade como um todo.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Não Conformidade Menor

- Falha, em alguns casos, em seguir procedimentos documentados.
- Procedimentos documentados requerem pequenos esclarecimentos/ampliações.
- Pequena porcentagem de instrumentos fora de calibração.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Observação

- Procedimentos são complicados e com muitas páginas, tornando-os difíceis de serem usados.
- É difícil identificar quais instrumentos necessitam ser calibrados.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Observação

- Atende ao requisito, portanto, não é uma não-conformidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Oportunidade de melhoria

- Possibilidade de realização de melhorias no sistema.
- Oportunidades de simplificação do processo.





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Objetivos da Auditoria

- Determinar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos da norma e sua eficácia.
- Proporcionar ao auditado oportunidades de melhoria no Sistema de Gestão da Qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

- **Tipos de Auditoria:**
 - Interna
 - 1ª parte: própria organização
 - Externa
 - 2ª parte: cliente
 - 3ª parte: independente



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Características da Auditoria

- Autorizada pela alta administração.
- Programada com antecedência.
- Realizada por pessoal experiente, bem treinado e independente.
- Não tem conotação punitiva, mas de aprimoramento.
- Os fatos revelados são abordados de forma franca.
- Seus resultados são acompanhados.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Técnica de Auditoria

- As evidências devem comprovar o atendimento:
 - 1º à Norma (DICQ)
 - 2º ao procedimento (PQ, IT, manuais, etc.)



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Critérios para qualificação de auditores

- Conhecimento e compreensão da Norma na qual se baseia a Auditoria – Manual do DICQ
- Conhecimento de legislações correlatas à norma.
- Habilidades tais como: planejamento, organização, comunicação e direção.
- Competência em expressar-se oral e por escrito.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Perfil do Auditor

- Ético
- Diplomático
- Observador
- Mente aberta
- Perceptivo
- Versátil
- Tenaz



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Características do Auditor

- Ser objetivo.
- Manter-se dentro do escopo da Auditoria.
- Coletar e analisar evidências relevantes e suficientes para permitir a formulação de conclusões.
- Obter e avaliar as evidências objetivas.
- Possuir capacidade analítica.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Características do Auditor

- Permanecer fiel a uma conclusão apesar da pressão para mudar o que não está baseado na evidência objetiva.
- Reagir efetivamente em situações de tensão.
- Compreensão das operações complexas sob uma perspectiva mais ampla, bem como o papel das unidades individuais dentro de um todo.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Responsabilidades do Auditor líder

- Participar da seleção dos outros auditores.
- Preparar o Plano de Auditoria.
- Conduzir as reuniões de Abertura e Encerramento.
- Planejar a Auditoria, preparar os documentos de trabalho e instruir a equipe auditora.
- Apresentar para apreciação o Relatório da Auditoria.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Responsabilidades dos Auditores

- Agir de acordo com os requisitos de Auditoria estabelecidos.
- Relatar imediatamente ao auditado as NC encontradas.
- Documentar as observações.
- Apresentar os resultados para o Auditor Líder de maneira clara e conclusiva para a elaboração do Relatório de Auditoria.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Responsabilidades do Auditado (Direção)

