

Avaliação situacional dos laboratórios da rede

Sheila de Oliveira Medeiros

Ministério da Saúde

Secretaria de Vigilância em Saúde

Departamento de IST, HIV/AIDS e Hepatites Virais

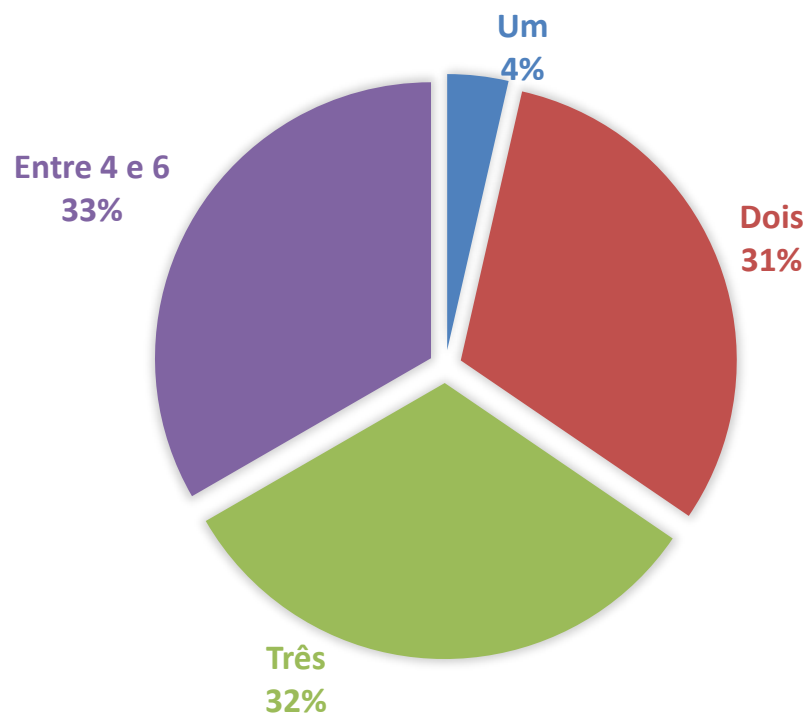
(Departamento de Vigilância, Prevenção e Controle de IST, HIV/Aids e Hepatites Virais)

- Respostas questionário AEQ teórica CD4 2017
- Respostas questionário AEQ teórica CV 2017
- Avaliação situacional do programa de qualidade dos laboratórios

Respostas questionário AEQ teórica CD4 2017

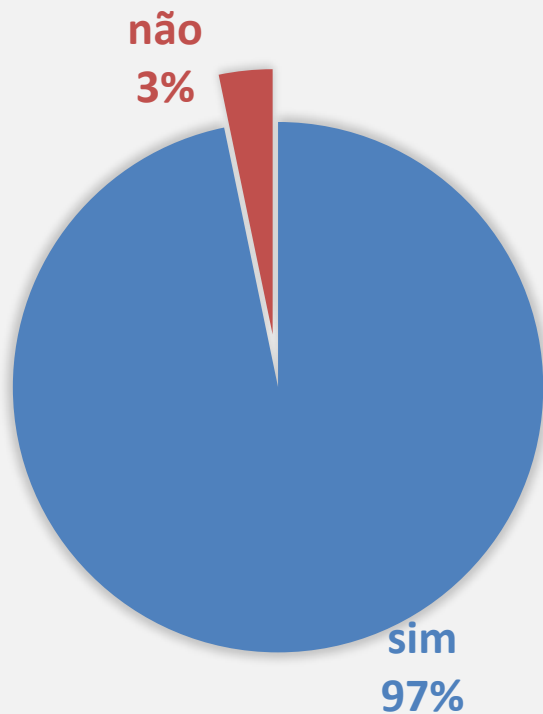
Número de laboratórios participantes: 92

Número de profissionais que realizam a rotina de CD4:

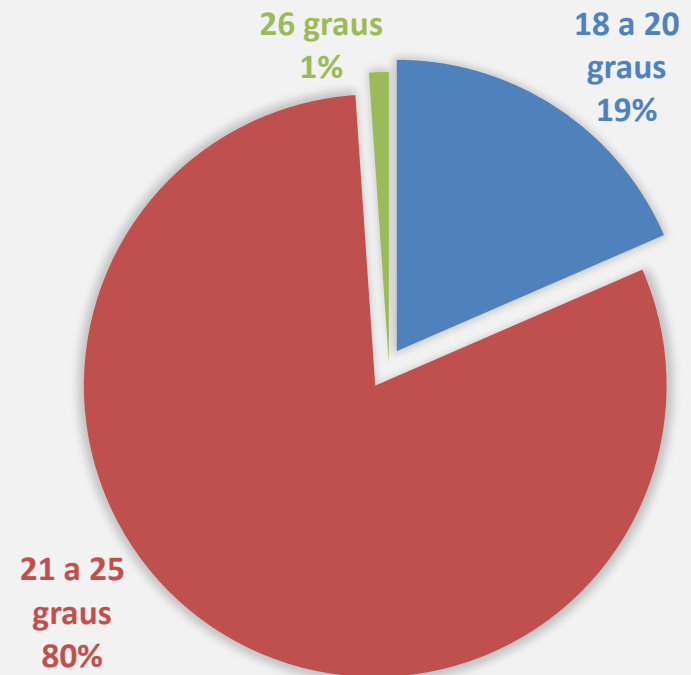


Nº rotinas/dia	Amostras/rotina	Nº de laboratórios
Uma	10 a 30 amostras	32
	31 a 50 amostras	23
	51 a 150 amostras	16
Duas	10 a 30 amostras	2
	31 a 50 amostras	1
	51 a 150 amostras	3
Quatro	10 a 30 amostras	1

O laboratório possui ar condicionado funcionando adequadamente?



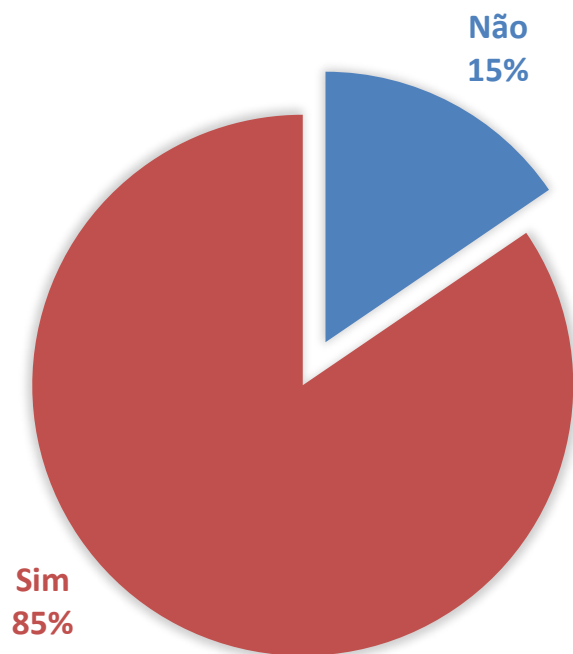
Qual é a média de temperatura diária da sala?



Respostas questionário AEQ teórica CV 2017

Número de laboratórios participantes: 86

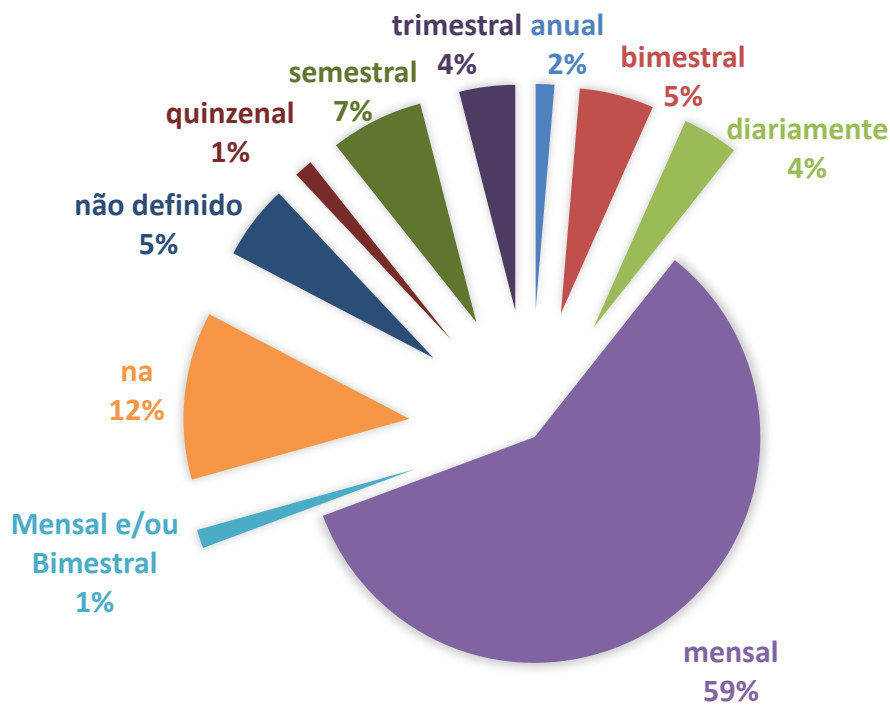
A avaliação da contaminação laboratorial é realizada?



