

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
MESTRADO EM TECNOLOGIA DE IMUNOBIOLOGICOS

**PROPOSTA PARA ACREDITAÇÃO DA DIVISÃO DE PRODUÇÃO DE
PAINÉIS SOROLÓGICOS DE BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ NA NORMA
*ISO/IEC 17043 - CONFORMITY ASSESSMENT – GENERAL REQUIREMENTS
FOR PROFICIENCY TESTING***

VINICIUS ALVES PESSANHA

**RIO DE JANEIRO
2011**



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS

Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos

VINICIUS ALVES PESSANHA

Proposta para Acreditação da Divisão de Produção de Painéis Sorológicos de Bio-Manguinhos / Fiocruz na Norma *ISO/IEC 17043 - Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing*

Dissertação apresentada ao Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Tecnologia de Imunobiológicos

RIO DE JANEIRO
2011

Ficha catalográfica elaborada pela
Biblioteca de Ciências Biomédicas/ ICICT / FIOCRUZ - RJ

P475

Pessanha, Vinicius Alves.

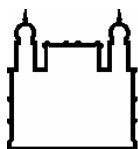
Proposta para acreditação da divisão de produção de painéis sorológicos de BioManguinhos / Fiocruz na norma *ISO/IEC 17043 – Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing.* / Vinicius Alves Pessanha. – Rio de Janeiro, 2011.
xxiii, 91 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Instituto de Oswaldo Cruz, Pós-Graduação em Tecnologia de Imunobiológicos, 2011.
Bibliografia: f. 77-80

1. ISO 17043:2010. 2. Ensaio de Proficiência. 3. Gestão da Qualidade. I. Título.

CDD 658.4013

Trabalho realizado no Departamento de Garantia da Qualidade, Vice-Diretoria da Qualidade de Bio-Manguinhos, Fundação Oswaldo Cruz, sob a orientação do Dr. José Antônio Pinto Sá Ferreira e do Dr. Akira Homma.



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz

INSTITUTO DE TECNOLOGIA EM IMUNOBIOLOGICOS
Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos

VINICIUS ALVES PESSANHA

**PROPOSTA PARA ACREDITAÇÃO DA DIVISÃO DE PRODUÇÃO
DE PAINÉIS SOROLÓGICOS DE BIO-MANGUINHOS / FIOCRUZ
NA NORMA *ISO/IEC 17043 - CONFORMITY ASSESSMENT –
GENERAL REQUIREMENTS FOR PROFICIENCY TESTING***

**ORIENTADORES: Dr. José Antônio Pinto de Sá Ferreira
Dr. Akira Homma**

Dissertação aprovada em 09 de Maio de 2011.

Examinadores:

Dr. Orlando da Costa Ferreira Júnior
Universidade Federal do Rio de Janeiro (UFRJ)

Dr. Marcus Henrique Campino de la Cruz
Instituto Nacional de Controle da Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ)

Dr. Antônio de Pádua Barbosa
Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos/FIOCRUZ)

Rio de Janeiro
2011

Dedico este trabalho a minha querida
avó Geusa

AGRADECIMENTOS

A Deus, não apenas por essa conquista mas todas em minha vida.

A minha esposa Daniely, pelo incentivo, força, compreensão e, principalmente, por me fazer muito feliz.

Ao orientador e amigo José Antônio por ter aceitado e conduzido este desafio.

A Rita de Cássia Elias Benedetti pela co-orientação, confiança, incentivo e contribuição no meu crescimento profissional.

A Rosane Cuber Guimarães, Angélica Santos Lameiras e Carlos Renato Calvet pelas preciosas sugestões fornecidas.

A Vanessa da Silveira, Fernanda Juncá e Bárbara Ribeiro pela cobertura dada nas atividades do trabalho para que fosse possível concluir o curso.

Aos amigos e a coordenação do MPTI pelos momentos de felicidades convividos.

A FIOCRUZ e a Bio-Manguinhos pela oportunidade de cursar este mestrado.

*“Se não houve frutos, valeu o perfume das flores.
Se não houve flores, valeu a sombra das folhas.
Se não houve folhas, valeu a intenção das sementes”*

Henfil

ÍNDICE

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS	ix
LISTA DE FIGURAS.....	xv
LISTA DE QUADROS.....	xvi
RESUMO.....	xvii
ABSTRACT	xviii
1. INTRODUÇÃO	1
1.1. Ensaio de Proficiência	1
1.2. A Evolução Normativa	2
1.2.1. Histórico	2
1.2.2. O Novo Padrão Internacional para Ensaio de Proficiência: ISO 17043 – <i>Conformity assessment – General requirements for proficiency testing</i>.....	3
1.2.3. O Projeto de Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência no Brasil.....	4
1.3. Programa Qualidade do Sangue	5
1.3.1. Origem	5
1.3.2. Criação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (Sorologia).....	8
1.4. Sistema de Gestão da Qualidade	13
1.4.1. Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos.....	14
1.5. Acreditação da Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (DIPPS)	17
2. OBJETIVOS	19
3. METODOLOGIA.....	20
3.1. Fase I: Interpretação da norma ISO/IEC 17043	20
3.1.1. Escopo.....	20
3.1.2. Referências Normativas	20
3.1.3. Termos e Definições.....	21
3.1.4. Requisitos Técnicos	21
3.1.5. Requisitos Gerenciais	21
3.1.6. Anexo A - Tipos de Programas de Ensaio de Proficiência.....	23
3.1.7. Anexo B - Métodos Estatísticos para Ensaio de Proficiência	23
3.1.8. Anexo C - Seleção e Uso de Ensaio de Proficiência	23
3.2. Fase II: Avaliação do Grau de Aderência do Programa AEQ-Sorologia aos Requisitos da Norma ISO/IEC 17043	24
3.2.1. Generalidade	25
3.2.2. Pessoal.....	25
3.2.3. Equipamentos, Instalações e Ambiente	28
3.2.4. Modelo do Programa de Ensaio de Proficiência.....	30
3.2.5. Seleção de Métodos e Procedimentos.....	34
3.2.6. Operação do Programa de Ensaio de Proficiência	35
3.2.7. Análise de Dados e Avaliação de Resultados	37
3.2.8. Relatórios.....	39

3.2.9. Comunicação com os Participantes	41
3.2.10. Confidencialidade	42
3.2.11. Organização	44
3.2.12. Sistema de Gestão	46
3.2.13. Controle de Documentos.....	49
3.2.14. Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos	51
3.2.15. Subcontratação de Serviços	52
3.2.16. Aquisição de Serviços e Suprimentos	53
3.2.17. Atendimento ao Cliente.....	54
3.2.18. Reclamações e Apelos.....	55
3.2.19. Controle de Atividades Não-Conformes.....	55
3.2.20. Melhoria	56
3.2.21. Ação Corretiva.....	57
3.2.22. Ação Preventiva	59
3.2.23. Controle de Registros	60
3.2.24. Auditoria Interna.....	62
3.2.25. Revisão Administrativa.....	63
3.3. Fase III: Elaboração do Plano de Ação	64
4. RESULTADOS E DISCUSSÃO	68
4.1. Resultados da Aderência do Programa AEQ-Sorologia	68
4.1.1. Resultados do Grau de Aderência dos Requisitos Técnicos.....	68
4.1.2. Resultados do Grau de Aderência aos Requisitos Gerenciais.....	70
4.1.3. Resultados do Grau de Aderência a Norma.....	73
5. CONCLUSÕES.....	76
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	77
7. ANEXOS	81
Anexo I – Matriz de Relatório Individual de Avaliação de Desempenho.....	81
Anexo II – Matriz de Relatório Global de Avaliação de Desempenho	84

LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS

- ABNT** – Associação Brasileira de Normas Técnicas
- AEQ** – Avaliação Externa da Qualidade
- AESTM** – Assessoria de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente
- ANVISA** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ANVS** – Agência Nacional de Vigilância Sanitária
- ASCOM** – Assessoria de Comunicação
- ASEIND** – Assessoria de Engenharia Industrial
- ASREG** – Assessoria de Assuntos Regulatórios
- BA** – Bahia
- BIO-MANGUINHOS** – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos
- BPC** – Boas Práticas Clínicas
- BPF** – Boas Práticas de Fabricação
- BPL** – Boas Práticas de Laboratório
- CGCRE** – Coordenação Geral de Acreditação
- CGSH** – Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados
- CIG** – Colegiado Interno de Gestão
- CRNHV** – Centro de Referência Nacional de Hepatites Virais
- DEBAC** – Departamento de Vacinas Bacterianas
- DEGAQ** – Departamento de Garantia da Qualidade
- DEPFI** – Departamento de Processamento Final
- DEPAD** – Departamento de Administração
- DEQUA** – Departamento de Controle de Qualidade
- DERED** – Departamento de Reativos para Diagnóstico
- DEREH** – Departamento de Recursos Humanos
- DEVIR** – Departamento de Virais
- DI** – Documento Interno

DIACP – Divisão de Ativação e Conjugação de Polissacarídeos

DIAFE – Divisão de Apoio a Formulação e Envase

DIANV – Divisão de Antígenos Virais

DIAPB – Divisão de Apoio de Bacterianas

DIAPV – Divisão de Apoio a Virais

DIAUT – Divisão de Auditorias e Treinamentos

DIBIO – Diretoria de Bio-Manguinhos

DIBOP – Divisão de Boas Práticas

DICLA – Divisão de Acreditação de Laboratórios

DICPR – Divisão de Controle de Processos

DIDOC – Divisão de Documentação da Qualidade

DIEVA-CTV – Divisão de Envase Complexo Tecnológico de Vacinas

DIEVA-PRF – Divisão de Envase Pavilhão Rockefeller

DIEVA-PRL – Divisão de Envase Pavilhão Rocha Lima

DIFBA – Divisão de Fermentação

DIFOR – Divisão de Formulação

DIMCI – Diretoria de Metrologia Científica e Industrial

DIPFR – Divisão de Processamento Final de Reativos

DIPPS – Divisão de Produção de Painéis Sorológicos

DIPRC – Divisão de Produção de Células

DIPRE – Divisão de Produção de Reativos

DIPUR – Divisão de Purificação de Polissacarídeos

DIREB – Divisão de Rotulagem e Embalagem

DISEC – Divisão de Serviços de Controle

DITIN – Divisão de Tecnologia da Informação

EMBRAPA – Empresa Brasileira de Pesquisa Agropecuária

EP – Ensaio de Proficiência

EPI – Equipamento de Proteção Individual

EPTIS – *European Proficiency Testing Information System*

ERU – Especificação de Requisito do Usuário

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz

GGSTO – Gerência de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos

GO – Goiás

HBc – Antígeno do core do vírus da hepatite B

HBsAg – Antígeno de superfície do vírus da hepatite B

HCV – Vírus da hepatite C

HEMOAM – Hemocentro do Amazonas

HEMOBA – Hemocentro da Bahia

HEMOCAMP – Hemocentro de Campinas

HEMOMINAS – Hemocentro de Minas Gerais

HEMOPA – Fundação Centro de Hemoterapia e Hematologia do Pará

HEMOPE – Hemocentro de Pernambuco

HEMORIO – Hemocentro do Rio de Janeiro

HEMOSC – Hemocentro de Santa Catarina

HIV – Vírus da Imunodeficiência Humana

HTLV – Vírus T-linfotrópicos Humanos

HU – Hospital Universitário

IEC – *International Electrotechnical Commission*

ILAC – *International Laboratory Accreditation Cooperation*

INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde

INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

ISO – *International Standardization Organization*

IT – Instrução de Trabalho

IUPAC – *International Union of Pure and Applied Chemistry*

LACOM – Laboratório de Controle Microbiológico

LACORE – Laboratório de Controle de Qualidade de Reativos para Diagnóstico

LAEAN – Laboratório de Experimentação Animal

LAFAM – Laboratório de Febre Amarela

LAFIQ – Laboratório Físico-Químico

LAMED – Laboratório de Metalografia e Dureza

LAMEV – Laboratório de Metrologia e Validação

LANEU – Laboratório de Neurovirulência

LASP – Laboratório de Saúde Pública

MAPA – Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento

MPTI – Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos
MQ – Manual da Qualidade
MS – Ministério da Saúde
NBR – Norma Brasileira
NIT – Núcleo de Inovação Tecnológica
OMS – Organização Mundial da Saúde
PAT – Programa Anual de Treinamento
PBQP – Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade
PDG – Programa de Desenvolvimento Gerencial
PEP – Programa de Ensaio de Proficiência
PINF – Programa de Integração do Novo Funcionário
POP – Procedimento Operacional Padronizado
PRO-SANGUE – Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados
PT – *Proficiency Testing*
RAI – Relatório de Auditoria Interna
RDC – Resolução da Diretoria Colegiada
RMNC – Relatório de Melhorias e Não Conformidades
SBCEL – Seção de Controle de Banco Células
SEAMO – Seção de Amostragem
SEAPQ – Seção de Apoio e Pesquisa
SEATI – Seção de Ativação de Polissacarídeos
SEBAC – Seção de Banco de Células
SEBIO – Seção de Controle Biológico
SEBRE – Seção de Bactérias e Recombinantes
SECAL – Seção de Calibração
SECAS – Seção de Caracterização Sorológica
SECEP – Seção de Células Primárias
SECLA – Seção de Clarificação Viral
SECOPI – Seção de Conjugação de Polissacarídeos
SECPF – Seção de Controle de Produto Final
SECPI – Seção de Controle de Processos e Produtos Intermediários
SECVI – Seção de Células e Vírus