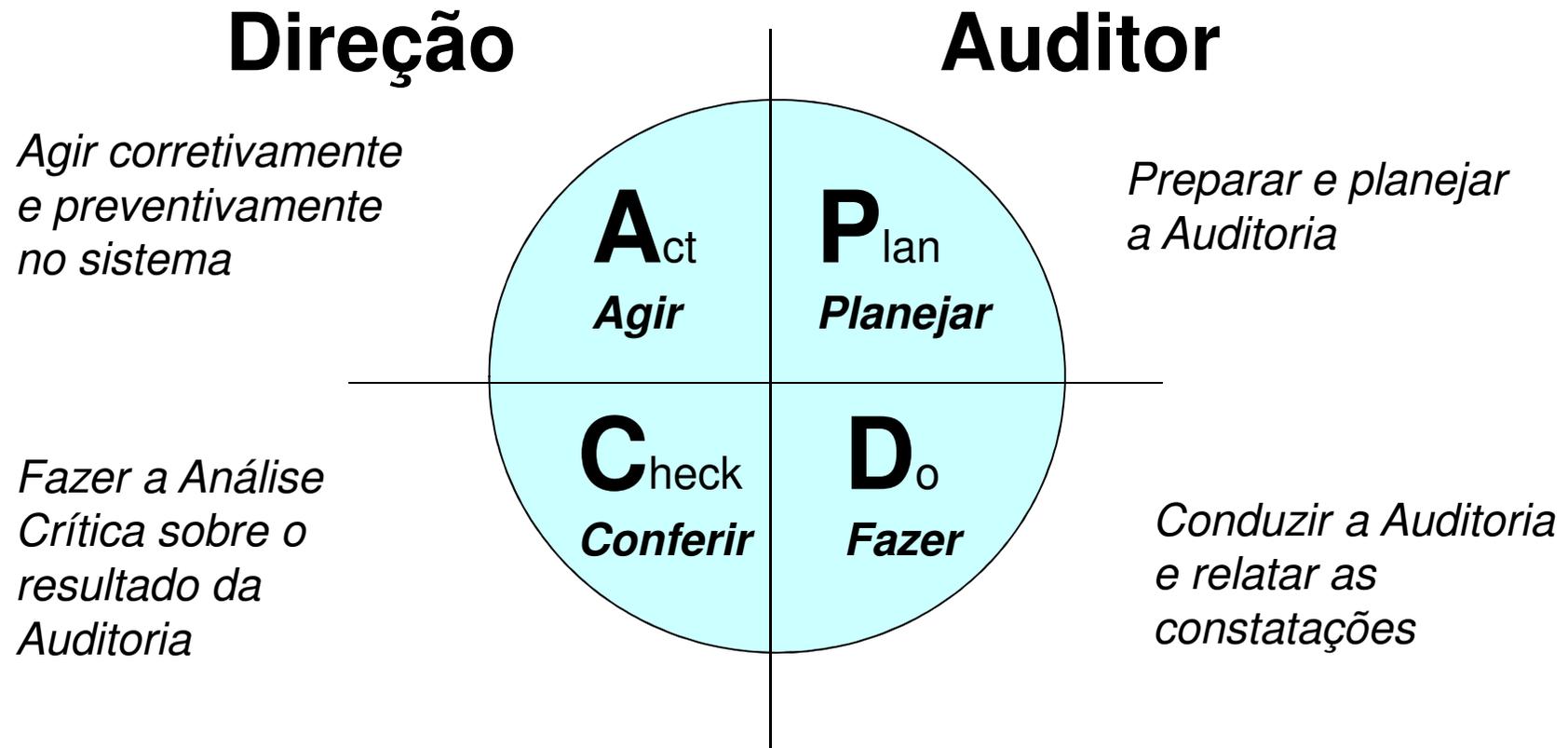
- Determinar a necessidade e o propósito da Auditoria, o escopo e a norma (DICQ).
- Orientar todos a prover o acesso às instalações e ao material comprobatório, conforme solicitado pelos auditores.
- Receber o Relatório de Auditoria.
- Determinar e iniciar ações corretivas baseadas no Relatório de Auditoria.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Ciclo da Auditoria

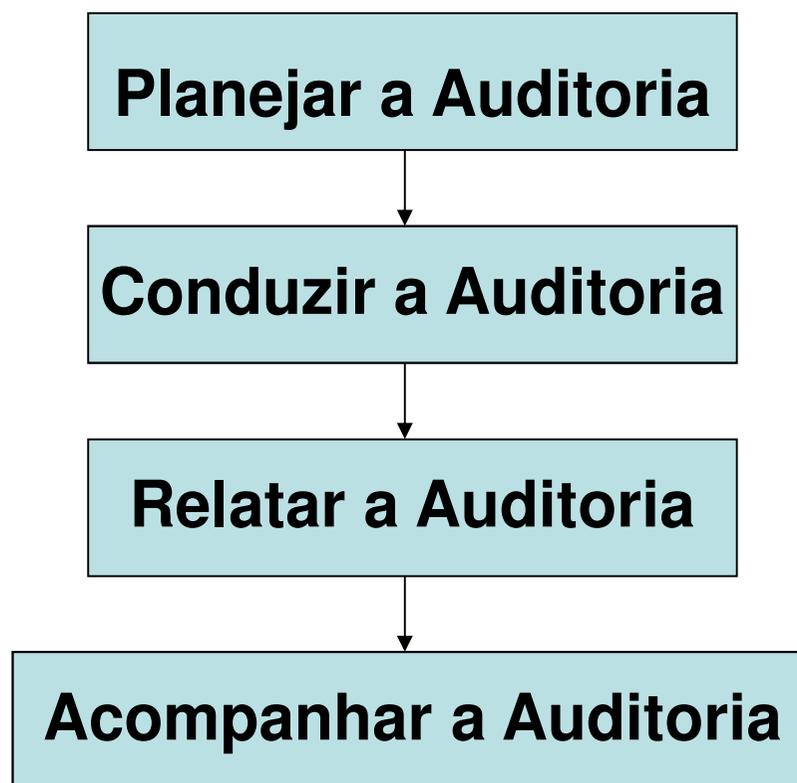




Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Fases da Auditoria





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Planejamento da Auditoria

- Definir a equipe.
- Agendar a data.
- Selecionar as áreas/atividades.
- Preparar Lista de Verificação (*check list*).
- Distribuir as listas aos Auditores.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Lista de verificação (*check list*)

- Força o Auditor a pesquisar a área ou macro-processo.
- Ajuda a controlar o transcorrer da Auditoria.
- Auxílio à memória – útil para novos Auditores.
- Auxílio se “emperrar” – permite re-estruturar a entrevista.
- Profissional.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

A escolha dos pontos de verificação

- **Relevância**

- os pontos de verificação devem abranger todos os departamentos contidos no escopo da auditoria.