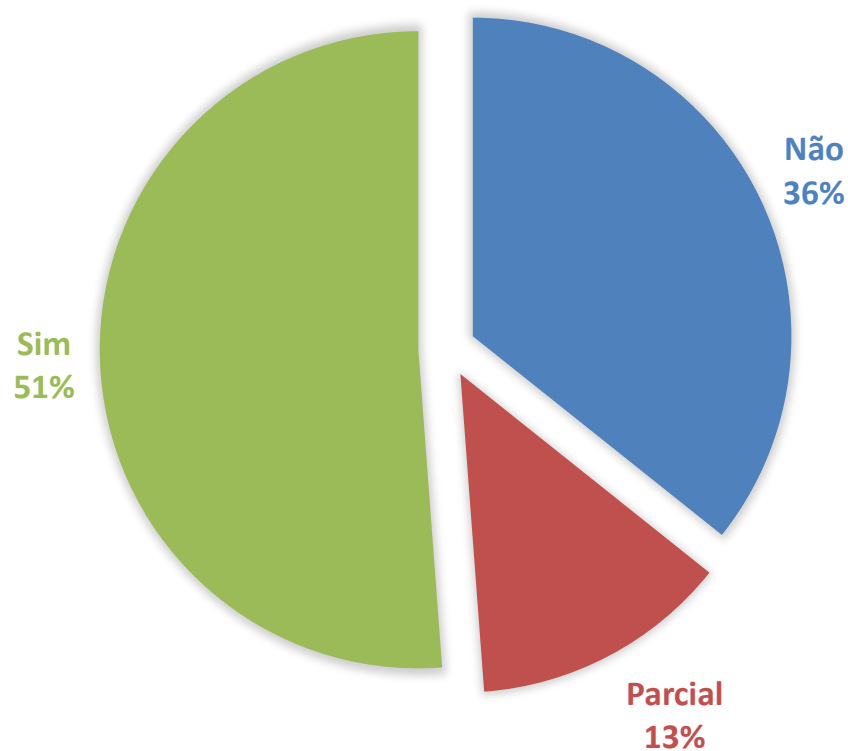
Respostas questionário AEQ teórica CV 2017

Número de laboratórios participantes: 86

Periodicidade da avaliação de contaminação laboratorial



O laboratório utiliza algum método para avaliar a reprodutibilidade dos resultados?



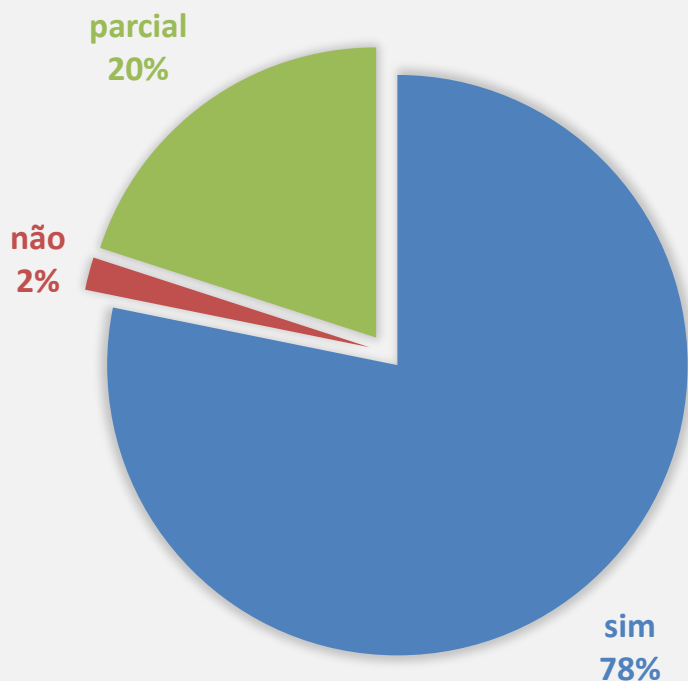
Avaliação situacional do programa de qualidade dos laboratórios

Novembro de 2018

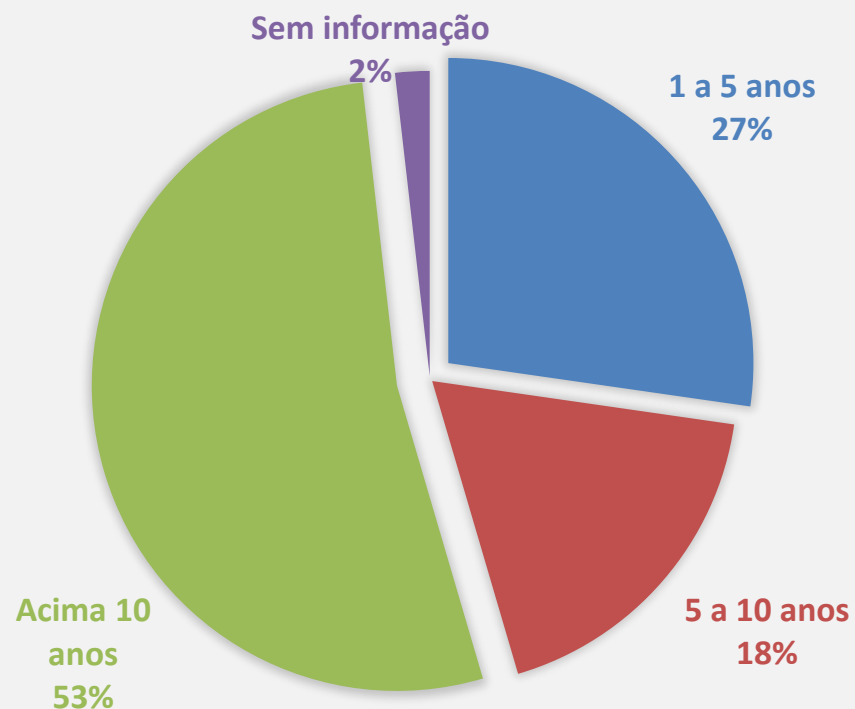
Respostas enviadas pelos gerentes de qualidade

- Total de laboratórios: 91
- Nº de laboratórios que indicaram gerentes: 71
- Nº de gerentes participantes: 55

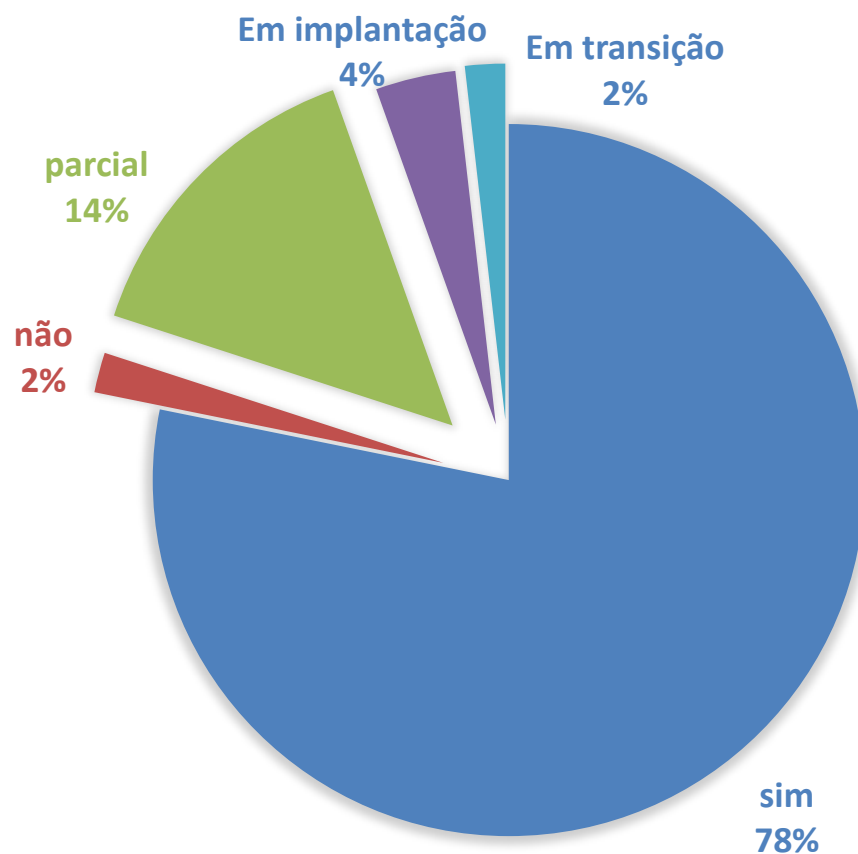
O laboratório possui gestão de qualidade?