SEDIL – Seção de Envase de Diluentes
SEDOC – Seção de Documentação e Recet
SEFAM – Seção de Formulação de Febre Amarela
SEICA – Seção de Insumos, Conjugados e Apoio
SELEM – Seção de Lavagem, Montagem e Esterilização de Materiais
SELME – Seção de Lavagem, Esterilização, Descontaminação e Montagem de Material
SELPM – Seção de Lavagem e Preparação de Materiais
SEMEC – Seção de Meio de Cultura
SEMES – Seção de Meios e Soluções
SEMPR – Seção de Matérias-Primas
SENAI – Serviço Nacional de Aprendizagem Industrial
SEOVO – Seção de Ovoscopia
SEPMI – Seção de Produto Final
SEPIN – Seção de Esterilidade, Processos e Insumos
SEPLA – Seção de Processamento de Plasma
SEPOT – Seção de Potência
SEPRM – Seção de Preparo de Material
SEPRO – Seção de Protozoários
SEPVI – Seção de Produção de Vírus
SEQES – Seção de Qualificação de Equipamentos e Sistemas
SERED – Seção de Embalagem e Rotulagem de Reativos
SESME – Seção de Soluções e Meio
SESOD – Seção de Soluções e Diluentes
SETBI – Seção de Testes Biomoleculares e Imunocitoquímica
SETER – Seção de Teste Rápido
SEVAC – Seção de Validação de Ambientes Controlados
SEVAN – Seção de Validação Analítica
SEVAP – Seção de Validação de Processos
SEVAU – Seção de Validação de Utilidades
SEVIR – Seção de Produção Viral
SEVLI – Seção de Vacina Liofilizada
SEVLQ – Seção de Vacina Líquida

SGQ – Sistema de Gestão da Qualidade

SIGDA – Seção de Gestão de Documentos e Arquivos

SUS – Sistema Único de Saúde

UF – Universidade Federal

UFSC – Universidade Federal de Santa Catarina

UKAS – *United Kingdom Accreditation Service*

UNICAMP – Universidade de Campinas

UP – Unidades Produtoras

VPROD – Vice Diretoria de Produção

VQUAL – Vice-Diretoria de Qualidade

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.1: Concepção do Programa Qualidade do Sangue.....	6
Figura 1.2: Fluxograma de Apresentação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ-Sorologia.....	8
Figura 1.3: Organograma da Vice-Diretoria de Produção de Bio-Manguinhos	11
Figura 1.4: Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade	14
Figura 1.5: Organograma da Vice-Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos.....	16
Figura 3.1: Distribuição dos Requisitos na norma ISO/IEC 17043.....	22
Figura 3.2: Percentual de Aderência do Requisito Pessoal	28
Figura 3.3: Percentual de Aderência do Requisito Equipamentos, Instalações e Ambiente	30
Figura 3.4: Percentual de Aderência do Requisito Projeto do Programa de Ensaio de Proficiência.....	34
Figura 3.5: Percentual de Aderência do Requisito Operação do Programa de Ensaio de Proficiência.....	37
Figura 3.6: Percentual de Aderência do Requisito Análise de Dados e Avaliação de Resultados	39
Figura 3.7: Percentual de Aderência do Requisito Relatórios	41
Figura 3.8: Percentual de Aderência do Requisito Comunicação com os Participantes	42
Figura 3.9: Percentual de Aderência do Requisito Confidencialidade.....	44
Figura 3.10: Percentual de Aderência do Requisito Organização	46
Figura 3.11: Percentual de Aderência do Requisito Sistema de Gestão.....	49
Figura 3.12: Percentual de Aderência do Requisito Controle de Documentos.....	50
Figura 3.13: Percentual de Aderência do Requisito Subcontratação de Serviços.....	53
Figura 3.14: Percentual de Aderência do Requisito Controle de Atividades Não-Conformes	56
Figura 3.15: Percentual de Aderência do Requisito Ação Corretiva.....	59
Figura 3.16: Percentual de Aderência do Requisito Ação Preventiva.....	60
Figura 3.17: Percentual de Aderência do Requisito Controle de Registros.....	62
Figura 3.18: Percentual de Aderência do Requisito Auditoria Interna	63
Figura 4.1: Resumo Quantitativo dos Resultados do Grau de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos Técnicos	69
Figura 4.2. Percentual de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos Técnicos da norma ISO/IEC 17043.....	70
Figura 4.3: Resumo dos Resultados Quantitativos do Grau de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos de Gerenciais.....	72
Figura 4.4 - Percentual de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos Gerenciais da norma ISO/IEC 17043	73
Figura 4.5 – Percentual de Aderência do Programa AEQ-Sorologia a norma ISO/IEC 17043	73
Figura 4.6 – Demonstração dos Requisitos Classificados por Grau de Aderência	74
Figura 4.7: Cronograma de Planejamento para Acreditação da DIPPS	75

LISTA DE QUADROS

Quadro 1.1: Relação de Provedores e PEP cadastrados no EPTIS	2
Quadro 1.2: Objetivos dos Projetos da Meta Mobilizadora do MS para as áreas de sangue e hemoderivados	6
Quadro 3.1: Grau de Aderência dos Requisitos em relação ao Programa AEQ-Sorologia ..	24
Quadro 3.2: Aderência do Requisito Generalidade	25
Quadro 3.3: Aderência do Requisito Pessoal	26
Quadro 3.4: Aderência do Requisito Equipamentos, Instalações e Ambiente	29
Quadro 3.5: Aderência do Requisito Projeto do Programa de Ensaio de Proficiência	31
Quadro 3.6: Aderência do Requisito Seleção de Métodos e Procedimentos	35
Quadro 3.7: Aderência do Requisito Operação do Programa de Ensaio de Proficiência	35
Quadro 3.8: Aderência do Requisito Análise de Dados e Avaliação dos Resultados	38
Quadro 3.9: Aderência do Requisito Relatórios	40
Quadro 3.10: Aderência do Requisito Comunicação com os Participantes	42
Quadro 3.11: Aderência do Requisito Confidencialidade	43
Quadro 3.12: Aderência do Requisito Organização	44
Quadro 3.13: Aderência do Requisito Sistema de Gestão da Qualidade	47
Quadro 3.14: Aderência do Requisito Controle de Documentos	49
Quadro 3.15: Aderência do Requisito Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos..	51
Quadro 3.16: Aderência do Requisito Subcontratação de Serviços	52
Quadro 3.17: Aderência do Requisito Aquisição de Serviços e Suprimentos	53
Quadro 3.18: Aderência do Requisito Atendimento ao Cliente	54
Quadro 3.19: Aderência do Requisito Reclamações e Apelos	55
Quadro 3.20: Aderência do Requisito Controle de Atividades Não Conformes	56
Quadro 3.21: Aderência do Requisito Melhoria	57
Quadro 3.22: Aderência do Requisito Ação Corretiva	58
Quadro 3.23: Aderência do Requisito Ação Preventiva	59
Quadro 3.24: Aderência do Requisito Controle de Registros	61
Quadro 3.25: Aderência do Requisito Auditoria Interna	62
Quadro 3.26: Aderência do Requisito Revisão Administrativa	64
Quadro: 3.27: Plano de Ação Proposto para o Cumprimento dos Requisitos Não Implementados e Implementados Parcialmente	65

RESUMO

A acreditação de provedores de ensaios de proficiência (EP) é um instrumento legal de reconhecimento por uma entidade, do atendimento a requisitos previamente definidos, bem como a demonstração de competência na condução da avaliação do desempenho das instituições participantes, por meio de comparações interlaboratoriais. Para essa finalidade foi publicada em 2010 a *ISO/IEC 17043 – Conformity Assessment – General Requirements for Proficiency Testing*. Com o objetivo de implementar um modelo de Gestão da Qualidade na Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (DIPPS) de Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e a sua futura acreditação foi realizada a interpretação da norma *ISO/IEC 17043* e uma análise qualitativa e quantitativa da aderência do Programa AEQ-Sorologia aos seus requisitos. Estes foram caracterizados como implementados, implementados parcialmente ou não implementados de acordo com as evidências de cumprimento observadas. Em seguida, foi proposto um Plano de Ação visando à implementação de todos os requisitos e o estabelecimento das etapas para a acreditação da DIPPS junto ao Inmetro. Apesar da norma *ISO/IEC 17043* ser uma referência recente e ainda não implementada pelo Inmetro no Brasil, o Programa AEQ-Sorologia, coordenado pela DIPPS, demonstrou um bom índice de aderência à maioria dos requisitos dessa norma, considerando-se o total de itens implementados e parcialmente implementados. A acreditação da DIPPS proporcionará aos participantes do Programa AEQ-Sorologia evidências de que o mesmo é planejado e conduzido conforme procedimentos legais estabelecidos em normas e atende a padrões de qualidade definidos por regulamentos para a realização de testes com material biológico humano. Além disso, a integração da *ISO/IEC 17043* permitirá a melhoria contínua do Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos por meio da ampliação de seu escopo normativo, contribuindo para a construção de um modelo referencial no campo de Gestão da Qualidade e para o aumento de sua auto-sustentabilidade. Após o cumprimento do Plano de Ação a próxima etapa a ser realizada será uma pré-auditoria visando a detecção e correção de possíveis não-conformidades, antes da solicitação da auditoria final do Inmetro.

ABSTRACT

The accreditation of proficiency testing (PT) providers is a legal instrument for the recognition by an entity's compliance with requirements previously defined, and the demonstration of competence in conducting the performance evaluation of participating institutions, by means of interlaboratory comparisons. For this purpose it was published in 2010 the ISO / IEC 17043 - Conformity Assessment - General Requirements for Proficiency Testing. Aiming to build a model of Quality Management at the Production Division of Serological Panels (DIPPS), Bio-Manguinhos/FIOCRUZ and its accreditation in the future it was performed the interpretation of ISO / IEC 17043 and a qualitative and quantitative analysis of the adherence of the External Quality Assessment (AEQ) Program in Serology with its requirements. These were characterized as implemented, partially implemented or not implemented according to the evidence of compliance observed. It was then proposed an Action Plan aimed to implement all the requirements and the steps for the establishment of accreditation of the DIPPS by Inmetro. Although ISO / IEC 17043 is recent and not yet implemented by Inmetro in Brazil, the AEQ Program in Serology, coordinated by DIPPS showed a good adherence rate for most of the requirements of this standard, considering the total items implemented and partially implemented ones. The accreditation of DIPPS will provide the participants of the AEQ Program in Serology evidence that it is planned and conducted according to procedures established in legal standards and meets quality patterns set by regulations for carrying out tests with human biological material. Furthermore, the integration of the ISO / IEC 17043 will enable the continuous improvement of the Quality System of Bio-Manguinhos by expanding its scope of standards, helping to build a reference model in the field of quality management and for increasing its self-sustainability. After completion of the Action Plan the next step will be a pre-audit aimed at detecting and correcting potential non-conformities, before to request the final audit of Inmetro.

1. INTRODUÇÃO

1.1. Ensaio de Proficiência

Os ensaios de proficiência (EP) consistem na avaliação do desempenho de participantes com base em critérios pré-estabelecidos por meio de comparações interlaboratoriais (ISO/IEC 17043:2010). Desde sua introdução, no final de 1940 (Sunderman, 1992), tem se observado uma grande melhoria no desempenho desses participantes (Gaunt e Wheton, 2009), pois estão agindo de forma responsável, prevenindo e corrigindo problemas identificados por meio dos dados obtidos nos ensaios de proficiência (Rauch e Nichols, 2007), problemas esses, que podem estar relacionados a procedimentos inadequados, desempenho individual de técnicos ou analistas e até mesmo a calibração de equipamentos.