- **Representatividade**

- os pontos de verificação devem abranger uma amostra representativa de elementos de controle do Sistema de Gestão da Qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Condução da Auditoria

- Reunião de Abertura.
- Direcionamento dos Auditores às áreas.
- Entrevistas / Verificações / Registros.
- Consenso dos Auditores.
- Reunião de Encerramento.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Reunião de abertura

- Cumprimentos
- Lista de presença
- Apresentar a Equipe Auditora
- Objetivos da Auditoria
- Cronograma
- Agendar a reunião de encerramento.

Objetivos da Auditoria

- Determinar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos da norma e sua eficácia.
- Proporcionar ao auditado oportunidades de melhoria no Sistema de Gestão da Qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Reunião de abertura

- Características desejadas da reunião:
 - Estabelecer clima favorável.
 - Objetiva
 - Breve
 - Esclarecedora

Nas Auditorias Internas, as reuniões não necessitam ser tão formais



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

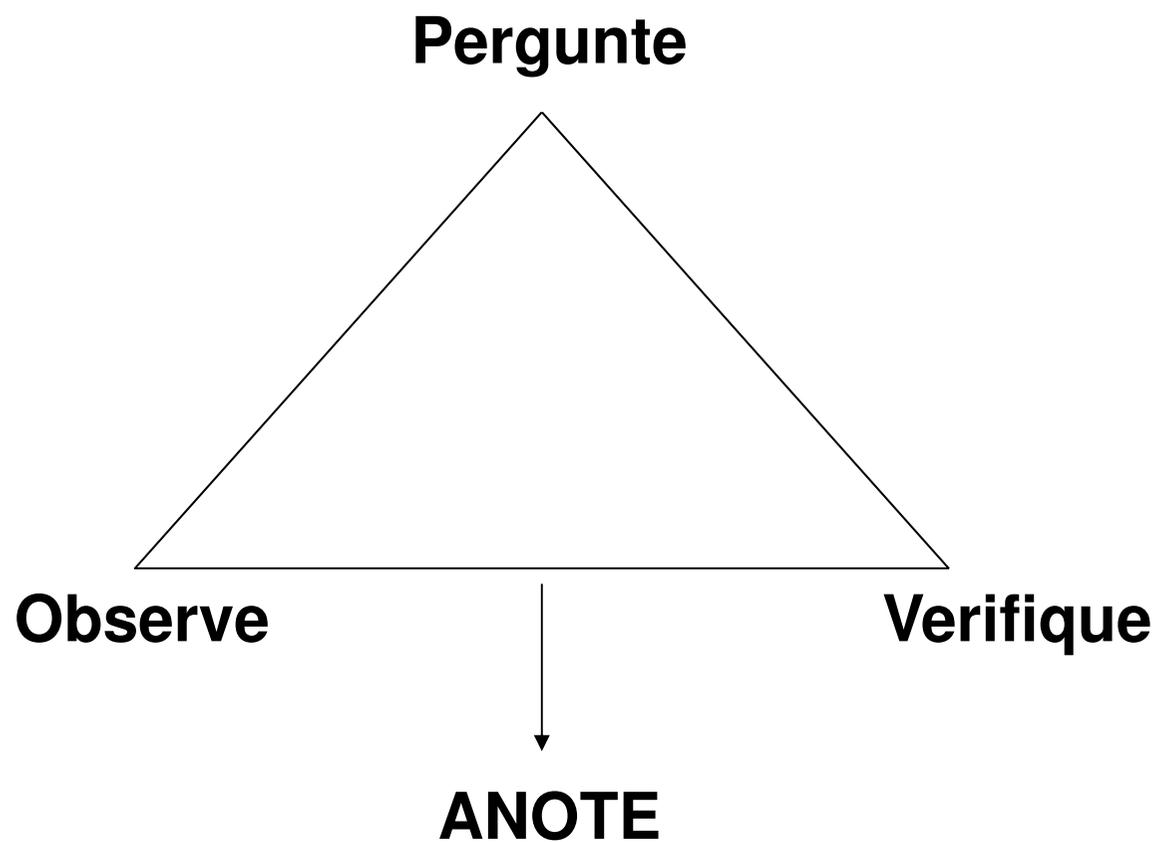
REUNIÃO DE ABERTURA DA AUDITORIA INTERNA



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Condução da Auditoria





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Condução da Auditoria

Técnicas de perguntas (3 tipos):

- Abertas: exigem uma explicação (5W2H).
- Investigativas: servem para formar uma opinião.
- Fechadas: exigem respostas sim / não.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

5W 2H

- What (O que)
- Who (Quem)
- When (Quando)
- Where (Onde)
- Why (Por que)

- How (Como)
- How many (Quanto)



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

5W 2H

- What (O que)
- Who (Quem)
- When (Quando)
- Where (Onde)
- Why (Por que)
- How (Como)
- How many (Quanto)
- O que é feito?
- Quem faz?
- Quando fazem?
- Onde registram?
- Por que repetem?
- Como processam?
- Quantos controles?