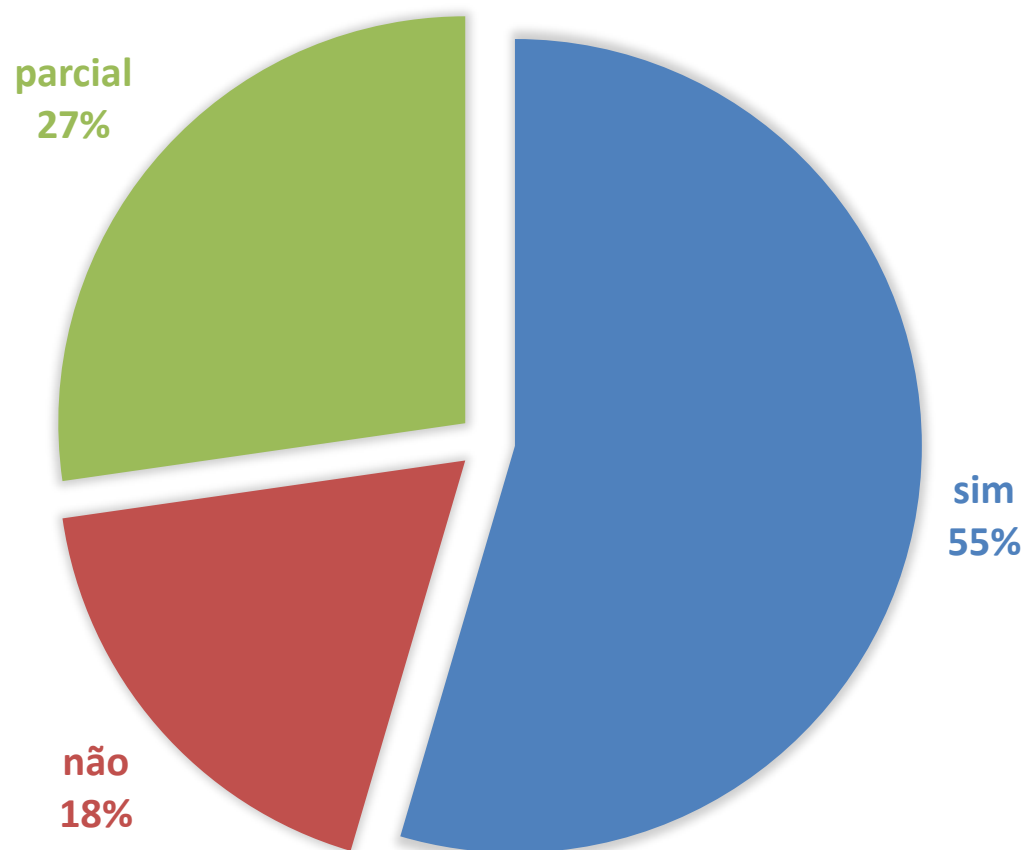
Tempo de implantação da gestão de qualidade



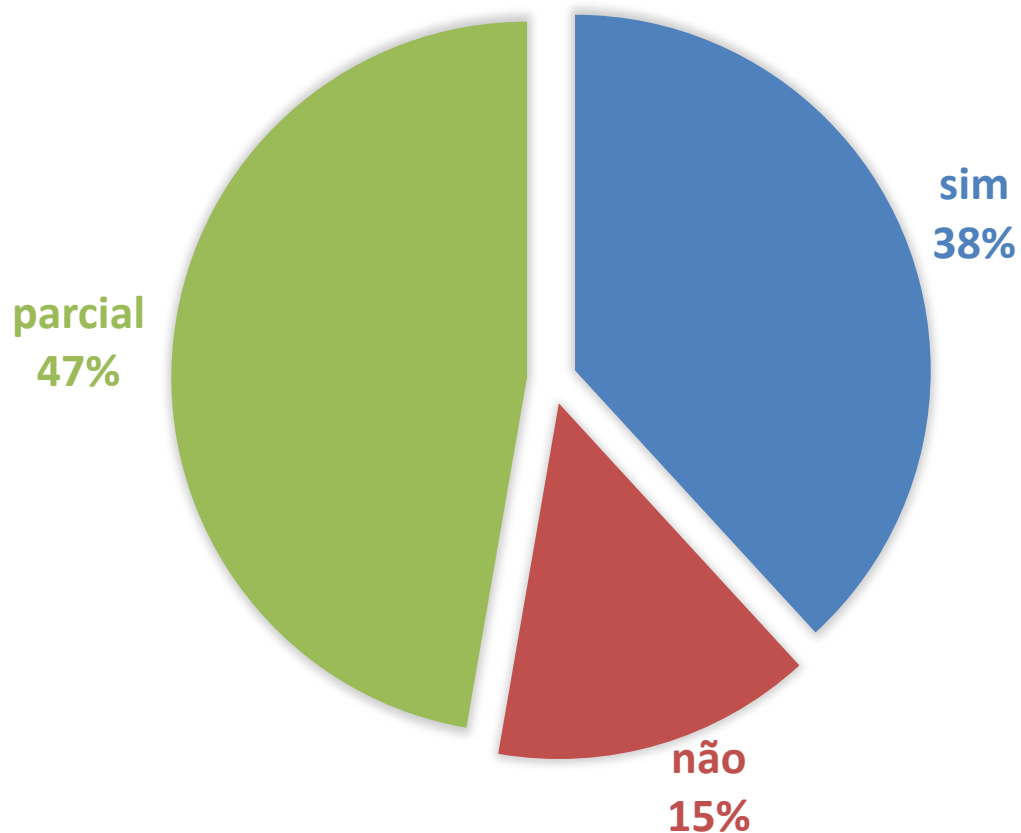
O laboratório possui gerente de qualidade?



O laboratório possui uma comissão de qualidade?



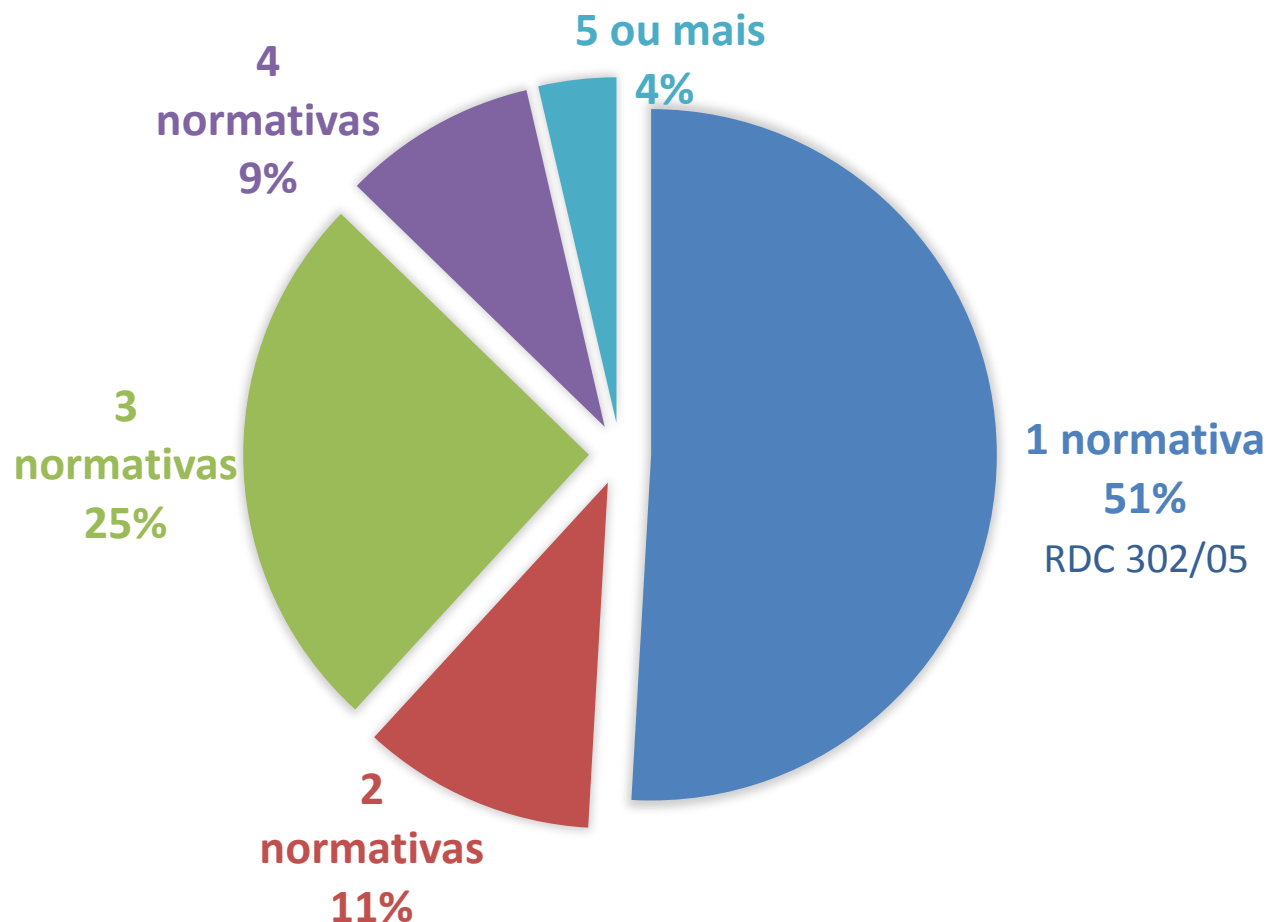
A gestão da qualidade implementou o uso de indicadores de qualidade?