O Programa de Ensaio de Proficiência (PEP) consiste na distribuição de materiais testes ao longo de um período de tempo para um conjunto de participantes, materiais estes, definidos como itens de ensaio de proficiência. Esses programas incluem várias áreas de atuação, como por exemplo: alimentos, água, medicamento, solo, plástico e plasma. Os participantes analisam os materiais teste e enviam os resultados ao provedor do programa (Ellison *et al*, 2010), uma organização responsável por todas as etapas de desenvolvimento e operação de um PEP (ISO/IEC 17043:2010).

Os benefícios alcançados quando da participação em um PEP são: demonstração formal de competências técnicas, *benchmarking*, transferência de conhecimento (Ponçano, 2005), avaliação, comparação, validação de métodos analíticos (Elisson *et al*, 2010). Além disso, os EP têm sido utilizados por organismos de acreditação, entidades de reconhecimento formal do desempenho e competência técnica de laboratórios (Monnery, 2006) que almejam acreditação na norma ISO/IEC 17025 (Heydron, 2008).

As informações sobre provedores de ensaios de proficiência nacionais e de outros países das Américas e da Europa estão disponíveis em um banco de dados internacional conhecido

como EPTIS (*European Proficiency Testing Information System*) (www.inmetro.gov.br), onde estão cadastrados 1070 programas de ensaios de proficiência em 24 países (Quadro 1.1). No Brasil, existe 22 provedores e 73 PEP e a participação em programas internacionais é difícil tanto pelo custo como pela logística. (Santos, 2009).

Quadro 1.1: Relação de Provedores e PEP cadastrados no EPTIS

País	Programas	País	Programas
Alemanha	207	Estados Unidos das Américas	31
Argentina	19	Finlândia	6
Austrália	38	França	162
Áustria	51	Grécia	2
Bélgica	17	Holanda	156
Bolívia	12	Inglaterra	59
Brasil	73	Itália	45
Canadá	10	Noruega	19
Dinamarca	29	Portugal	30
Escócia	1	República Tcheca	21
Eslovênia	1	Suécia	10
Espanha	49	Suíça	22

Fonte: Adaptado de Santos (2009)

1.2. A Evolução Normativa

1.2.1. Histórico

A *International Standard Organization* (ISO) é uma organização não-governamental, fundada em 1947, com sede em Genebra na Suíça e tem como responsabilidade a aprovação de normas internacionais com o objetivo de promover o desenvolvimento da padronização de forma a possibilitar o intercâmbio econômico, científico e tecnológico (Marshall Junior, *et al*, 2008). Embora as normas ISO não forneçam soluções prontas do que deve ser realizado para o cumprimento ou para atender as exigências da qualidade, elas são diretrizes que devem ser seguidas gerando evidências de que o laboratório segue padrões de qualidade em suas práticas diárias.

As ISO/IEC Guide 43-1: *Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Development and operation of proficiency testing schemes* e ISO/IEC Guide 43-2 *Proficiency testing by interlaboratory comparisons - Selection and use proficiency testing schemes by laboratory accreditation* foram, durante muito tempo, os padrões internacionais para os EP e obtiveram sucesso como instrumentos para demonstrar a competência dos provedores. A Parte I do Guia estabelecia os princípios para a organização, planejamento e realização de programas de ensaios de proficiência e descrevia os diferentes tipos de programas para esses ensaios. A Parte 2 descrevia como os organismos de acreditação, responsáveis pela avaliação da competência técnica dos laboratórios, deviam selecionar e utilizar programas de ensaios de proficiência.

No entanto, esses Guias não estavam descritas em forma de requisitos e não eram suficientemente claras para definir o que devia ser feito para gerenciar a operação e desempenho de um PEP (Tholen, 2008). Logo, em relação à escolha de métodos estatísticos para uso em ensaios de proficiência, a norma ISO 13528 – *Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons* era utilizada para complementar as ISO/IEC Guide 43 (Guimarães, Dias e Santos, 2009).

Em resposta a demanda de seus membros por um documento em forma de requisitos para a competência dos provedores de ensaio de proficiência, no ano 2000, a *Internacional Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) reescreveu a ISO/IEC Guide 43-1 como ILAC G13: *guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes* e desde então, a capacidade de avaliação nesta área foi reconsiderada. A revisão da ILAC G 13 foi aprovada em 2007 e continua sendo amplamente usada por vários membros da ILAC para desenvolver programas visando a acreditação de provedores.

Durante o projeto piloto de acreditação de provedores de ensaios de proficiência a *United Kingdom Accreditation Service* (UKAS) e os provedores de EP decidiram usar a ISO/IEC Guide 43-1 como o padrão de acreditação, mas, as avaliações foram realizadas de acordo com os critérios definidos na ILAC G13 e, eventualmente, os aspectos relevantes da ISO/IEC 17025 foram considerados. Além disso, um novo documento foi elaborado para auxiliar os provedores a se prepararem para a acreditação, sendo este conhecido como PT 1 (Monnery, 2006).

1.2.2. O Novo Padrão Internacional para Ensaio de Proficiência: ISO 17043 – *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*

Para garantir que os resultados de desempenho dos participantes obtidos nos Programas de Ensaio de Proficiência sejam confiáveis é necessário que o provedor seja competente em conduzi-los (Monnery, 2006), atendendo aos requisitos e procedimentos constantes em normas e garantindo valores de referência para os itens de EP, com os quais os resultados dos participantes são comparados (Ponçano, 2005).

Recentemente, a ISO/IEC 17043 - *Conformity assessment – General requirements for proficiency testing*, revogou os Guias ISO/IEC Guide 43-1 e ISO/IEC Guide 43-2 e está em harmonia com a ISO/IEC 17025, ILAC G13 e *International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) Harmonized Protocol for Proficiency Testing* (Tholen, 2008). Essa norma tem sua aplicação nas comparações interlaboratoriais com o objetivo de determinar o desempenho individual ou coletivo dos participantes para uma medição específica e para monitorar o seu desempenho contínuo.

1.2.3. O Projeto de Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência no Brasil

A acreditação de provedores de EP é o reconhecimento formal por uma entidade, de que este atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com confiança.

No Brasil, o órgão regulador responsável pela acreditação de laboratórios de ensaio e calibração é o INMETRO (Guimarães, Dias e Santos, 2009), segundo os requisitos da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 e de laboratórios de análises clínicas, concedida com base nos requisitos estabelecidos na norma ABNT NBR NM ISO 15189.

Com o intuito de promover a utilização de Programas de Ensaio de Proficiência adequados ao uso pretendido e tecnicamente competente que possam fornecer aos laboratórios serviços confiáveis, como requer a ABNT NBR ISO/IEC 17025, a CGCRE está desenvolvendo um projeto para implantação do Programa de Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência, de acordo com os requisitos da ILAC G13, a ser executado pela Divisão de Acreditação de Laboratórios (DICLA), o qual está descrito na NIT-DICLA-048.

Segundo Moura (2009), uma das razões para a implementação do projeto piloto no Brasil é que os organismos de acreditação de laboratórios e seus avaliadores estarão em melhores condições de utilizar resultados de ensaios de proficiência, como auxílio no processo de acreditação, se tiverem a confiança de que esses programas operam com competência e de acordo com os requisitos apropriados.

1.3. Programa Qualidade do Sangue

1.3.1. Origem

A qualidade e a segurança de transfusões sanguíneas constituem uma preocupação constante de médicos especialistas e autoridades em saúde, sendo considerada pela Organização Mundial da Saúde (OMS), como um dos dez principais problemas de saúde em escala mundial. As populações dos países em desenvolvimento enfrentam essa problemática em função das políticas econômicas inadequadas e da escassez de programas educativos com relação à saúde (Oknaian *et al*, 2003).

No Brasil, a efetiva participação do Ministério da Saúde (MS) na formulação da política e na gestão dos serviços de hemoterapia teve início na década de 80, a partir da criação do Programa Nacional de Sangue e Hemoderivados, mais conhecido como PRO-SANGUE. Este Programa estabeleceu as bases do Sistema Nacional de Hemoterapia, proporcionando melhores condições de segurança para o uso do sangue no país. Além de ter possibilitado a abertura de espaço para o trabalho de diversas categorias profissionais, de caráter multidisciplinar, propiciou um novo dimensionamento da atividade hemoterápica, contribuindo para criar uma nova mentalidade acerca do sangue e da importância da Hemoterapia no contexto médico-social.

Segundo instâncias ministeriais, uma radiografia mais ampla da área de sangue e hemoderivados realizada no país, revelou que, apesar dos grandes avanços atingidos pelo PRO-SANGUE na hemoterapia brasileira até a década de 90, estes serviços ainda apresentavam significativos desníveis tecnológicos quando comparados a serviços internacionais de excelência técnico-científica (Lopes, 2005).

A necessidade de garantir e expandir, para todo o país, os altos níveis de qualidade, até então atingidos apenas pelos melhores serviços nacionais de hemoterapia, tornou-se uma das grandes “Metas Mobilizadoras Nacionais” do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), que então integrava o Programa de Garantia da Qualidade do Sangue do Ministério da Saúde. A Meta Mobilizadora para o setor de saúde propunha: “Sangue com garantia de qualidade em todo o seu processo até 2003” (ANVS, 1999). Foi assim aberto, no fim dos anos 1990, amplo debate sobre quais estratégias deveriam ser adotadas para que o objetivo geral proposto para o setor de saúde fosse devidamente atingido. Em maio de 1998, o MS definiu 12 projetos a serem

executados para garantir a qualidade na área de sangue e hemoderivados, os quais foram elaborados pelos comitês temáticos com representação de membros da sociedade, de técnicos do MS, dos serviços de hemoterapia, das vigilâncias sanitárias dos estados, de especialistas na área e dos usuários.

Na Figura 1.1, apresentada abaixo, encontra-se Bio-Manguinhos/FIOCRUZ, Unidade prestadora de serviços como parte integrante do projeto “**Implementação de um Sistema de Controle de Qualidade Externo em Sorologia em Unidades Hemoterápicas**”.



Figura 1.1: Concepção do Programa Qualidade do Sangue.

Fonte: ANVS, Ministério da Saúde, 1999

Os 12 projetos neste estudo efetuado estabeleceram seus objetivos que aparecem descritos no Quadro 1.2

Quadro 1.2: Objetivos dos Projetos da Meta Mobilizadora do MS para as áreas de sangue e hemoderivados

1. Formulação da Política Nacional de Sangue e Hemoderivados	Definir uma política única de sangue e hemoderivados para o país, garantindo sua disponibilidade, segurança e
--	---

	qualidade, que contemple a participação do governo e da sociedade civil
2. Implementação do Sistema Nacional de Informações Gerenciais do Sangue e Hemoderivados	Fomentar a criação da Rede Nacional de Informações do Sangue e Hemoderivados que, uma vez implantada, permite aos gestores nas três esferas – federal, estadual e municipal – de governo, acesso total aos dados essenciais à tomada de decisões e ao gerenciamento do processo do sangue na hemorrede nacional.
3. Implantação do Programa da Qualidade Total na Hemorrede	Desenvolver uma metodologia e promover a orientação técnica, estimulando as unidades que compõem a hemorrede para a implantação de Programas de Qualidade Total no sistema.
4. Sistematização do Controle de Qualidade dos Insumos para Hemoterapia utilizados no Brasil	Desenvolver e consolidar um sistema abrangente de controle permanente e efetivo dos insumos para hemoterapia, capaz de assegurar a qualidade dos produtos em uso no Brasil.
5. Implementação de um Sistema de Controle de Qualidade Externo em Imunohematologia e Sorologia em Unidades Hemoterápicas	Garantir a exatidão dos resultados dos testes imunohematológicos e sorológicos assegurando a confiabilidade dos resultados.
6. Ampliação do Número de Inspeções Sanitárias em Unidades Hemoterápicas	Fomentar a ampliação do número de inspeções em todas as unidades hemoterápicas em todo o país visando o efetivo controle sanitário e a fiscalização dos procedimentos que garantem a qualidade dos produtos oferecidos.
7. Implantação do Programa de Infra-Estrutura Física e Organizacional da Hemorrede	Proporcionar a institucionalização de uma rede nacional de Unidades Hemoterápicas através da complementação da infra-estrutura física e operacional da hemorrede pública.
8. Reestruturação do Sistema de Vigilância Sanitária do Sangue	Garantir a infra-estrutura necessária para o desenvolvimento de ações efetivas de vigilância sanitária do sangue nas três esferas governamentais, a fim de assegurar o controle sanitário e o cumprimento da legislação vigente.
9. Implementação do Programa Nacional de Acreditação de Unidades Hemoterápicas	Implementar um modelo de Avaliação e Certificação da Qualidade das Unidades Hemoterápicas, a fim de estimular o desenvolvimento de uma cultura de melhoria voltada para assegurar a qualidade dos processos e a segurança do doador ao receptor.
10. Programa Nacional de Hemoderivados	Elaborar um programa em âmbito nacional que permita o processamento do plasma excedente e elaborar a implementação de até três novas plantas buscando auto-suficiência em hemoderivados.
11. Implantação de Programas de Capacitação de Recursos Humanos	Formar e reciclar recursos humanos da área de hemoterapia e hematologia, através de cursos de especialização, aperfeiçoamento e treinamento, dentro e fora
12. Programa Nacional de Doação Voluntária	Mobilizar a sociedade à doação espontânea e habitual do sangue visando garantir a quantidade adequada ao preenchimento das necessidades do Brasil bem como a melhoria da qualidade do sangue e derivados.