Condução da Auditoria

- Comportamento Interpessoal:
 - Passivo: prevalecem os interesses do Auditado.
 - Firme / Afirmativo: equilíbrio de interesses.
 - Agressivo: prevalecem os interesses do Auditor.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas





Programa Nacional de Qualidade

Patrocinado por
Sociedade Brasileira





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Hagar





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Condução da Auditoria

- O tempo é o inimigo do Auditor; por ser um recurso não renovável, é necessário saber aproveitá-lo bem.
- Refeições / café / cigarro – evite enrolações.
- Conversas amigáveis – empatia sim, mas cuidado!
- Pistas falsas / amostragem – cuidado com a obsessão por detalhes.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Durante a Auditoria

- Obtenha registros dos fatos.
- Informe às pessoas que você está fazendo anotações.
- Enfatize aspectos do sistema, em vez de pessoas.
- Não critique as operações, a menos que algo grave esteja acontecendo.
- Certifique-se dos fatos.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Durante a Auditoria

- Não pergunte tudo. Faça observações.
- Vá além das perguntas listadas. Aprofunde.
- Pergunte a mesma questão mais de uma vez.
- Converse com os colaboradores – não somente com as chefias.
- Termos a serem usados: *Fale-me! Mostre-me!*



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Coletando informações

- Não confie na memória: anote!
- Não tenha pressa de escrever, faz parte do seu trabalho tomar notas.
- Nunca esqueça de registrar:
 - A identificação completa dos documentos que verificou (nome do documento, código, versão).
 - Com quem falou.
 - Qual o equipamento, ensaios verificados.
 - Setor visitado.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Táticas do Auditor

- Coloque uma pergunta de cada vez.
- Pergunte a quem realiza a tarefa, e não a seu superior.
- Mostre interesse, saiba ouvir.
- Use o 5W2H – pergunte “o que”, “quem”, “quando”, “onde”, “por que”, “como”...
- Busque evidências objetivas. Peça: “mostre-me como...”, “mostre-me onde...”, “mostre-me o que é e quando é...”, busque registros!



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Táticas do Auditor

- Faça perguntas hipotéticas: “o que acontece se...”, “suponha que...”
- Se não entender, peça que seja repetido, não tenha vergonha.
- Peça exemplos para ter certeza que entendeu a resposta.
- Use o poder das perguntas silenciosas.
- Não se esqueça de fazer perguntas óbvias.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Táticas do Auditor

- Relaxe e seja humano, não pratique atitude policial.
- Volte ao local da Auditoria se necessário para complementar informações não totalmente esclarecidas.
- Busque a rastreabilidade para frente e para trás.
- Agradeça às pessoas quando sair do local auditado.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Táticas do Auditado

- Rodeios.
- Explicações longas.
- Almoços e paradas extensas para o cafezinho.
- Demora no atendimento ao Auditor.
- Interrupções planejadas.
- Esquecimento no atendimento às solicitações do Auditor.
- Ausência de preparação.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Táticas do Auditado

- Alegação de casos especiais para confundir o Auditor.
- Afirmações para testar a força e a firmeza do Auditor.
- Falsos elogios e admiração.
- Alegação de que o profissional responsável faltou para impedir o acesso a informações.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA NORMA



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

- Pode me mostrar seu Procedimento de Auditoria Interna?
- Verificar:
 - Periodicidade
 - Listas de verificação (*check list*)
 - Relatórios de Auditoria Interna – RAI
 - Formulários de NC
 - Nomes dos Auditores que realizaram a última Auditoria Interna

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
<p>9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE</p> <p>9.1 – Da Auditoria Interna da Qualidade</p>			
9.1.1	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer e documentar em um procedimento da qualidade, a execução de Auditorias Internas da Qualidade, de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Norma.</p> <p>O procedimento da qualidade deve conter:</p> <p>a) A periodicidade de realização;</p> <p>b) A abrangência (escopo) a todos os processos críticos e/ou que tenham interferência na qualidade dos serviços laboratoriais prestados;</p> <p>c) O acompanhamento ou a re-auditoria nos processos, cuja evidência da implementação dos procedimentos estabelecidos, não está em conformidade com o requerido.</p>	<p>Deve ser estabelecido um procedimento da qualidade que especifique como são realizadas as Auditorias Internas no Laboratório Clínico, contemplando:</p> <p>a) Cronograma de realização das auditorias internas. Devem ser auditadas todas as atividades no Laboratório, em, no mínimo, 1 (uma) vez ao ano, abrangendo inclusive as atividades e processos estabelecidos no Laboratório quando nos plantões;</p> <p>b) O critério da auditoria e sua aplicação podem estar presentes em listas de verificação elaboradas;</p> <p>c) Os resultados da última auditoria interna nas atividades/processos do Laboratório Clínico devem ser considerados.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade, as listas de verificação e os resultados registrados nas Auditorias Internas da Qualidade.</p>
9.1.2	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer e manter os registros das Auditorias Internas da Qualidade.</p>	<p>Os registros das auditorias internas são o histórico das ações necessárias à melhoria contínua do sistema da qualidade.</p>	<p>Exibir os registros das auditorias internas da qualidade.</p>