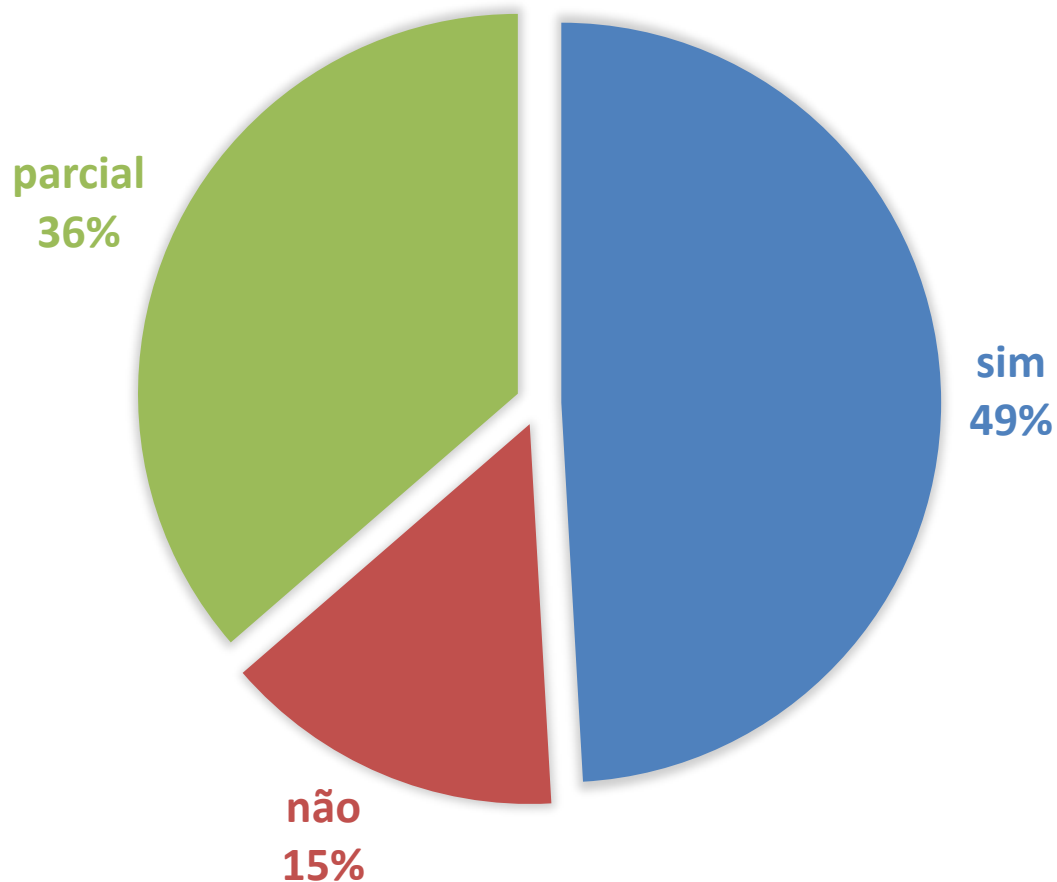
Quais normativas regem a gestão da qualidade no seu laboratório?

Normativas citadas

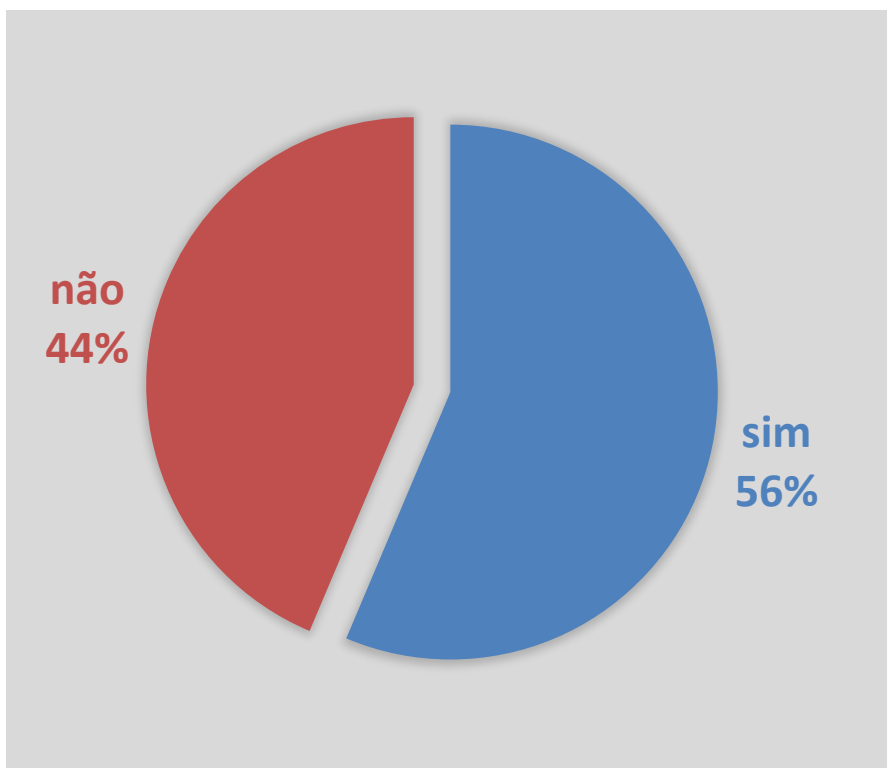
ABNT NBR ISO 17025:2005
RDC 302/05
ABNT NBR ISO 15189:2015
ANBT NBR ISO 9001:2015
ONA - Organização Nacional de Acreditação
NBR ISO 14001:2015 OHSAS
RDC 11/2012
ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017
GCLP - Boas Práticas de Laboratório Clínico
MEGP - GESPUBLICA



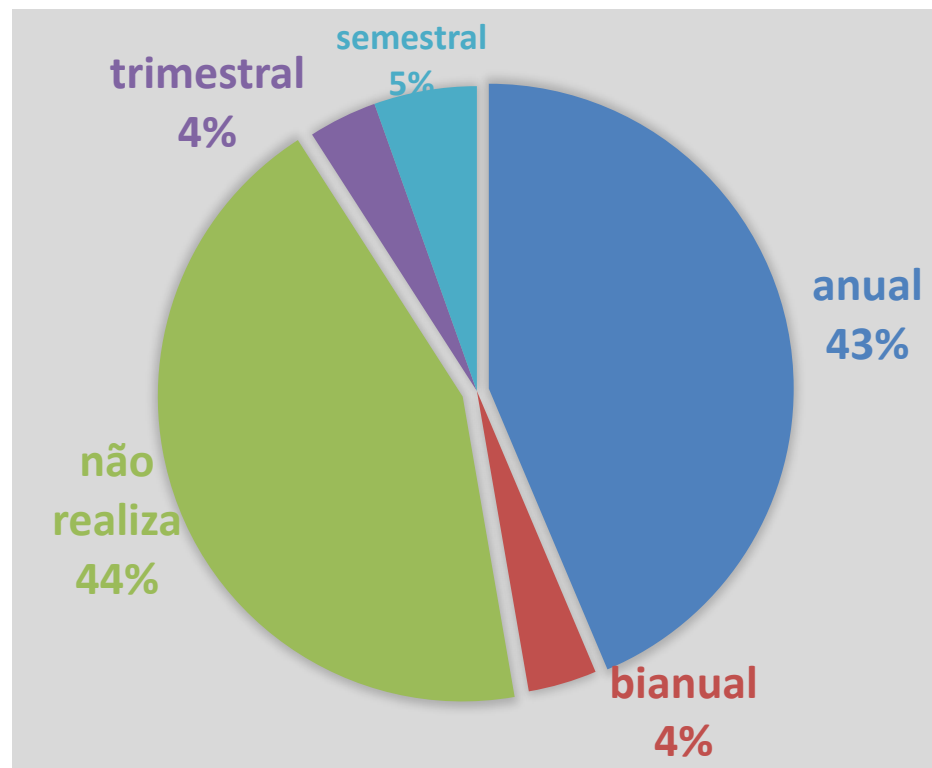
Os profissionais envolvidos na gestão da qualidade receberam capacitação/curso de formação específico?