Fonte: ANVS, Ministério da Saúde, 1999.

A publicação da Resolução da Diretoria Colegiada (RDC) nº 153, de 14 de junho de 2004, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), definiu a obrigatoriedade da

participação dos serviços de hemoterapia em pelo menos um Programa Externo da Qualidade – Proficiência. Esses acontecimentos reforçaram ainda mais a importância dos ensaios de proficiência como uma das ferramentas da garantia da qualidade para os laboratórios que prestam serviços de hemoterapia.

1.3.2. Criação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia (Sorologia)

O Projeto de Implementação de um Sistema de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Sorológicos em Serviços de Hemoterapia iniciou-se com a formação de um Comitê Assessor para o AEQ-Sorologia, no início do estabelecimento do Programa Brasileiro de Qualidade e Produtividade (PBQP), cuja Meta Mobilizadora Nacional do Setor Saúde era: “Sangue com Garantia de Qualidade em todo o seu Processo até 2003”. Sua implementação pode ser entendida analisando o fluxograma apresentado na Figura 1.2.

Esta foi uma das estratégias traçadas no contexto do PBQP, para atender o objetivo do quinto projeto do Ministério da Saúde, relacionado no Quadro 1.2. Dada sua relevância, o Programa AEQ-Sorologia continuou existindo mesmo com o fim da Meta Mobilizadora, atendendo a legislação vigente (RDC 153/2004/ANVISA), consolidando o papel essencial no incentivo à qualidade dos Serviços de Hemoterapia em todo o território nacional.

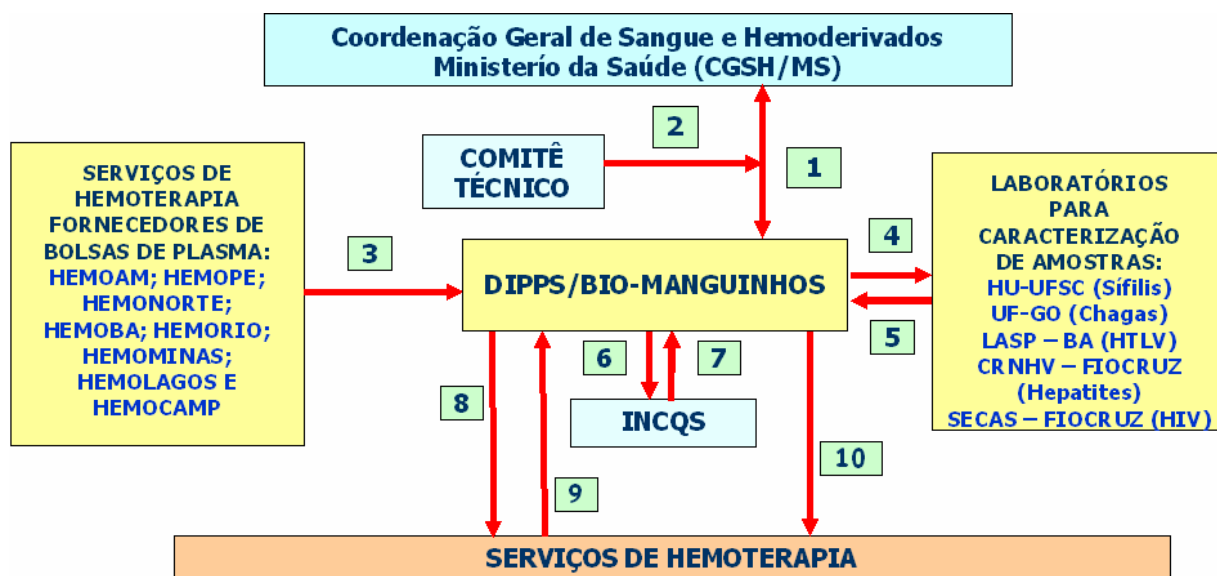


Figura 1.2: Fluxograma de Apresentação do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – AEQ-Sorologia

Fonte: Adaptado de Lopes, 2005

Para que possa ser melhor entendido o fluxograma, a seqüência apresentada a seguir, esclarece a identificação das setas (Lopes, 2005), que representam:

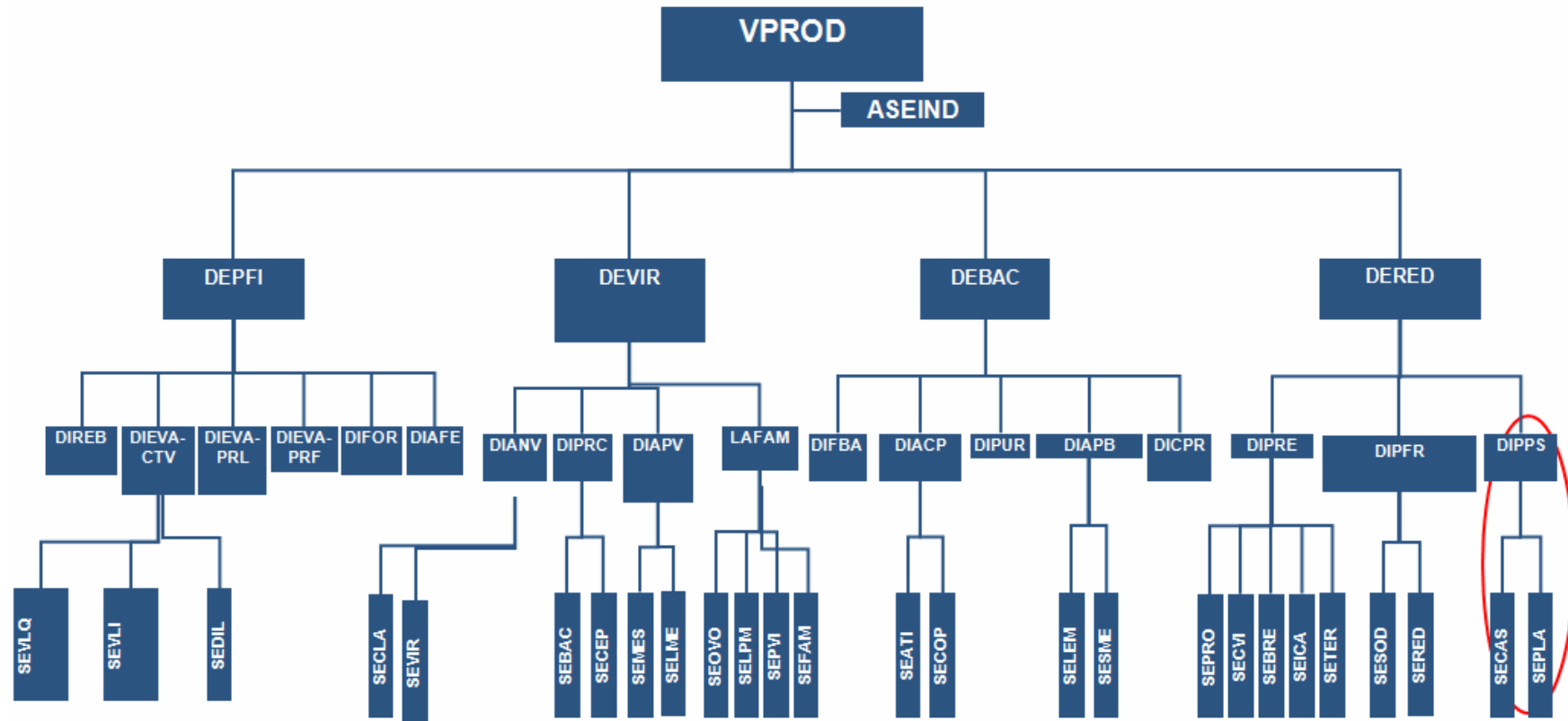
- 1 e 2** – Fluxo de informações gerenciais, de orientações técnicas e acompanhamento do programa entre CGSH, Bio-Manguinhos e Comitê Técnico;
- 3** – Envio das bolsas de plasma dos Hemocentros fornecedores, acompanhadas dos respectivos resultados, para Bio-Manguinhos;
- 4** – Envio de amostras processadas em Bio-Manguinhos para confirmação sorológica nos Laboratórios de Referência;
- 5** – Envio dos resultados da confirmação sorológica das amostras dos Laboratórios de Referência para Bio-Manguinhos;
- 6** – Envio dos painéis de Bio-Manguinhos para confirmação sorológica no INCQS;
- 7** – Envio dos laudos de análise e aprovação dos painéis do INCQS para Bio-Manguinhos;
- 8** – Envio dos painéis sorológicos de Bio-Manguinhos para os Serviços de Hemoterapia;
- 9** – Envio dos resultados obtidos pelos Serviços de Hemoterapia para serem analisados por Bio-Manguinhos;
- 10** – Envio de relatórios individuais de desempenho e relatórios globais de Bio-Manguinhos para os Serviços de Hemoterapia.

O Programa AEQ-Sorologia foi coordenado pela Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos, Células e Órgãos / Agência Nacional de Vigilância Sanitária / Ministério da Saúde (GGSTO/ANVISA/MS) no período de 2001 a 2009, sendo que a partir do ano de 2010 a coordenação nacional passou para a Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados do Ministério da Saúde CGSH/MS (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/sanguetecidoorgaos>).

O Programa conta com uma Unidade Produtora (UP), responsável pela produção e distribuição dos painéis sorológicos (itens de ensaio de proficiência) atendendo a todo o território nacional. Além disso, dispõe de uma rede de laboratórios de apoio, especificamente Laboratórios de Referência, Laboratórios de Validação e um Comitê de Assessoramento Técnico constituído por profissionais pertencentes a instituições de referência.

A Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (DIPPS), do Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), subordinado à Vice-Diretoria de Produção (VPROD) de Bio-

Manguinhos/FIOCRUZ é a UP descrita acima e o provedor do Programa AEQ-Sorologia. Esta Divisão é formada por duas Seções, a saber: Seção de Processamento de Plasma (SEPLA) e Seção de Caracterização Sorológica (SECAS), de acordo com o organograma apresentado na Figura 1.3.



Data:22/02/10 -Revisão: 04

Figura 1.3: Organograma da Vice-Diretoria de Produção de Bio-Manguinhos

Fonte: DEREH/Bio-Manguinhos

O Laboratório de Validação do Programa AEQ-Sorologia é o Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS) e a Rede de Laboratórios de Caracterização desse Programa é constituída por:

- Centro de Referência Nacional para Hepatites Virais (CRNHV);
- Laboratório do Hospital Universitário de Santa Catarina (HU-UFSC) para caracterização de sífilis;
- Laboratório de Sorologia para Doença de Chagas - UF-GO;
- Laboratório Avançado de Saúde Pública (LASP) para caracterização de HTLV;
- Seção de Caracterização Sorológica (SECAS/DIPPS/Bio-Manguinhos) para caracterização de HIV.

O Programa AEQ-Sorologia é um importante instrumento com foco educacional e não-punitivo, que permite a comparação de resultados entre laboratórios hemoterápicos, a identificação de problemas e serve para subsidiar ações corretivas e preventivas em um processo de aperfeiçoamento contínuo. A adesão no programa é voluntária e gratuita, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados e seu principal objetivo é contribuir para a garantia dos resultados obtidos nos serviços de hemoterapia do país e, conseqüentemente, para o aumento da segurança transfusional (<http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/sanguetecidoorgaos>).