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
9.1.3	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade para selecionar e capacitar pessoal, visando compor a(s) equipe(s) de auditores internos.</p> <p>Os auditores internos devem ser imparciais e aplicar a metodologia estabelecida para as auditorias internas.</p> <p>O Laboratório Clínico deve estabelecer os responsáveis por relatar os resultados das auditorias internas.</p>	<p>O(s) auditor(es) deve(m) prezar pelos objetivos da auditoria interna, seguindo o planejamento e a metodologia estabelecida (ex: lista de verificação).</p> <p>Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.</p> <p>Os auditores internos devem conduzir as auditorias verificando a conformidade com os processos técnicos e com os requisitos sistêmicos.</p> <p>O auditor interno deve manter registro de todas as evidências oriundas da auditoria interna da qualidade.</p> <p>A capacitação de pessoal para realização de auditorias internas da qualidade, pode ser realizada internamente ou através de cursos externos de formação de auditores internos.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade para seleção, formação e capacitação de auditores internos.</p>



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Entrevistando o Gestor da Qualidade:

- Pode me mostrar o Procedimento de Formação e Treinamento e a Descrição de Cargos?
- Quais são os cargos dos Auditores Internos?
- Pode me mostrar o arquivo curricular dos Auditores Internos?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Entrevistando os Auditores Internos:

- Como você foi capacitado para realizar Auditorias Internas?
 - Treinamento externo – certificado
 - Treinamento interno – ata / formulário



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Entrevistando os Auditores Internos:

- Qual a sua função?
 - Ex.: Técnico da Hematologia
- Como você foi capacitado para realizar suas atividades no setor?
 - Treinamento externo – certificado
 - Treinamento interno – ata / formulário



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Entrevistando os Técnicos:

- Qual equipamento você utiliza para realizar o hemograma?
- Onde estão as suas instruções de operação?
 - ITE ou Manual
- Como é a manutenção do equipamento?
 - Comparar com a ITE ou Manual
- Onde estão os registros?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Entrevistando os Técnicos:

- Como é o controle interno do hemograma?
- E o controle externo?
- Com que frequência são realizados?
 - Comparar as respostas com a descrição da ITA
 - Solicitar o contrato do CEQ
 - Verificar os registros



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Entrevistando os Técnicos:

- Qual exame você está realizando agora?
 - Ex.: hemograma
- Onde está a Instrução de Trabalho Analítica do hemograma?
- Como você realiza o hemograma?
 - Comparar a resposta com a descrição da ITA



Programa
Patrocinado
Sociedade



Pergunte

Observe

Verifique

ANOTE



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Enfim

- O Sistema de Gestão da Qualidade funciona?
- As pessoas trabalham segundo o sistema?
- Isto pode ser comprovado através de evidências objetivas?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Se houver alguma Não-conformidade:

- Qual o impacto da não-conformidade no produto ou serviço?
- A não conformidade é grave?
- É frequente?
- É consistente?
Ex.: o mesmo tipo de erro é feito repetidamente
- Se não for tratada pode se tornar mais grave com o tempo?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Declarando a Não-conformidade

- Não conformidade encontrada: declarada verbalmente e depois por escrito.
- O auditor necessita, portanto:
 - Conhecer bem os requisitos da Norma.
 - Estar seguro sobre os fatos.
- Conteúdo da NC:
 - Requisito da norma.
 - Evidência objetiva.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Evidências objetivas

As evidências ajudam a decidir se existe ou não:

- Concordância com os requisitos.
- Controle efetivo das atividades que afetam a qualidade.
- Documentação que assegure que o Sistema de Gestão da Qualidade está funcionando.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Consenso dos Auditores

- Consensar fatos, não-conformidades e observações de todos os Auditores.
- Análise crítica do Auditor Líder e dos demais Auditores.
- Elaborar o Relatório da Auditoria Interna – RAI.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Preparando o sumário

- Com todas as não-conformidades escritas e categorizadas, o auditor líder deve preparar um sumário para ser apresentado verbalmente.
- Este sumário deve conter as conclusões do auditor do grau de conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade do auditado com a norma.
- As conclusões devem ser baseadas nas evidências objetivas encontradas na Auditoria.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Reunião de encerramento

- Participantes: todos que têm autoridade e responsabilidade pela tomada de ações corretivas.