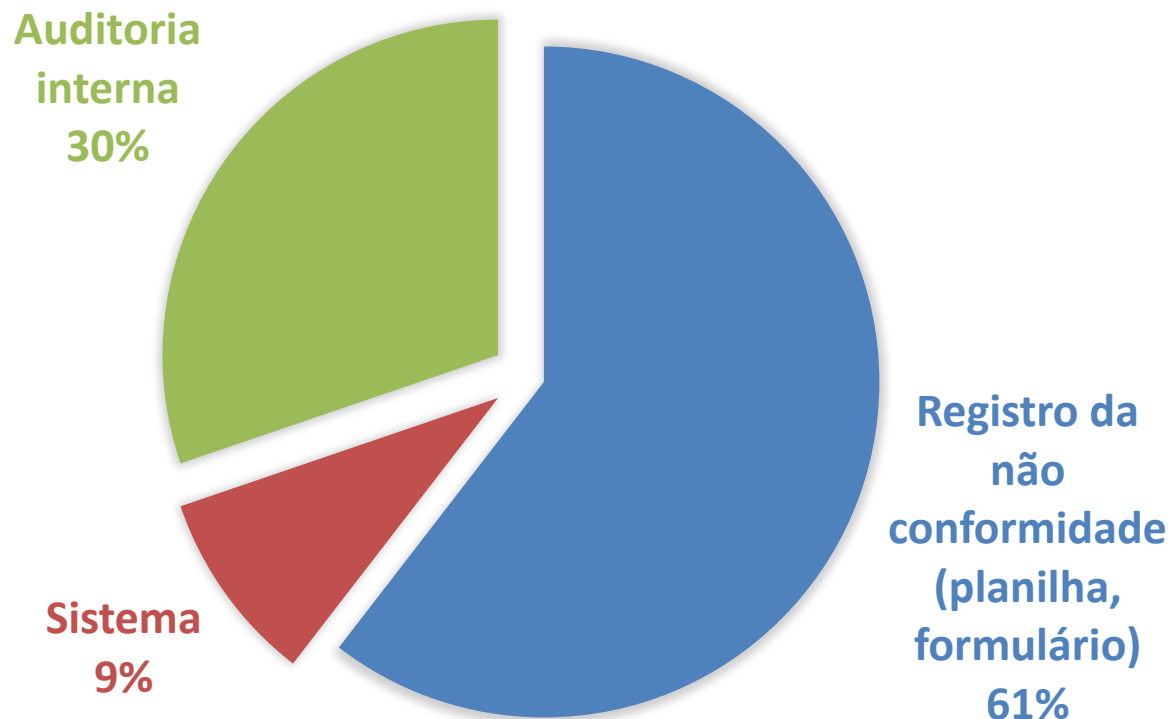
São realizadas auditorias internas?



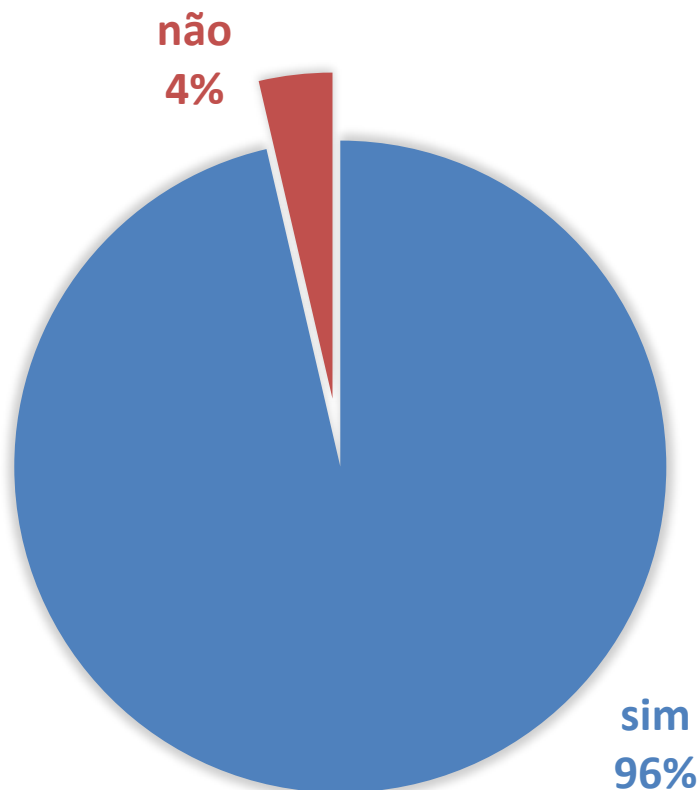
Periodicidade das auditorias internas



Como a gerência da qualidade promove a identificação e controle das não conformidades?

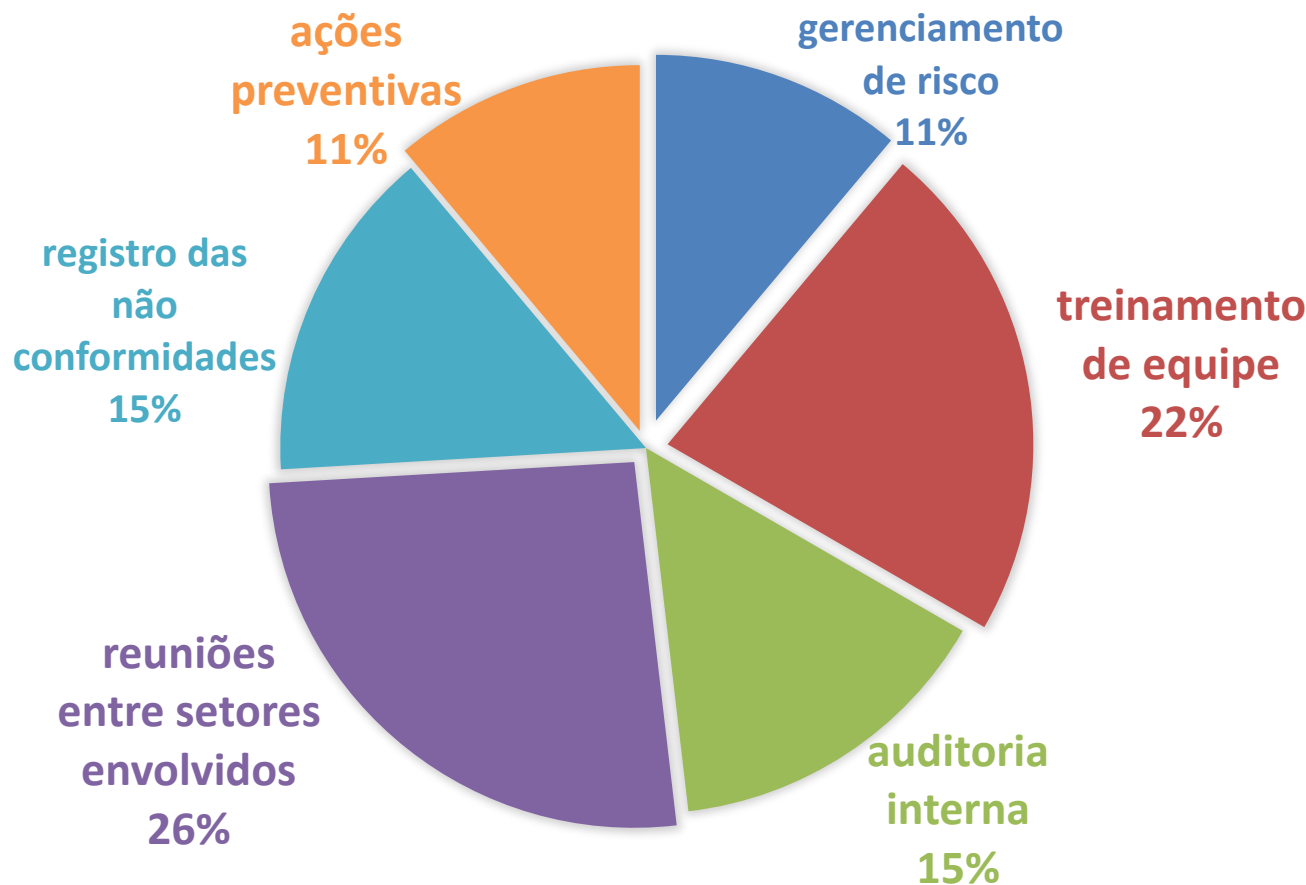


Existe um plano de ação para não conformidades?