No escopo da avaliação prática, são previstas três rodadas de envios anuais de painéis sorológicos e avaliações teóricas que têm por objetivo estimular o estudo e o conhecimento teórico sobre as práticas hemoterápicas. As amostras de painéis sorológicos são enviadas aos participantes do Programa AEQ-Sorologia em três grupos: o primeiro constituído de 6 amostras que deverão ser submetidas aos ensaios de rotina do laboratório para os marcadores anti-HIV 1 e 2, anti-HTLV I e II e doença de Chagas, o segundo grupo contém 6 amostras para os marcadores anti-HCV, HBsAg, anti-HBc e, finalmente, o terceiro grupo, constituído de 6 amostras para o marcado de sífilis.

Os resultados dos participantes são retornados à UP onde são avaliados, com a supervisão de um Comitê de Assessoramento Técnico que se reúne regularmente, para emissão dos relatórios de desempenho individuais e globais aos serviços participantes.

Os resultados de desempenho são relatados sob a forma de percentual de resultados discordantes do esperado, sendo categorizados como falso-negativos, falso-positivos, indeterminados e a soma de todos os resultados discordantes. Estes últimos evidenciam um

comprometimento na eficiência dos processos do laboratório, que pode estar relacionada a não adoção de uma norma de gestão da qualidade que assegure a confiabilidade de seus resultados.

Em decorrência dos resultados falso-positivos os pacientes podem ser submetidos a tratamentos e outras situações desnecessárias, dependendo da patologia em questão. Os resultados falso-negativos têm desdobramentos de maior relevância, uma vez que, os pacientes não terão acesso a um tratamento oportuno e, em se tratando de uma patologia altamente transmissível, poderão colocar em risco a população a ele exposta (Moraes da Silva, 2004).

Os principais resultados relativos ao desempenho nacional dos Serviços de Hemoterapia participantes no Programa AEQ-Sorologia, por marcador, podem ser visualizados nos Boletins do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – Sorologia e Imuno-Hematologia (AEQ), *homepage* da ANVISA.

1.4. Sistema de Gestão da Qualidade

Para atender a um assunto tão importante como esse, observa-se, cada vez mais, um esforço do governo, produtores e clientes com relação à melhoria dos produtos e serviços prestados no país, como podemos confirmar nas diretrizes das legislações de saúde e no Código de Defesa do Consumidor.

Há uma variedade de conceitos e definições de qualidade. No entanto, melhorar a qualidade não é algo que acontece simplesmente fazendo com que todos “pensem em qualidade” (Slack *et.al*, 2008). Geralmente melhorias não continuam porque não existe um sistema para dar suporte na rotina diária dos processos de uma Organização, sendo necessária a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), que de acordo com a ABNT NBR ISO 9001 é definido como o conjunto de elementos inter-relacionados, formando uma atividade que opera sobre entradas e, após processamento, transformam-se em saídas.

A implementação de um SGQ é o caminho mais rápido e seguro para planejar a qualidade, uma vez que permite a Organização dispor de visão sistêmica e completa de seus processos e produtos, estimula a análise dos requisitos dos clientes, e também fornece uma estrutura para sua melhoria contínua, conforme representado na Figura 1.4.



Figura 1.4: Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade

Fonte: Adaptado de ABNT, 2008, a. NBR ISO 9001 – Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos

Como o número de PEP cresceu rapidamente nos últimos anos, a existência de um SGQ tornou-se necessária para os provedores (Russel *et. al.*, 2006), uma vez que os resultados destes programas têm importância não apenas para o cliente, mas também para as outras partes interessadas, tais como organismos de regulação e acreditação que especificam requisitos para laboratórios.

1.4.1. Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos

A história da qualidade no Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos (Bio-Manguinhos) iniciou-se em 1988 com a criação do Serviço de Certificação de Garantia da Qualidade (Benedetti, 2008). Em 1999, com a criação de Assessorias, passou a chamar-se Assessoria de Garantia da Qualidade e com o crescimento de Bio-Manguinhos e mudanças na estrutura organizacional, por adequação as exigências regulatórias, passou então, em 2004, a Departamento de Garantia da Qualidade (DEGAQ).

O DEGAQ é um dos responsáveis pelo gerenciamento do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos e vem investindo na qualidade de todos os produtos e processos por meio de interfaces com todas as Unidades Organizacionais de controle, produção, desenvolvimento tecnológico, gestão e assessorias do Instituto.

Benedetti (2008) demonstra que Bio-Manguinhos tem hoje estruturada e consolidada a atividade de garantia da qualidade, como pode ser observado no organograma representado na

Figura 1.5, o que permite ao Instituto atender a requisitos normativos estabelecidos por órgãos reguladores nacionais e internacionais e fornecer produtos com qualidade, segurança e eficácia.

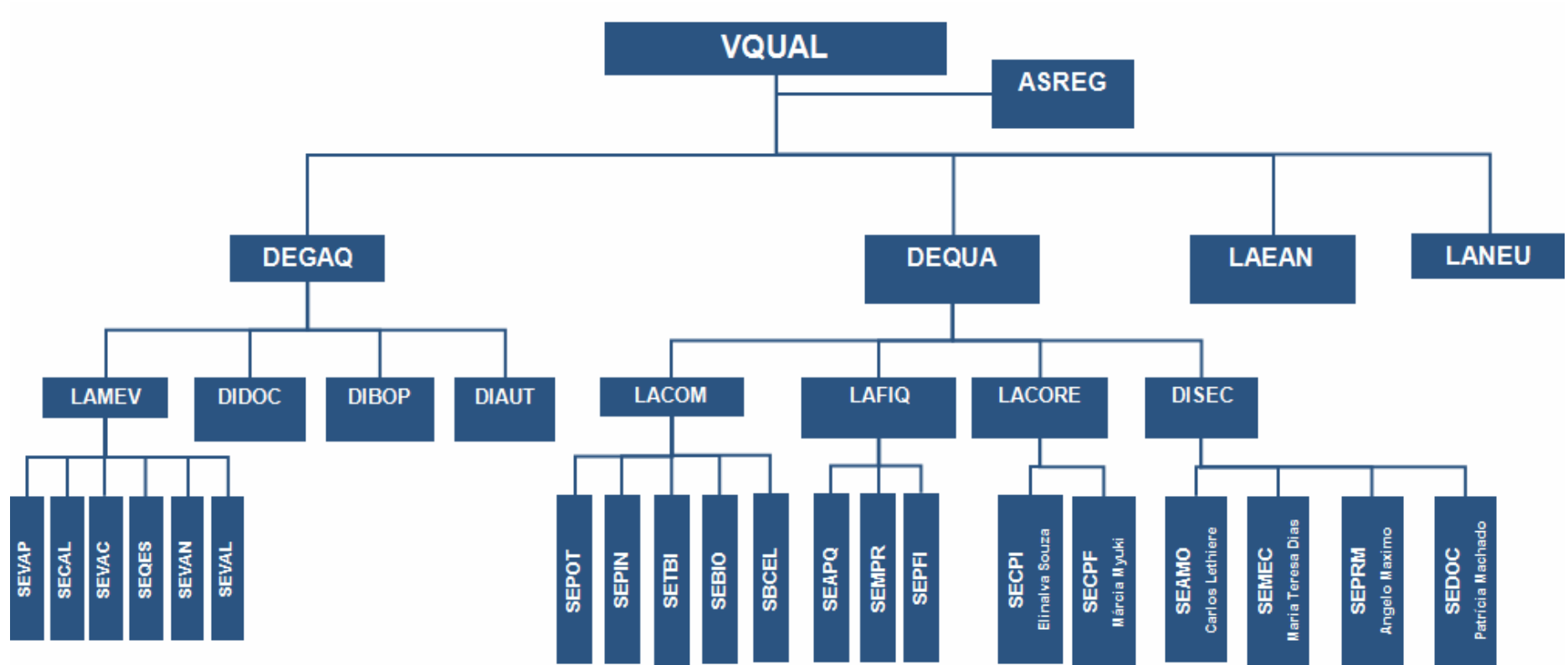


Figura 1.5: Organograma da Vice-Diretoria de Qualidade de Bio-Manguinhos

Fonte: DEREH/Bio-Manguinhos

Como resultado dessa política, o Instituto possui a certificação em Boas Práticas de Fabricação (BPF) junto a ANVISA para toda sua linha de produção, incluindo vacinas, biofármacos e kits para diagnóstico, estes últimos, também, certificados pelo Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento (MAPA) quanto aos produtos de origem veterinária.

Bio-Manguinhos também possui a pré-qualificação junto a OMS das vacinas de Meningite A e C e Febre Amarela e os serviços de calibração prestados pela Seção de Calibração (SECAL) do Laboratório de Metrologia e Validação (LAMEV) encontram-se acreditados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Vale ressaltar que este histórico representa formalmente o Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos estruturado, mas com foco na melhoria contínua e ampliação de escopo normativo e de acordo com o Manual da Organização de Bio-Manguinhos (2008), o DEGAQ possui entre suas atribuições atualizar a Empresa em metodologias técnicas e administrativas, de modo a atender as exigências das Boas Práticas de Fabricação (BPF), das Boas Práticas Clínicas (BPC), das Boas Práticas de Laboratório (BPL) e das normas ISO.

1.5. Acreditação da Divisão de Produção de Painéis Sorológicos (DIPPS)

Segundo Ponçano (2005) a qualidade de um resultado laboratorial está vinculada ao atendimento de requisitos de normas para reconhecimento e acreditação de laboratórios. A certificação e acreditação de laboratórios são processos que fornecem garantia de que estes atendem a padrões de qualidade estabelecidos pelos regulamentos locais, regionais e nacionais para a realização de testes com material biológico de pacientes (Rauch e Nichols, 2007). Assim, direcionar a contratação de serviços para laboratórios dotados de certificação para Sistemas de Gestão da Qualidade é uma forma segura para se manter a garantia da qualidade de serviços.

De acordo com Rosemberg (1999), a Organização que é certificada tem seu sistema simplificado, desburocratizado e passa a ter melhor conhecimento do seu processo. Russel et. al. (2006) relatam os benefícios alcançados pelos clientes, organismos de acreditação e provedores durante seu processo de acreditação, configurando, entre eles: o aumento da confiança de clientes, a evidência de competência técnica e as oportunidades de interação com técnicos especialistas.

Neste contexto, a acreditação da DIPPS representa a capacitação e o fortalecimento da cultura da qualidade do corpo técnico, a possibilidade de melhoria do uso do tempo e recursos do provedor e uma referência para os participantes de que o Programa AEQ-Sorologia é planejado e conduzido conforme procedimentos legais estabelecidos em normas.

Na visão institucional a integração da ISO/IEC 17043 aos sistemas da qualidade já existentes evidencia mais uma melhoria contínua no Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos, por meio da ampliação de seu escopo normativo, contribuindo na construção de um modelo referencial no campo de gestão da qualidade e, conseqüentemente fortalecendo a credibilidade e imagem junto aos órgãos regulatórios nacionais e internacionais.

2. OBJETIVOS

Este trabalho tem por objetivo geral verificar a aderência do Programa AEQ-Sorologia em relação aos requisitos da norma ISO/IEC 17043, visando a acreditação da Divisão de Produção de Painéis Sorológicos, do Departamento de Reativos para Diagnóstico junto ao Inmetro.

Para isto têm-se os seguintes objetivos específicos:

- Realizar a interpretação da norma ISO/IEC 17043
- Propor um Plano de Ação para cumprimento dos requisitos normativos não implementados e implementados parcialmente, estabelecendo as etapas futuras para a acreditação da DIPPS junto ao Inmetro;
- Ampliar o escopo de certificação da DIPPS;
- Contribuir na melhoria contínua da qualidade dos processos da Divisão de Produção de Painéis Sorológicos como provedor do Programa AEQ-Sorologia.

3. METODOLOGIA

A metodologia utilizada para atingir os objetivos propostos nesta dissertação foi fundamentada em três fases realizadas para subsidiar a elaboração de proposta que envolve a Gestão da Qualidade da Divisão de Produção de Painéis Sorológicos de Bio-Manguinhos com foco na acreditação da norma ISO/IEC 17043.