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Reunião de encerramento

- Fazer os agradecimentos.
- Esclarecer que a auditoria é um retrato do laboratório naquele momento.
- Evidenciar aspectos positivos.
- Apresentar o sumário dos resultados da Auditoria.
- Apresentar as não-conformidades e observações.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

A Norma exige que:

- O auditado promova ações corretivas necessárias para solucionar as não-conformidades encontradas nas Auditorias Internas ou Externas.
- Os procedimentos para ações corretivas sejam documentados.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Acompanhamento da Auditoria

Com base no RAI:

- Definir ações imediatas (correção).
- Definir causa(s) principal(ais).
- Definir Plano de Ação Corretiva
 - Ferramentas da Qualidade.
- Implementar Ações Corretivas.
- Verificar a implementação das ações.
- Registrar (causa, correção, plano de ação, evolução).



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

**Declarações de
não-conformidades
que retratam claramente o problema
podem ser de grande ajuda
ao auditado
para melhorar o sistema
e prevenir futuros problemas.**



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Formulário de AC

- Número de Referência
- Não-conformidade
- Responsabilidades
- Ação a ser tomada
- Prazo de implementação
- Verificação



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

**Somente a experiência
irá ensiná-lo a lidar
com estes problemas**



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Formação de Auditores Internos

Exercícios práticos

Andrea Piazza

PNCQ



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

- O Sistema de Gestão da Qualidade funciona?
- As pessoas trabalham segundo o sistema?
- Isto pode ser comprovado através de evidências objetivas?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Objetivos da Auditoria

- Determinar a conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com os requisitos da norma e sua eficácia.
- Proporcionar ao auditado oportunidades de melhoria no Sistema de Gestão da Qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

5W 2H

- What (O que)
- Who (Quem)
- When (Quando)
- Where (Onde)
- Why (Por que)
- How (Como)
- How many (Quanto)
- O que é feito?
- Quem faz?
- Quando fazem?
- Onde registram?
- Por que repetem?
- Como processam?
- Quantos controles?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela

Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

VERIFICAÇÃO DO ATENDIMENTO AOS REQUISITOS DA NORMA



Exercícios práticos

- **Equipe 1: requisitos 1.2.4 ; 1.2.5 ; 8.1.3**
- **Equipe 2: requisitos 3.2.1 ; 3.2.2**
- **Equipe 3: requisitos 4.1.2 ; 4.1.6**
- **Equipe 4: requisitos 5.1.2 c) ; d) ; e) ; f) ; g)**



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Caso 1:

Durante a Auditoria Interna, no Setor de Coleta de Material, você constata que o Manual de Coleta – IT 003, 07 dias antes da auditoria, foi alterado, gerando a revisão 4.0, que o mesmo foi analisado criticamente, aprovado e distribuído pela gerência da qualidade. As cópias estão de acordo com o documento PQ 013 revisão 9.0 e com o descrito na Lista Mestra: 03 cópias para o Setor de Coleta. Ao entrevistar a supervisora da área de coleta, você solicitou o documento e foram verificadas 03 cópias controladas em uso, sendo que 02 estavam na revisão 3.0.

Verifique a existência de uma não-conformidade em atendimento a Norma do DICQ.

Caso exista, descreva-a e evidencie, apontando o item da Norma do DICQ que não foi atendido.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas



6.1.3	<p>O Laboratório Clínico deve assegurar o controle das cópias dos documentos.</p> <p>Em meio eletrônico, o Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para garantir que o documento não seja alterado ou reproduzido inadvertidamente.</p>	<p>O controle de documentos da qualidade é necessário para garantir que o pessoal do Laboratório Clínico não está fazendo uso de documento obsoleto e que os documentos da qualidade não são copiados de forma não controlada.</p> <p>Quando os documentos da qualidade são distribuídos às áreas em forma eletrônica, estes devem estar protegidos quanto a alterações e impressão de cópias.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade.</p>
-------	--	--	--



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Caso 2:

Em abril deste ano o paciente nº 1111 solicitou ao laboratório uma cópia dos exames que ele fez há aproximadamente 03 anos. A atendente anotou os dados necessários conforme treinamento recebido e providenciou junto ao Setor de Laudos uma 2ª via do mesmo. Como já havia passado mais de 1 ano da sua realização, este laudo deveria ser recuperado em backup, conforme os procedimentos estabelecidos, mas para tanto, seria despendido 01 dia. A atendente orientou o paciente e, no dia seguinte, a cópia do laudo foi entregue, identificada como 2ª via conforme previsto no PQ 012 revisão 0.0. Duas horas após, o médico solicitante telefona questionando o resultado do exame: Fosfatase Alcalina, pois no laudo datado de 05/04/10 o resultado é 290 UI/L (dentro do valor de referência – 200 a 300 UI/L) e na 2ª via do mesmo laudo o resultado do exame está muito acima do valor de referência (27 – 100 UI/L), indicando uma complicação clínica.

Verificar a conformidade com os requisitos do DICQ. Apresentar a não conformidade, caso exista.