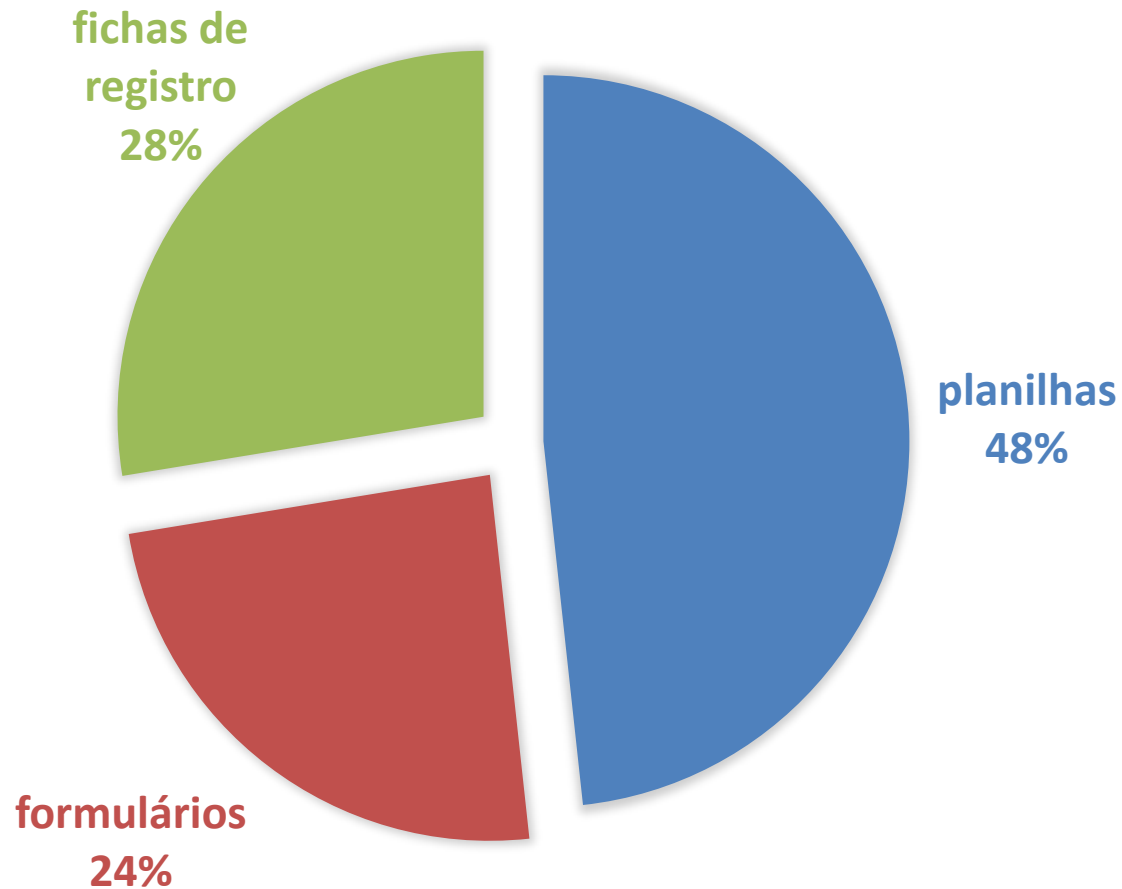


- ✓ Identificação da causa e descrição de plano de ação
- ✓ Documento de não conformidade
- ✓ Plano elaborado junto aos setores
- ✓ Ações corretivas e preventivas
- ✓ Análise crítica
- ✓ Treinamento com responsáveis

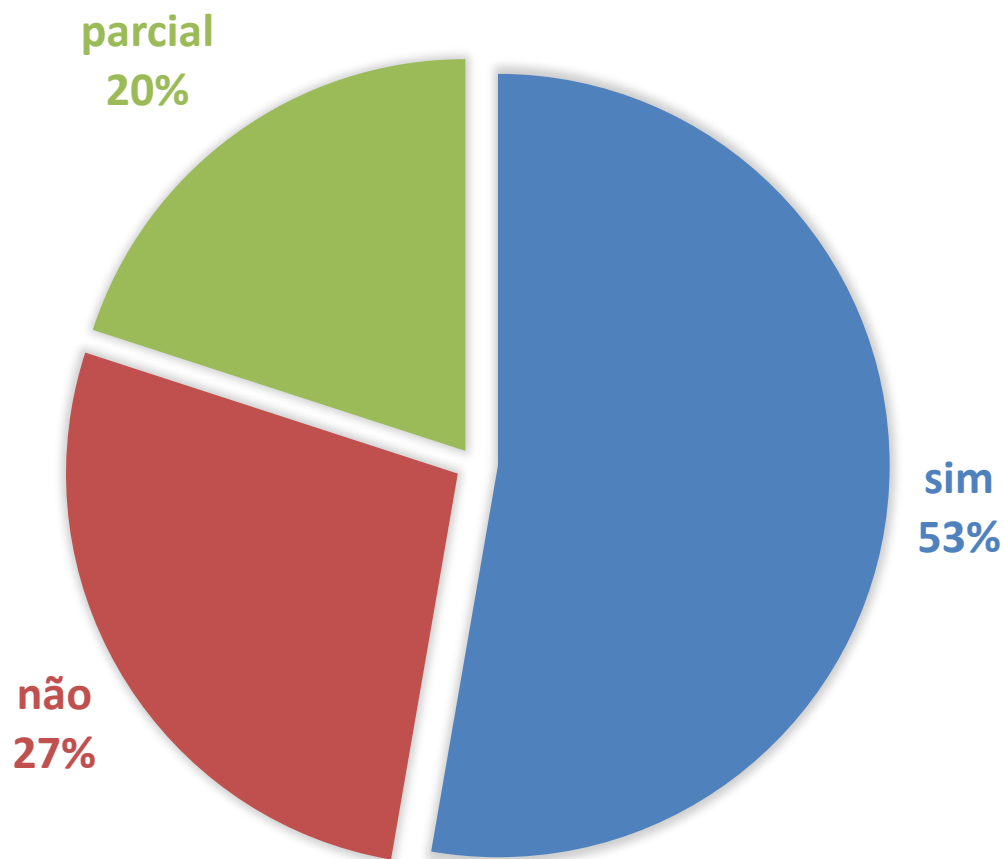
Como são planejadas e gerenciadas as ações preventivas?



Como é feito o controle de registros do laboratório?



O laboratório realiza comparações interlaboratoriais dos resultados dos exames?

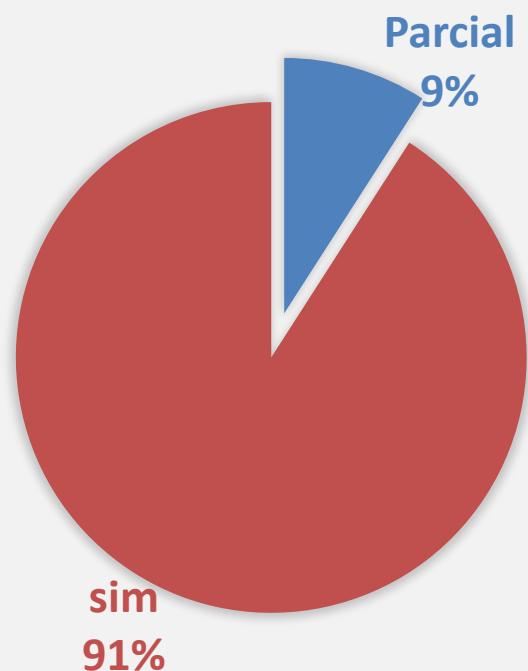


Há no laboratório algum incentivo ou programa de qualificação profissional?