Essas fases são detalhadas a seguir:

3.1. Fase I: Interpretação da norma ISO/IEC 17043

O conhecimento e a interpretação dos termos, conceitos e da estrutura desta Norma foi uma etapa fundamental da metodologia desenvolvida, principalmente para verificação da aderência do Programa AEQ-Sorologia aos seus requisitos. Consideramos que um entendimento incorreto do conteúdo e de seus conceitos, devido à ambigüidade do texto, ausência de terminologia técnica ou tradução incorreta, poderia influenciar nos resultados obtidos.

A ISO/IEC 17043 está estruturada conforme demonstrado abaixo:

3.1.1. Escopo

Neste item a norma estabelece requisitos gerais para a competência de provedores e para o desenvolvimento e operações de Programas de Ensaio de Proficiência, o que orienta no entendimento geral de sua abrangência.

3.1.2. Referências Normativas

Neste item ficam esclarecidos quais foram os documentos indispensáveis utilizados para a elaboração da Norma ISO/IEC 17043.

3.1.3. Termos e Definições

Nesta análise foram verificados que os termos e definições utilizados são aqueles aplicados ao Sistema da Qualidade. A Norma utiliza como principais referências normativas, termos e definições a ISO/IEC 17000:2004 e a ISO/IEC Guide 99:2007.

3.1.4. Requisitos Técnicos

São aqueles de responsabilidade da gerência técnica do laboratório e tem por finalidade garantir a adequação e suficiência dos resultados dos Programas de Ensaio de Proficiência. A organização, as responsabilidades, o treinamento e o desenvolvimento profissional são considerados fundamentais para o bom desempenho dos Programas de Ensaio de Proficiência. Esses requisitos técnicos são:

- Generalidades
- Pessoal
- Equipamentos, instalações e ambiente
- Projeto do Programa de Ensaio de Proficiência
- Seleção de Métodos e Procedimentos
- Operação do Programa de Ensaio de Proficiência
- Análise de Dados e Avaliação de Resultados
- Relatórios
- Comunicação com os Participantes
- Confidencialidade

3.1.5. Requisitos Gerenciais

Os requisitos gerenciais enfatizam a responsabilidade e participação da gerência na promoção de uma “cultura da qualidade” e no compromisso de alcançar o padrão ISO como reflexo de excelência. Esses requisitos são:

- Organização
- Sistema de Gestão da Qualidade
- Controle de Documentos
- Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos
- Subcontratação de Serviços
- Aquisição de Serviços e Suprimentos/ Atendimento ao Cliente
- Reclamações e Apelos
- Controle de Atividades Não Conformes
- Melhoria;
- Ação Corretiva;
- Ação Preventiva;
- Controle de Registro;
- Auditoria Interna;
- Revisão Administrativa.

Os requisitos técnicos e os gerenciais devem ser implementados, monitorados, registrados e revisados periodicamente. A Figura 3.1 apresenta a distribuição da quantidade de requisitos na norma ISO/IEC 17043 com um total de 126 requisitos.

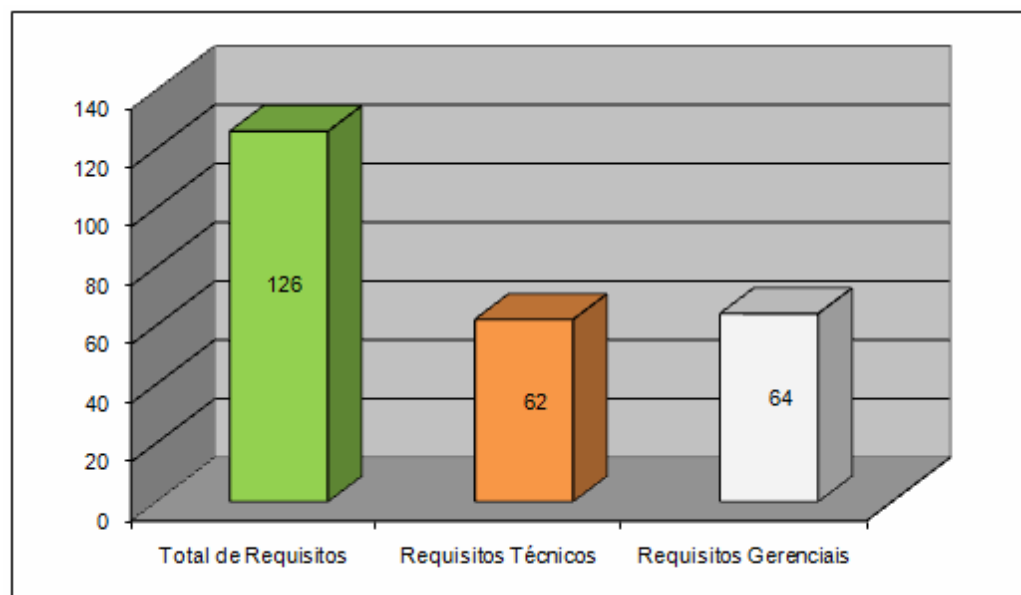


Figura 3.1: Distribuição dos Requisitos na norma ISO/IEC 17043

Para facilitar a interpretação desses requisitos, a norma oferece notas de orientação cuja inobservância não caracteriza uma não-conformidade. Essas notas são oportunidades de melhorias para futuras revisões.

3.1.6. Anexo A - Tipos de Programas de Ensaio de Proficiência

O Anexo discute os diferentes programas de Ensaio de Proficiência (participação seqüencial ou participação simultânea), assim como importantes considerações e necessidades específicas para EP utilizados para fins clínicos (Avaliação Externa da Qualidade). Este anexo é a revisão da ISO Guide 43-1. A norma ISO/IEC 17043 considera AEQ como sinônimo de ensaio de proficiência.

De um modo geral, a maioria dos PEP possui como principal característica a comparação dos resultados obtidos pelo laboratório do provedor e os demais laboratórios participantes da avaliação.

3.1.7. Anexo B - Métodos Estatísticos para Ensaio de Proficiência

O anexo fornece orientações sobre questões como a determinação do valor designado, determinação de homogeneidade, realização de ensaios de estabilidade e avaliação de desempenho propriamente dito. Este anexo é similar ao Anexo A da ILAC G13 e apresenta recomendações referentes à ISO 13528 e a *IUPAC Harmonized Protocol for Proficiency Testing*.

3.1.8. Anexo C - Seleção e Uso de Ensaio de Proficiência

Diz respeito à utilização de dados obtidos nos PEP para o processo de acreditação. Este anexo é a revisão da ISO Guide 43-2 e está compatível com a norma ISO 17011, a qual requer que organismos de acreditação levem em conta a participação e desempenho do laboratório em ensaios de proficiência.

O anexo estabelece os princípios para a seleção e utilização de programas de ensaios de proficiência por participantes e outras partes interessadas como organismos de acreditação, organismos regulatórios ou clientes dos participantes.

3.2. Fase II: Avaliação do Grau de Aderência do Programa AEQ-Sorologia aos Requisitos da Norma ISO/IEC 17043

Nesta etapa foram realizadas as análises, qualitativa e quantitativa, do grau de aderência do Programa AEQ-Sorologia aos requisitos da Norma ISO/IEC 17043.

A análise qualitativa foi realizada por meio de evidência documental, entrevistas e observação direta nos processos da DIPPS no período de janeiro a dezembro de 2010.

O grau de aderência dos requisitos da norma ao Programa AEQ-Sorologia foi classificado como: implementado (I), implementado parcialmente (IP), não implementado (NI) e não aplicável (NA), conforme detalhado no Quadro 3.1.

A análise qualitativa de aderência de cada requisito pode ser observada nos Quadros 3.2 a 3.25, que apresentam na primeira coluna os itens da norma, na segunda as evidências encontradas referentes aos itens e na terceira coluna o grau de aderência de cada item normativo.

Quadro 3.1: Grau de Aderência dos Requisitos em relação ao Programa AEQ-Sorologia

STATUS	DESCRIÇÃO
Implementado	Existem evidências do cumprimento do requisito.
Implementado parcialmente	As evidências demonstram que existem ainda etapas a serem desenvolvidas para que o requisito seja considerado implementado.
Não implementado	Não existem evidências de cumprimento do requisito.
Não aplicável	O requisito não é aplicável no contexto do Programa AEQ-Sorologia.

Após a análise qualitativa, a aderência de cada requisito foi quantificada e apresentada em forma de percentual de itens implementados (I), implementados parcialmente (IP) e não implementados (NI). Os dados consolidados estão representados nas Figuras 3.2 a 3.18. Os requisitos caracterizados como não aplicáveis ao Programa AEQ-Sorologia não foram considerados nesta análise.

A seguir encontram-se descritos, um pequeno relato do conteúdo principal de cada requisito da Norma, bem como as análises qualitativas e quantitativas, na sequência de quadros e figuras correspondentes.

3.2.1. Generalidade

O desenvolvimento e operação de Programas de Ensaio de Proficiência devem ser conduzidos por provedores e subcontratados com competência na condução de comparações interlaboratoriais, medição das propriedades e com conhecimento específico no item de ensaio de proficiência. Para demonstrar a competência na realização de ensaios ou medições relacionadas ao PEP, as Normas ISO/IEC 17025 ou ISO 15189 podem ser usadas.

Apesar da DIPPS demonstrar competência para conduzir comparações interlaboratoriais e atender a requisitos da legislação específica para Boas Práticas de Fabricação de kits diagnósticos “*in vitro*”, para a Norma ISO/IEC 17043, por ser recente, existe a necessidade de adequação de seus requisitos específicos.

As atividades subcontratadas pelo provedor são de Laboratórios de Referência, que têm como atribuição a padronização de metodologias analíticas, a realização de ensaios de alta complexidade para a complementação diagnóstica, a avaliação da proficiência diagnóstica, a capacitação de recursos humanos, assim como a realização de pesquisas para o desenvolvimento de novas metodologias analíticas. Para atender a esse compromisso de maior relevância para o SUS, a confiabilidade de seus resultados analíticos tem, geralmente, caráter definitivo.

As evidências observadas demonstram que o requisito está implementado parcialmente.

Quadro 3.2: Aderência do Requisito Generalidade

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.1	O Programa AEQ-Sorologia foi implantado em 2001 e está em sua 23ª rodada. A DIPPS também é responsável pela produção de soros controle que compõem os kits para diagnóstico produzidos no DERED, conforme disposto na Portaria 686 da ANVISA. O provedor subcontrata Laboratórios de Referência para caracterizar sorologicamente os marcadores de hepatites virais, sífilis, Doença de Chagas e HTLV e está em fase de atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17043.	IP

3.2.2. Pessoal

O requisito abrange o pessoal envolvido nas atividades administrativas e de apoio e requer que o provedor tenha corpo técnico e gerencial competente, em número suficiente, com autoridade, recursos, qualificação ou experiência profissional e treinamento para exercer suas

funções. O provedor possui 4 itens do requisito (57%) implementados totalmente e 3 itens parcialmente implementados (43%).