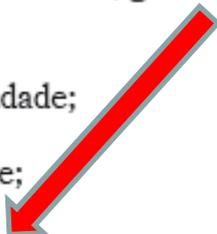
Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

3.5.2

O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade do sistema de informática redigido em linguagem clara, à disposição de todos os funcionários autorizados ou envolvidos com o sistema de informática, garantindo a:

- a) Confidencialidade;
- b) Fidedignidade;
- c) Preservação;
- d) Controle e monitoramento dos dados;
- e) Rastreabilidade dos dados.



Deve existir um procedimento da qualidade para controle do sistema de informática, incluindo os dados armazenados pelo mesmo, disponível para as funções aplicáveis.

O procedimento da qualidade deve prever uma sistemática periódica de “back up” ou cópia de segurança, a fim de assegurar o armazenamento dos dados.

Os softwares utilizados na operação do laboratório devem ter controle da versão vigente.

Exibir o procedimento da qualidade.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Caso 3:

Durante a Auditoria Interna no Setor de BQ, você solicita ao técnico o registro de CIQ do lote 0248 do kit X, utilizado para a realização do exame de Colesterol do pac. 045893, de 16/01/13. O técnico acessa no sistema do equipamento os dados referentes à inclusão do lote 0248 do kit X na rotina em 12/01/13, a partir do pac. 044952. Não há evidência de que o CIQ foi realizado no dia 16/01/13. O Supervisor do Setor de BQ interrompe a entrevista e relata que se lembra que neste dia 16 houve uma grande enchente na cidade e o fornecedor não entregou o kit no horário programado (pela manhã), mas só no final da tarde, e que havia pressa em realizar os exames da rotina, não “havia tempo para passar os ctrls”. O Auditor questiona se os ctrls foram processados no dia seguinte, mas o Supervisor respondeu que não havia necessidade, porque neste lab “os ctrls. sempre passam”.

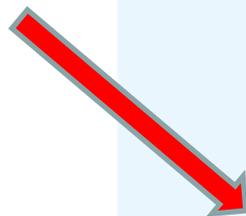
Verifique a existência de uma não-conformidade e evidencie, apontando o item da Norma do DICQ que não foi atendido.



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

5.1.1	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade determinando as diretrizes para um Programa de Controle Interno da Qualidade abrangente a todos os analitos realizados.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ainda, prever uma sistemática alternativa de controle interno quando o mercado não disponibilizar material controle específico.</p> <p>O Procedimento da Qualidade deve contemplar os itens:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Lista dos analitos;b) Forma de controle;c) Frequência de utilização;d) Limites e critérios de aceitabilidade dos resultados de controlee) Avaliação dos resultados;f) Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras-controle;g) Registros dos resultados;h) As amostras-controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras de pacientes;i) As amostras-controle comerciais	<p>O Controle Interno da Qualidade do laboratório deve abranger, pelo menos, os seguintes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Definir as responsabilidades do CIQ para as especialidades do laboratório.b) Dar treinamentos e retreinamentos sobre processos e funcionamento dos equipamentos.c) Verificar a calibração dos equipamentos sistematicamente e calibrar sempre quando necessário, e manter registros destas calibrações.d) Usar calibradores, amostras-controle, padrões e outros materiais de referência para verificar a calibração dos equipamentos antes das dosagens das amostras dos clientes.e) Usar soros-controle positivos e negativos ou amostras de controle junto com as amostras dos clientes, como material de referência.f) Controlar os corantes de microbiologia, hematologia, citologia e parasitologia.g) Controlar os meios de cultura, reagentes para provas bioquímicas, discos de antibióticos e anti-sorosh) Fazer controle de qualidade alternativo quando não dispor de amostras-controle, como por exemplo, o uso de amostras partidas	<p>Apresentar o procedimento da qualidade adotado para o seu programa interno da qualidade e os registros dos controles internos realizados pelo Laboratório Clínico.</p>
-------	---	---	---





Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Caso 3:

Como Gestor da Qualidade, analisando a NC do exercício anterior, existe alguma Ação Preventiva a ser estabelecida no laboratório?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

<p>5.1.1</p>	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade determinando as diretrizes para um Programa de Controle Interno da Qualidade abrangente a todos os analitos realizados.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ainda, prever uma sistemática alternativa de controle interno quando o mercado não disponibilizar material controle específico.</p> <p>O Procedimento da Qualidade deve contemplar os itens:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Lista dos analitosb) Forma de controle;c) Frequência de utilização;d) Limites e critérios de aceitabilidade dos resultados de controlee) Avaliação dos resultados;f) Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras-controle;g) Registros dos resultados;h) As amostras-controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras de pacientes;i) As amostras-controle comerciais	<p>O Controle Interno da Qualidade do laboratório deve abranger, pelo menos, os seguintes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Definir as responsabilidades do CIQ para as especialidades do laboratório.b) Dar treinamentos e retreinamentos sobre processos e funcionamento dos equipamentos.c) Verificar a calibração dos equipamentos sistematicamente e calibrar sempre quando necessário, e manter registros destas calibrações.d) Usar calibradores, amostras-controle, padrões e outros materiais de referência para verificar a calibração dos equipamentos antes das dosagens das amostras dos clientes.e) Usar soros-controle positivos e negativos ou amostras de controle junto com as amostras dos clientes, como material de referência.f) Controlar os corantes de microbiologia, hematologia, citologia e parasitologia.g) Controlar os meios de cultura, reagentes para provas bioquímicas, discos de antibióticos e anti-sorosh) Fazer controle de qualidade alternativo quando não dispôr de amostras-controle, como por exemplo, o uso de amostras partidas	<p>Apresentar o procedimento da qualidade adotado para o seu programa interno da qualidade e os registros dos controles internos realizados pelo Laboratório Clínico.</p>
--------------	--	---	---