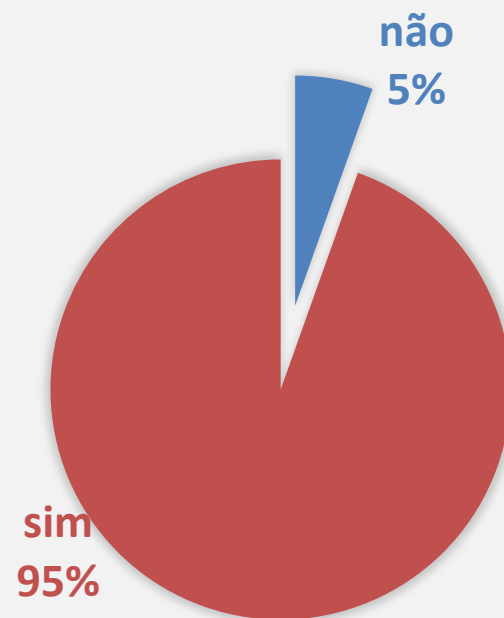


Exigência da portaria 334

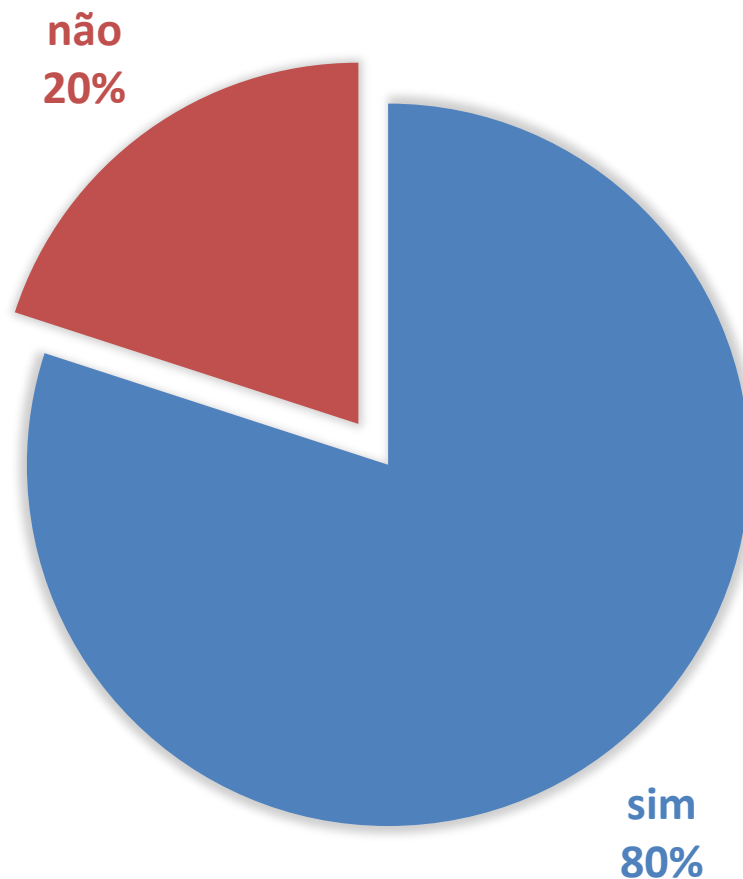
O laboratório possui normas definidas de biossegurança?



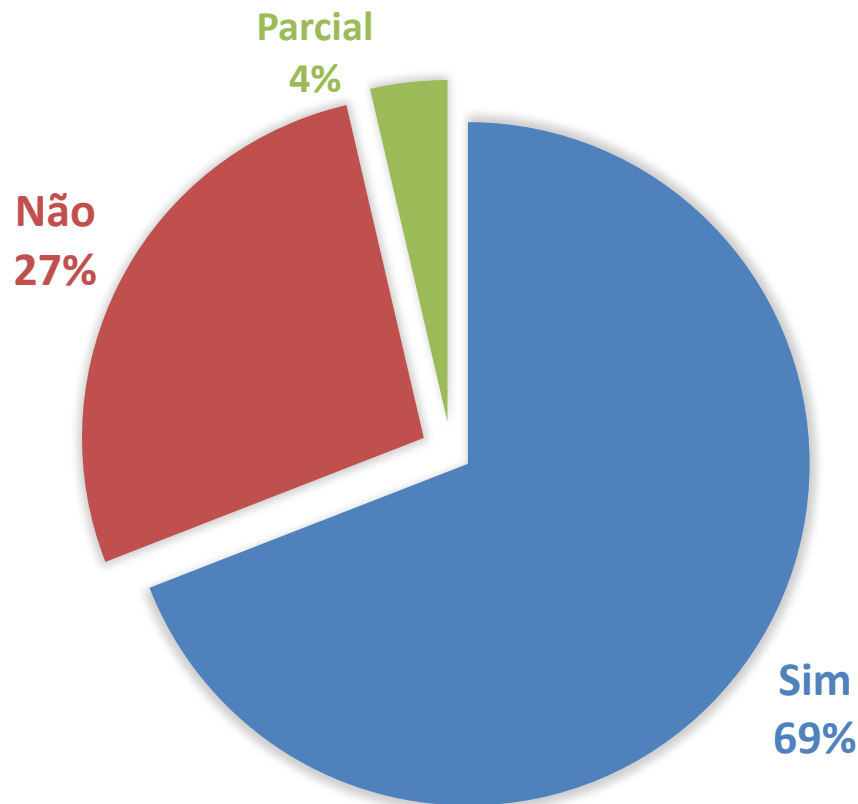
O laboratório possui Manual de Biossegurança?



A equipe possui treinamento no processo de controle de qualidade?



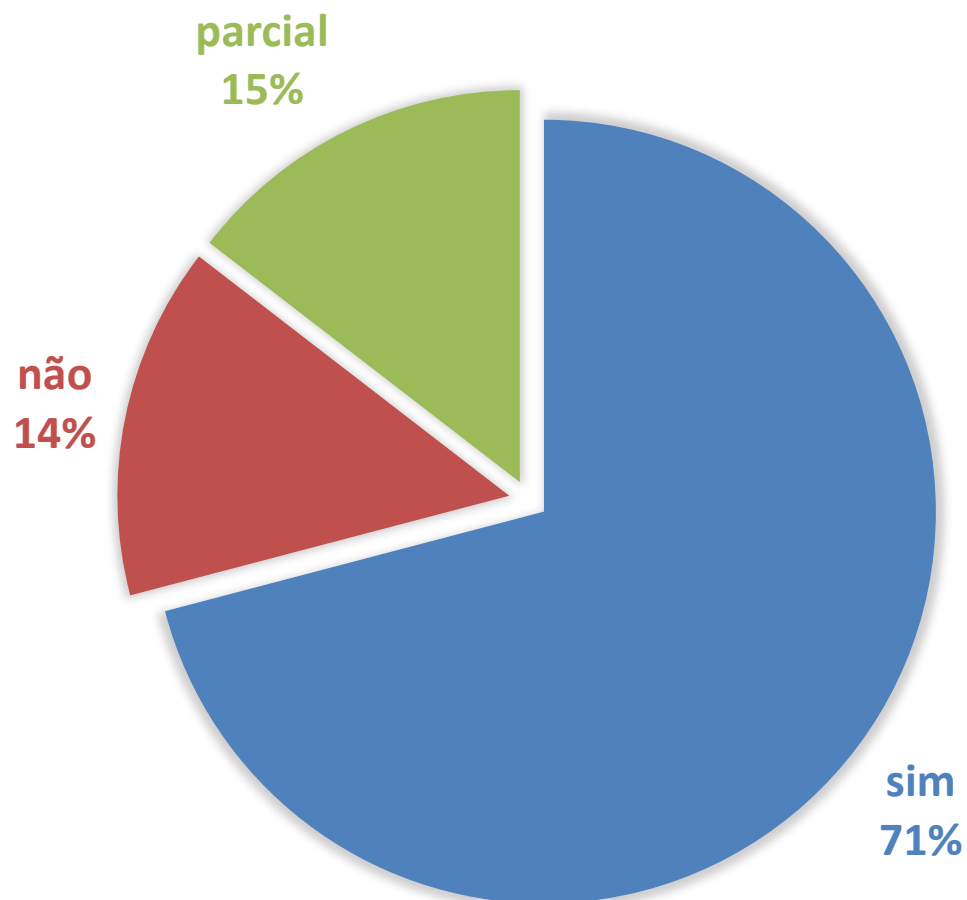
O laboratório participa de outro(s) programa(s) de avaliação externa da qualidade (além da AEQ - DIAHV/SVS/MS)?