Quadro 3.3: Aderência do Requisito Pessoal

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.2.1	<p>O Programa AEQ-Sorologia tem suas diretrizes discutidas pelo Grupo Técnico estabelecido na RDC N° 17, de 31 de Janeiro de 2006, formado por profissionais com experiência em diversas áreas. Todo o pessoal envolvido detém autoridade para a tomada de decisão dentro dos critérios de hierarquia de sua estrutura organizacional, detalhado no DI 2924 – Manual da Organização.</p> <p>Os gestores participam anualmente do Colegiado Interno de Gestão de Bio-Manguinhos (CIG) e do Programa de Desenvolvimento Gerencial (PDG). O CIG é o órgão de assessoramento da Direção e acompanhamento da gestão da Unidade, que compete, entre outras responsabilidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - acompanhar a execução do Plano de Objetivos e Metas da Unidade, sugerindo adequações e modificações; - recomendar a adoção de providências que julgar convenientes com vistas à estruturação e funcionamento da Unidade. <p>O PDG tem como principal objetivo prover conhecimentos técnicos, desenvolver habilidades e comportamentos essenciais à função de gestão visando os objetivos estratégicos da unidade. O pessoal que realiza as atividades técnicas e de apoio recebe treinamento nos Procedimentos Operacionais Padronizados e Instruções de Trabalho do laboratório.</p>	I
4.2.2	<p>A atribuição de responsabilidades previstas nos perfis de competências individuais é definida com base na formação, treinamento, habilidades e experiências requeridas para cada atividade. O Departamento de Recursos Humanos (DEREH) e a gerência do provedor são responsáveis por definir os níveis mínimos de qualificação necessários para as posições chaves, considerando as atividades inerentes, o tempo de experiência, o conhecimento e a formação técnica necessária para o desenvolvimento das atividades.</p>	I
4.2.3	<p>Os colaboradores recém admitidos participam do Programa de Integração do Novo Funcionário (PINF), que tem como principal objetivo facilitar a ambientação do novo funcionário e contribuir para a assimilação da cultura organizacional do Instituto. O conteúdo programático do PINF inclui assuntos relacionados a segurança da informação, biossegurança, gestão de documentos, segurança do trabalho e meio ambiente, BPF, BPL e recursos humanos. Os colaboradores são treinados nos POP's e IT's do laboratório de acordo com o Documento Interno (DI) 1083 - Treinamento para Qualificação em Serviço (TQS) sendo que os supervisores da SEPLA e SECAS acompanham os trabalhos</p>	IP

	realizados pelos mesmos, durante um período de tempo, até que sejam habilitados para realizarem as atividades. O pessoal que realiza as atividades subcontratadas não é supervisionado pelo provedor.	
4.2.4	O provedor possui:	IP
a)	Pessoal para selecionar e caracterizar as amostras que compõem os painéis sorológicos.	I
b)	A responsabilidade quanto ao planejamento do Programa AEQ-Sorologia.	I
c)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
d)	Pessoal treinado e competente para operar os equipamentos de acordo com instruções de trabalho aprovadas.	I
e)	Pessoal para determinar o valor designado dos painéis sorológicos. A determinação da estabilidade e homogeneidade não é realizada e a medida de incerteza não se aplica aos painéis sorológicos.	IP
f)	Pessoal treinado e competente para preparar, manusear e distribuir os painéis sorológicos de acordo com procedimentos aprovados.	I
g)	Pessoal competente para operar o sistema de processamento de dados.	I
h)	Pessoal competente para conduzir análise estatística do desempenho individual e global dos participantes.	I
i)	Pessoal competente para avaliar o desempenho dos participantes.	I
j)	Pessoal competente para interpretar, opinar e orientar os participantes por meio do Grupo Técnico do Programa AEQ-Sorologia e da DIPPS.	I
k)	Pessoal competente para emissão dos relatórios de desempenho dos participantes.	I
4.2.5	A coordenação e a manutenção dos registros da formação, capacitação e experiência dos colaboradores são de responsabilidade do DEREH. A Divisão de Auditorias e Treinamento (DIAUT) coordena e mantém os registros de treinamentos nos POP's e IT's do laboratório. O provedor não mantém atualizados e disponíveis os registros dessas informações no que se refere aos subcontratados.	IP
4.2.6	O Programa Anual de Treinamento (PAT) tem como principal objetivo capacitar e qualificar os colaboradores no desempenho de suas atividades, proporcionando oportunidades de aquisição de conhecimentos necessários as suas atribuições e responsabilidades, segundo os objetivos estratégicos da Unidade.	I
4.2.7	A sistemática de treinamento pessoal é realizada conforme o DI 1083 – Treinamento para a Qualificação em Serviços sendo, após cada treinamento, realizada uma avaliação afim de verificar a sua eficácia. O pessoal é treinado nos POP's e IT' do laboratório e os supervisores acompanham os trabalhos realizados pelos mesmos, durante um período de tempo, até que sejam habilitados para a realização das atividades. Os supervisores da SEPLA e SECAS asseguram somente aos funcionários qualificados a realização de medições, a operação de equipamentos e a avaliação dos resultados.	I

	Os treinamentos em biossegurança são ministrados por ocasião da contratação dos funcionários. O Instituto também disponibiliza aos seus colaboradores, como forma de aprimoramento profissional, o Curso Nacional de Formação de Inspetores Internos em Biossegurança da Saúde, o Mestrado Profissional em Tecnologia em Imunobiológicos e o Curso de Especialização em Gestão Industrial de Imunobiológicos.	
--	---	--

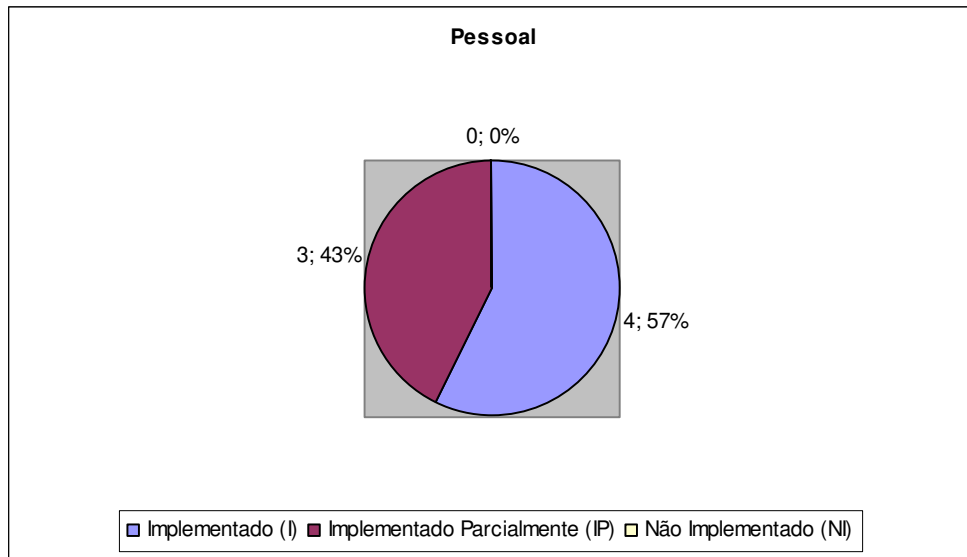


Figura 3.2: Percentual de Aderência do Requisito Pessoal

3.2.3. Equipamentos, Instalações e Ambiente

O requisito estabelece que o provedor deve garantir a estrutura física adequada à operação do Programa AEQ-Sorologia. Nesse sentido, estão contemplados os métodos de validação de equipamentos, programas de manutenção preventiva e calibração, manutenção de registros; segurança, reparo ou manutenção de computadores e equipamentos automatizados. Além disso, considera-se a discussão de dimensão adequada e a construção das instalações, o controle de acesso e uso de áreas, bem como o monitoramento, controle e registro das condições ambientais conforme especificações. É recomendada atenção especial quando as operações são realizadas em locais fora das instalações permanentes do provedor ou são realizadas por subcontratados.

As condições do ambiente que influenciam na qualidade do PEP incluem radiação, umidade, temperatura, nível de vibrações e som, entre outras. O provedor deve interromper as atividades quando as condições ambientais comprometerem a qualidade ou a operação do PEP.

Os equipamentos, instalações e o ambiente do provedor são projetados de forma que o fluxo não permita a contaminação cruzada.

Como resultado da análise, o provedor possui implementados 4 itens do requisito (66%), 1 item implementado parcialmente (17%) e 1 item não implementado (17%). Estes dados são apresentados abaixo no Quadro 3.4 e na Figura 3.3.

Quadro 3.4: Aderência do Requisito Equipamentos, Instalações e Ambiente

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.3.1	<p>As instalações do provedor são adequadas às suas operações, evitando contaminação cruzada, acúmulo de poeira, sujeira ou qualquer efeito adverso que possa comprometer o funcionamento do Programa AEQ-Sorologia. Os equipamentos utilizados na produção dos painéis sorológicos possuem IT's referentes a sua utilização e limpeza. O LAMEV é a instância responsável pela realização das atividades de calibração, qualificação e validação garantindo a confiabilidade das instalações e dos equipamentos. O DI 1873 – Utilização e Preenchimento do Log-Book orienta o procedimento adequado de registro da utilização, validação, calibração, manutenção, limpeza e reparo dos equipamentos sendo essas atividades são registradas no DI 2514 – Log-Book Simplificado.</p> <p>As áreas de armazenamento possuem a capacidade suficiente para o estoque e armazenamento dos painéis sorológicos e são controladas conforme o DI 1785 – Monitoramento de Temperatura e Umidade.</p> <p>As áreas de recebimento e expedição de materiais não são separadas. Para evitar o cruzamento, as atividades são realizadas em horários diferentes, conforme as diretrizes do DI 2634 – Fluxo de Material e Pessoal do DERED.</p> <p>A Divisão de Tecnologia da Informação (DITIN) é responsável por assegurar o adequado funcionamento dos sistemas de processamento de dados, recuperação, registros e suporte aos usuários e aos equipamentos de processamento de dados.</p>	I
4.3.2	<p>A Assessoria de Segurança do Trabalho e Meio Ambiente (AESTM) é responsável por elaborar um Mapa de Riscos com a finalidade de avaliar as taxas de luminosidade, vibrações, ruídos, temperatura e correntes de ar do laboratório. A iluminação, temperatura, umidade e ventilação das instalações do provedor são apropriadas, de modo a não afetar as atividades do Programa AEQ-Sorologia.</p> <p>O provedor não avalia e não mantém registros referentes as condições ambientais dos subcontratados.</p>	IP
4.3.3	<p>O acesso as instalações do laboratório é protegido por um dispositivo que requer senha eletrônica, sendo restrito ao pessoal do laboratório.</p>	I
4.3.4	<p>O provedor controla diariamente as condições ambientais</p>	I

	(temperatura e umidade) do laboratório, por meio do DI 1785 – Monitoramento de Temperatura e Umidade, sendo os valores encontrados registrados no DI 2985 – Protocolo de Monitoramento de Temperatura e Umidade. Os termômetros e termohigrômetros utilizados na medição são calibrados periodicamente pelo LAMEV.	
4.3.5	O laboratório possui separação física entre a SECAS, SEPLA e Sala de Lavagem de Materiais, a fim de evitar a contaminação cruzada e minimizar o risco de acidentes. A área do laboratório também está dividida em escritório; área para armazenamento de materiais e câmara fria.	I
4.3.6	O laboratório não mantém os métodos de ensaio validados para confirmar o conteúdo, homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos.	NI

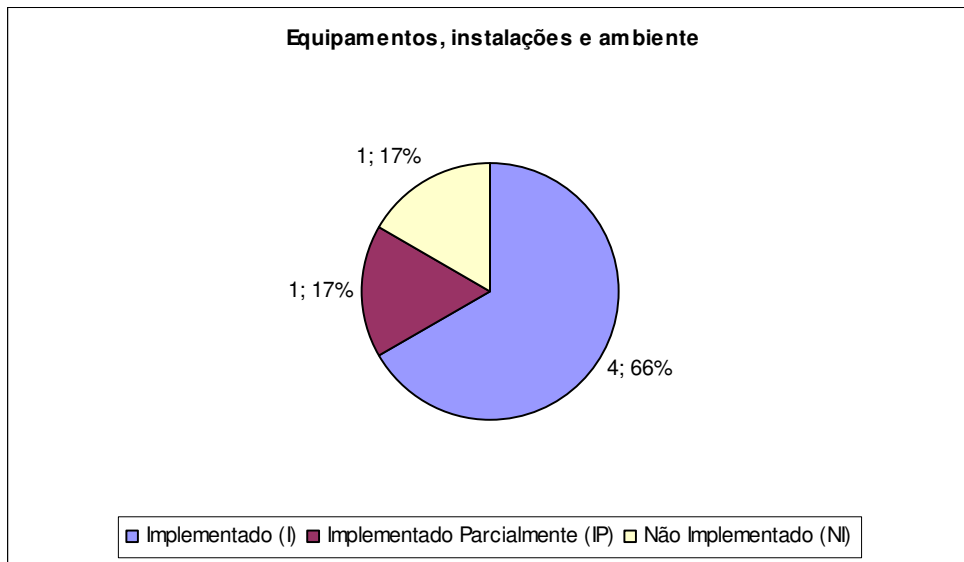


Figura 3.3: Percentual de Aderência do Requisito Equipamentos, Instalações e Ambiente

3.2.4. Modelo do Programa de Ensaio de Proficiência

O requisito refere-se ao planejamento do PEP por meio da elaboração de um Plano com objetivos, finalidade e projeto do programa, incluindo as razões para seleção e exclusão de informações, o preparo dos itens de ensaio de proficiência, o projeto estatístico e a determinação do valor designado conforme descrito nesse documento. O planejamento do PEP é uma atividade que não pode ser subcontratada.