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

5.1.1

INTERPRETAÇÃO

- j) Estabelecer critérios de aceitação e rejeição dos ensaios e das amostras de clientes.
- k) Tomar ações corretivas ou preventivas quando necessárias.

4.1.6

O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade para:

- a) Credenciar e elaborar a lista de fornecedores qualificados para aquisição de reagentes.
- b) Prever critérios para verificação, identificação, armazenamento, aceitação ou recusa de reagentes



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Em relação ao monitoramento dos objetivos da qualidade de nosso laboratório do PNCQ Gestor:

- 1. Realizar exames com qualidade*
- 2. Oferecer contínua capacitação aos colaboradores*
- 3. Superar as expectativas de satisfação dos clientes*
- 4. Garantir a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade*

Para a NC do Caso 3, quais objetivos sofreram impacto?

Como mensurar este impacto?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Realizar exames de qualidade

Avaliação: relatórios de desempenho das áreas, avaliações do PRO-EX, relatórios do CPD

Oferecer contínua capacitação aos colaboradores

Avaliação: registros de treinamentos, relatórios de NC

Superar as expectativas de satisfação dos clientes

Avaliação: formulários de satisfação do cliente, dados do CPD

Garantir a melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade

Avaliação: resultados das auditorias, análise de dados, indicadores de desempenho



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Neste caso, os Indicadores de Desempenho estão relacionados:

à EFICÁCIA

ou

à EFICIÊNCIA?



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Indicador de Desempenho de eficácia:

*São os que determinam o desempenho do sistema como um todo, por exemplo: cumprimento dos objetivos e política da qualidade, **satisfação do cliente** e outros.*

Indicador de Desempenho de eficiência:

*Estão atrelados à produtividade, por exemplo: **desempenho dos fornecedores**, número de solicitação de novo material (coleta inadequada) e outros.*



Programa Nacional de Controle de Qualidade

Patrocinado pela
Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

9.5.1

Estabelecer um procedimento da qualidade no Laboratório Clínico, que descreva os indicadores de desempenho necessários para que os processos do sistema de gestão da qualidade da organização sejam monitorados. Este procedimento descrito deve incluir, no mínimo:

- a) As áreas, os processos ou as atividades críticas da organização que tenham impacto na qualidade do serviço;
- b) Uma relação dos indicadores de desempenho aprovados para serem utilizados;
- c) A determinação da capacidade dos indicadores de desempenho quanto à sua aplicação: indicador de desempenho de eficácia e/ou de eficiência;
- d) O estabelecimento de metas para monitorar o desempenho;
- e) O estabelecimento de intervalos de medição dos indicadores;
- f) O monitoramento dos resultados das medições e confrontar com as metas estabelecidas;
- g) A elaboração de ações corretivas, quando os resultados esperados não forem alcançados.

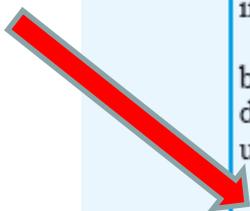
O estabelecimento das atividades ou de um conjunto de atividades (processos) que tenham impacto nos resultados dos exames ou que sejam críticos ao serviço prestado pelo Laboratório Clínico, devem ser monitorados quanto ao seu desempenho. A performance do que está sendo medido pode estar relacionada à eficácia ou à eficiência.

Os indicadores atrelados à verificação da eficácia são geralmente os que determinam o desempenho do sistema como um todo, por exemplo: cumprimento dos objetivos e política da qualidade, satisfação do cliente e outros. Os indicadores de eficiência estão atrelados à produtividade, por exemplo: desempenho dos fornecedores, número de solicitação de novo material (coleta inadequada) e outros.

As metas estipuladas pelo Laboratório Clínico devem ser bem planejadas com dados substanciados em um histórico. Deve-se atentar para não subestimar ou superestimá-las a fim de não se tornarem inatingíveis.

O Laboratório Clínico deve periodicamente coletar os dados e comparar as metas estabelecidas e, se o resultado for insatisfatório, devem ser tomadas medidas corretivas.

Exibir o procedimento e os registros dos indicadores de desempenho do Laboratório Clínico.



**Não se assuste. Aquilo que pode parecer difícil,
espinhoso, pode revelar uma boa surpresa...**



Muito obrigada

Andrea Piazza

21 2569-6867

consultoria@pncq.org.br