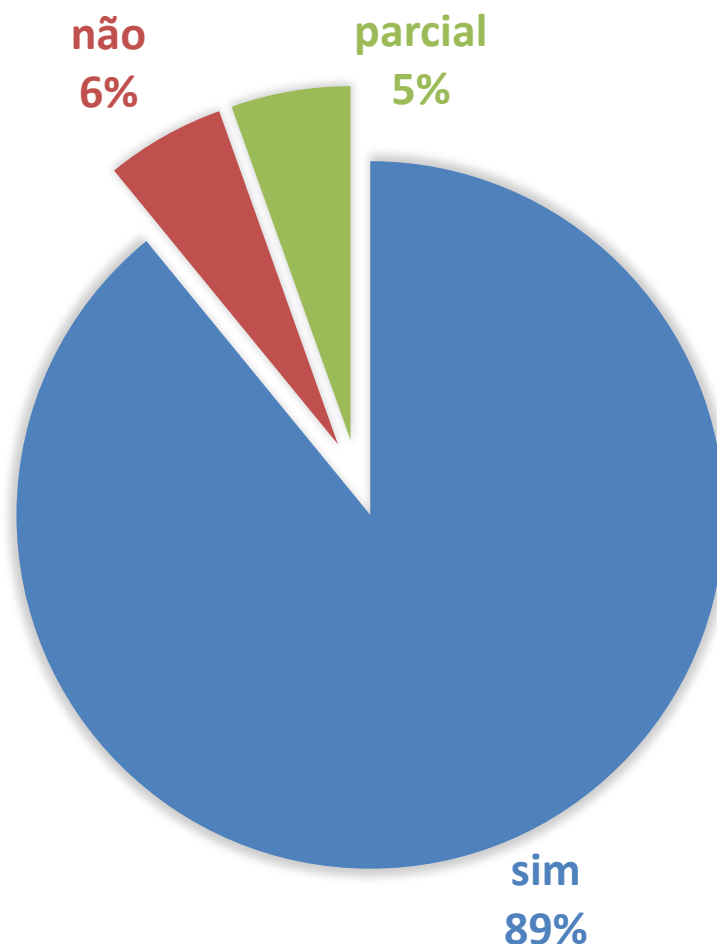
ACCUTEST
CAP
CDC
CGSH/MS
COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL
CONTROLLAB
FUNED
IAL
INCQS
INTERLAB
IQA
ONE WORLD
OWA
PAQ LVC
PELM
PNCQ
QCMD
QUALILAB
UKNEQAS
VQA

O laboratório utiliza controles internos em suas rotinas?

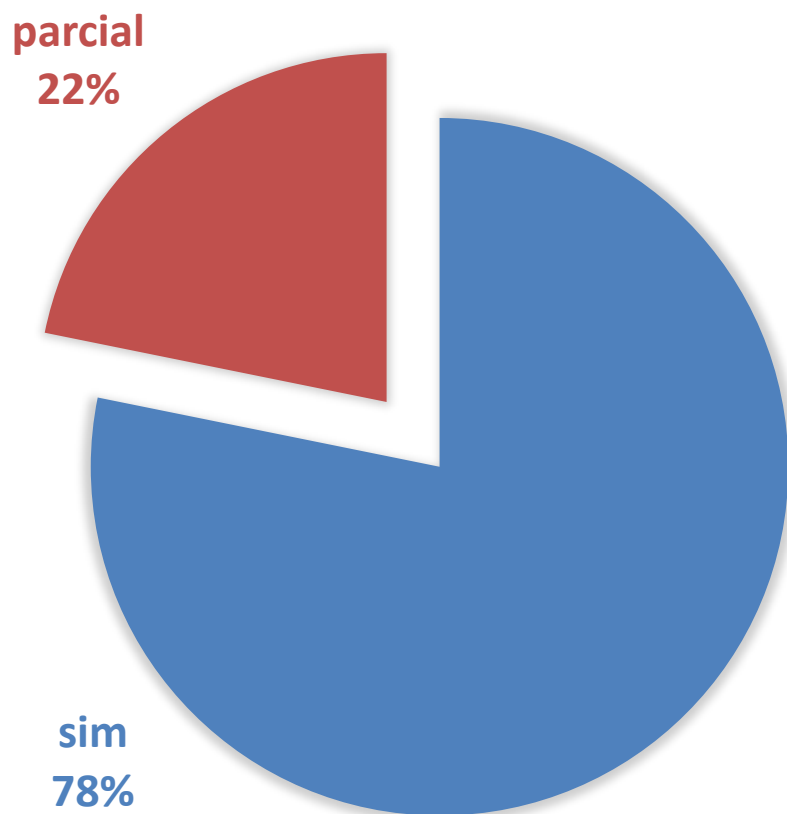
Não é o controle do kit. Amostra de valor conhecido que é processada em todas as rotinas



A Instituição possui Gestão Ambiental? (Programa de Gestão de Resíduos em Serviços de Saúde - GRSS)



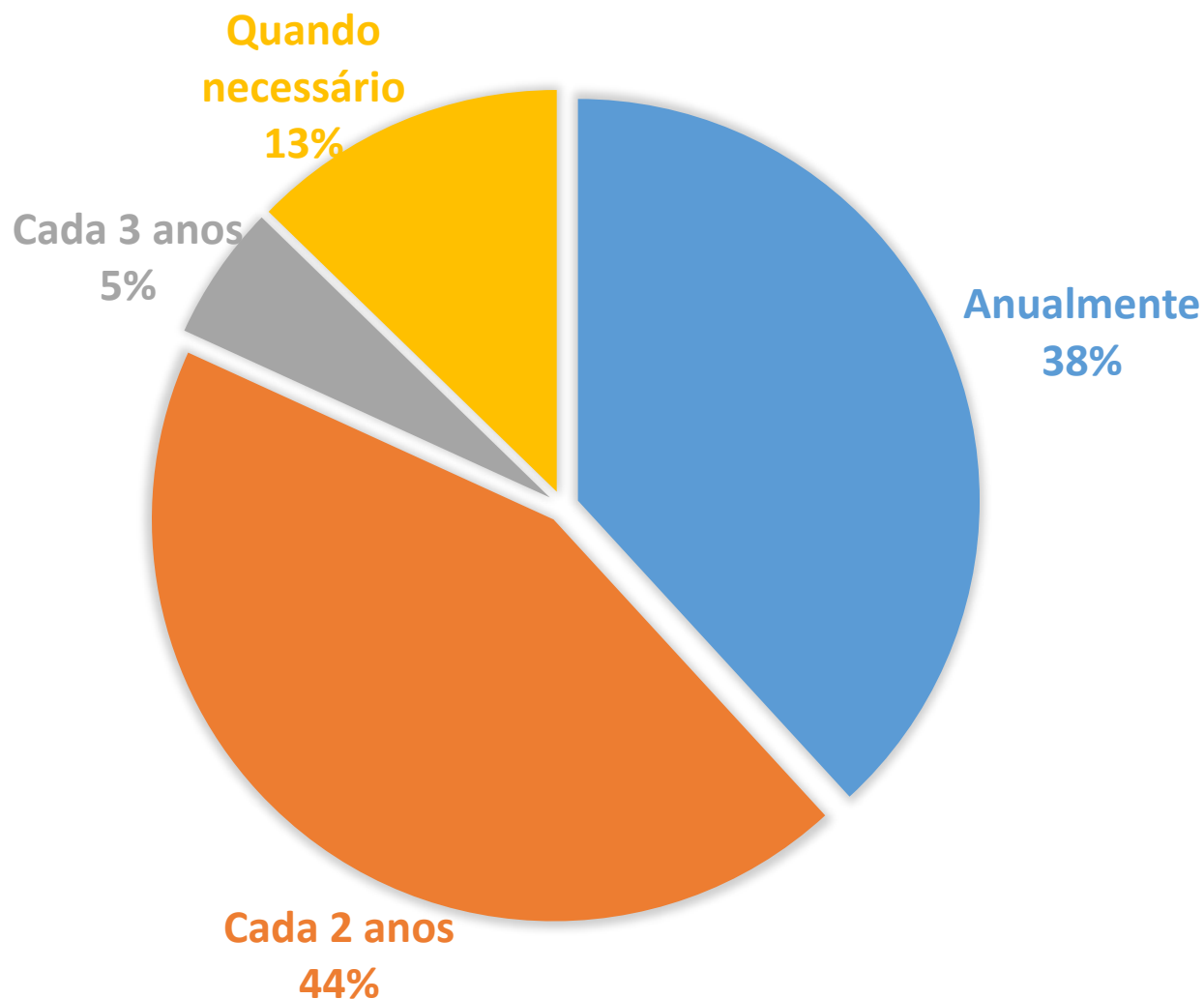
O laboratório possui POP para todas as suas rotinas?



POPs informados

- Armazenamento de amostra
- Coleta de amostra
- Conduta pós-exposição acidental a material potencialmente infeccioso
- Critérios para aceitação e rejeição de amostra
- Gerenciamento de insumos
- Gerenciamento de resíduos
- Liberação de resultados
- Manuseio e descarte de material potencialmente infeccioso
- Manutenção de equipamentos
- Monitoramento de geladeira/freezer
- Prazo de liberação dos resultados
- Procedimento laboratorial (por metodologia/exame)
- Recebimento de amostra
- Transporte de amostra

Atualização dos POPs



Conclusões

- Maioria possui política de qualidade
- Ferramentas de qualidade (POP, registros) utilizadas na prática
- 20% não utilizam estas ferramentas, necessitando se adequar por conta da legislação (RDC ANVISA e portaria do Ministério da Saúde)
- Importância da política de qualidade para melhoria do processo
- Dever institucional de garantir a qualidade do resultado liberado

Obrigada!

sheila.medeiros@ aids.gov.br



MINISTÉRIO
DA SAÚDE