O Programa AEQ-Sorologia não estabelece um Plano propriamente dito e exigido pela Norma, antes do início da rodada. No entanto, várias informações requeridas nesse documento

são fornecidas pelo provedor no documento denominado “Carta de Encaminhamento” a qual é enviada a todos os participantes junto com os painéis sorológicos no início de cada rodada. Outras informações exigidas pela Norma e que deveriam estar disponíveis no Plano também estão presentes nos Manuais de Instruções de Uso dos painéis sorológicos.

O projeto estatístico realizado pelo provedor consiste na avaliação do desempenho dos participantes, devido à natureza do Programa AEQ-Sorologia.

Como resultado da análise, o Quadro 3.5 e a Figura 3.4 demonstram que o provedor possui implementados 5 itens do requisito (29%), 3 itens implementados parcialmente (18%) e 9 itens não implementados (53%).

Quadro 3.5: Aderência do Requisito Projeto do Programa de Ensaio de Proficiência

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.4.1		
4.4.1.1	O provedor identifica e planeja os processos que afetam a qualidade do Programa AEQ-Sorologia de modo que suas atividades sejam realizadas por pessoal treinado em Procedimentos Operacionais Padronizados e Instruções de Trabalho previamente aprovadas.	I
4.4.1.2	O planejamento do Programa AEQ-Sorologia é da responsabilidade do provedor com consultas ao Grupo Técnico definido na RDC N° 17, de 31 de Janeiro de 2006.	I
4.4.1.3		IP
a)	O nome e o endereço do provedor são informados na Carta encaminhada aos participantes no início de cada rodada.	I
b)	O nome e o endereço do coordenador do Programa AEQ-Sorologia é informado na Carta encaminhada aos participantes no início de cada rodada do PEP. Não há informações sobre outros profissionais envolvidos no projeto e operação do PEP.	IP
c)	As atividades subcontratadas, os nomes e endereços dos subcontratados envolvidos no Programa AEQ-Sorologia não são informados aos participantes.	NI
d)	Os critérios de participação não são informados aos participantes	NI
e)	Não são informados o número e tipo de participantes esperados.	NI
f)	Na Carta são informados os marcadores sorológicos que deverão ser identificados nos painéis sorológicos.	I
g)	Não são informadas aos participantes as características esperadas para os painéis sorológicos.	NI
h)	O Manual de Instrução de Uso dos painéis sorológicos informa os fatores, como condições de armazenamento, que podem influenciar nos ensaios dos painéis sorológicos.	I
i)	Não são informados os requisitos para a produção, controle da qualidade, armazenamento e distribuição dos painéis sorológicos.	NI

j)	Não são descritos procedimentos a serem adotados se houver suspeita de conivência ou falsificação de resultados entre participantes.	NI
k)	O cronograma para todas as fases não está descrito na Carta encaminhada aos participantes.	NI
l)	O prazo de retorno dos resultados dos participantes é informado na Carta enviada aos participantes, porém a data de distribuição não é informada.	IP
m)	O Manual de Instrução de Uso dos painéis sorológicos informa os fatores, como condições de armazenamento, que podem influenciar nos ensaios dos painéis sorológicos.	I
n)	O provedor não possui procedimento elaborado para determinar a homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos.	NI
o)	São encaminhados aos participantes os formulários e as instruções para preenchimento dos resultados.	I
p)	A descrição da análise estatística utilizada não é informada.	NI
q)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
r)	Os critérios para avaliação de desempenho dos participantes não estão descritos na Carta de Encaminhamento.	NI
s)	Não são informadas as descrições de dados, relatórios parciais ou informações a serem retornadas aos participantes.	NI
t)	Não são informados como os resultados dos participantes e as conclusões são tornados públicos.	NI
u)	Não são informadas as ações tomadas em caso de perdas ou danos dos painéis sorológicos.	NI
4.4.1.4	O Programa AEQ-Sorologia tem acesso a especialistas técnicos de Bio-Manguinhos com experiência em áreas de ensaio, calibração, inspeção, entre outras e conta, também, com um Grupo Técnico definido na RDC N° 17, de 31 de Janeiro de 2006.	I
4.4.1.5		IP
a)	Os requisitos do planejamento são definidos pelo provedor.	I
b)	O provedor não possui procedimentos para a preparação e manutenção da homogeneidade e valor designado dos painéis sorológicos.	NI
c)	O provedor elabora as instruções detalhadas aos participantes e as descreve no Manual de Instrução de Uso dos painéis sorológicos.	I
d)	O provedor realiza observações sobre quaisquer dificuldades técnicas dos participantes no relatório de avaliação de desempenho.	I
e)	O provedor emite recomendações na avaliação de desempenho dos participantes.	I
f)	O provedor comenta os resultados e o desempenho dos participantes.	I
g)	O provedor faz aconselhamentos e emite recomendações aos participantes.	I
h)	O provedor é responsável pelas respostas e realimentação dos participantes.	I
i)	Não são realizadas reuniões técnicas com os participantes do Programa AEQ-Sorologia.	NI

4.4.2		
4.4.2.1	O laboratório possui procedimentos descritos (POP's e IT's) referentes ao preparo dos painéis sorológicos, entre esses documentos estão o DI 0444 - Produção de Pool de Plasma Humano Negativo; DI 0827 - Trombinização e Clarificação de Plasma Humano; DI 0836 - Recalcificação e Clarificação de Plasma; DI 0837 - Recebimento, Triagem e Registro de Bolsas de Plasma; DI 1564 - Envase e Montagem de Painel Sorológico; DI 2160 - Envio de Painéis Sorológicos e DI 2674 - Numeração dos Lotes de Painéis Sorológicos Produzidos na DIPPS. Nem todos os procedimentos estão elaborados e aprovados uma vez que o provedor não possui todas as informações requeridas no Plano.	IP
4.4.2.2	De acordo com a RDC 153 de 14 de junho de 2003, todo material para a composição dos painéis sorológicos deve ser proveniente de bancos de sangue com base em requisitos éticos estabelecidos nesta resolução. Os bancos de sangue fornecedores de bolsas de plasma para o Programa AEQ-Sorologia são legalmente reconhecidos.	I
4.4.2.3	Os painéis sorológicos encaminhados aos participantes correspondem a amostras clínicas utilizadas na rotina.	I
4.4.2.4	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.4.3	Não estão estabelecidos os:	
4.4.3.1	Crítérios para determinação da homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos.	NI
4.4.3.2	Procedimentos para avaliação da homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos.	NI
4.4.3.3	Crítérios para avaliação da homogeneidade após embalagem e distribuição dos painéis sorológicos.	NI
4.4.3.4	Parâmetros para evidenciar que os painéis sorológicos são suficientemente estáveis e não sofrem alterações significativas durante a condução do PEP.	NI
4.4.3.5	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.4.3.6	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.4.4		
4.4.4.1	O provedor não possui um desenho estatístico documentado do Programa AEQ-Sorologia.	NI
4.4.4.2	O provedor não documenta o desenho estatístico do Programa AEQ-Sorologia e o método de análise de dados utilizado para avaliar os resultados dos participantes.	NI
4.4.4.3		NI
a)	O provedor não possui um desenho/planejamento estatístico do Programa AEQ-Sorologia.	NI
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		

g)		
h)		
4.4.5		
4.4.5.1	O provedor não mantém documentado um procedimento para determinação do valor designado dos painéis sorológicos.	NI
4.4.5.2	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.4.5.3	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.4.5.4	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.4.5.5	O provedor não estabelece política para divulgação do valor designado dos painéis sorológicos aos participantes.	NI

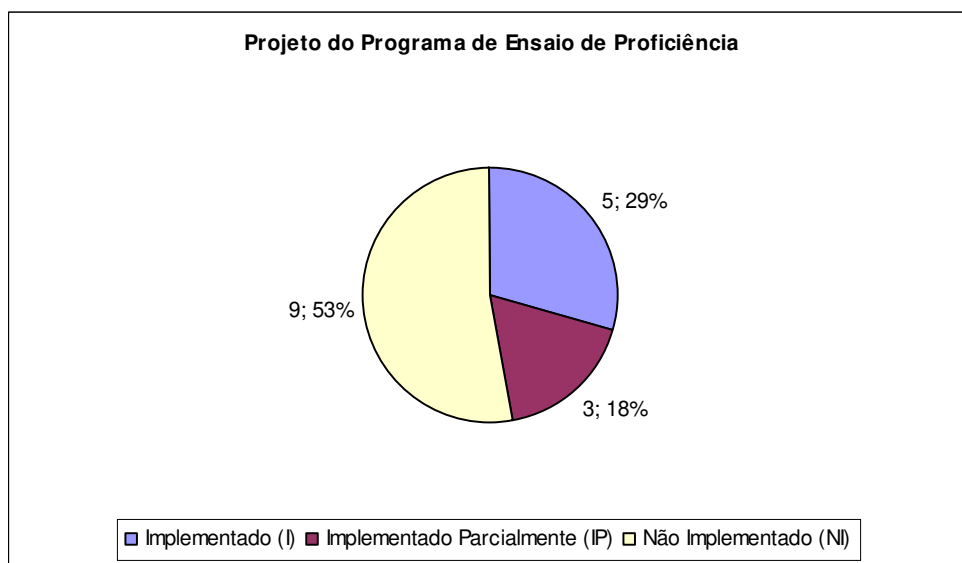


Figura 3.4: Percentual de Aderência do Requisito Projeto do Programa de Ensaio de Proficiência

3.2.5. Seleção de Métodos e Procedimentos

A norma recomenda que os participantes utilizem sua metodologia de rotina na análise do item de EP, porém o provedor poderá instruir aos participantes a utilizarem um método específico, de acordo com o Plano. As evidências encontradas demonstram, no Quadro abaixo, que o requisito encontra-se implementado pelo provedor. Como representa 100% não foi gerado, neste caso, um gráfico correspondente à análise quantitativa.

Quadro 3.6: Aderência do Requisito Seleção de Métodos e Procedimentos

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.5.1	O provedor recomenda na Carta encaminhada aos participantes, junto aos painéis sorológicos, que as amostras sejam caracterizadas de acordo com os métodos utilizados nas amostras de sua rotina.	I
4.5.2		I
a)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
b)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA

3.2.6. Operação do Programa de Ensaio de Proficiência

Este requisito inclui a informação de instruções aos participantes, como as datas de envio e chegada do item de EP, assim como precauções especiais sobre preparo, manuseio, armazenamento, embalagem, rotulagem e distribuição. O requisito é importante para garantir a estabilidade do material ao término de cada rodada do PEP.

Como pode ser acompanhado no Quadro 3.7 e na Figura 3.5, o laboratório possui implementados 9 itens do requisito (90%) e apenas 1 item não implementado (10%).

Quadro 3.7: Aderência do Requisito Operação do Programa de Ensaio de Proficiência

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.6.1		
4.6.1.1	Não são informadas aos participantes as prováveis datas as quais os painéis sorológicos serão enviados.	NI
4.6.1.2		I
a)	O Manual de Instrução de Uso dos painéis sorológicos informa aos participantes que as amostras recebidas devem ser tratadas da mesma forma que as amostras de sua rotina.	I
b)	O Manual de Instrução de Uso dos painéis sorológicos informa sobre fatores que podem influenciar nos ensaios dos painéis sorológicos, tais como: condições de armazenamento e fatores limitantes de métodos de teste.	I
c)	No Manual de Instrução de Uso é informado que não deve ser adicionada qualquer substância as amostras. O acondicionamento do item de EP é informado no manual de instrução de Uso, orientando que as amostras sejam acondicionadas a temperatura de -20°C.	I
d)	No Manual de Instrução de Uso é informado que os painéis sorológicos devem ser manuseados como material potencialmente infectante e medidas de biossegurança devem ser adotadas durante o manuseio.	I

e)	O Manual de Instrução de Uso determina que as amostras de painéis sorológicos sejam descongeladas antes do uso.	I
f)	O provedor fornece um formulário para registro dos resultados dos participantes com as respectivas instruções de preenchimento.	I
g)	A Carta de Encaminhamento informa aos participantes o prazo para retorno dos resultados ao provedor.	I
h)	Estão disponíveis no Manual de Instrução de Uso e na carta informações de contato do provedor para a possível necessidade de esclarecimento de dúvidas e informações	I
i)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.6.2		
4.6.2.1	O preparo dos painéis sorológicos é realizado de acordo com POP's e IT's como, por exemplo, DI 0444 - Produção de Pool de Plasma Humano Negativo; DI 0827 - Trombinização e Clarificação de Plasma Humano; DI 0836 - Recalcificação e Clarificação de Plasma; DI 0837 - Recebimento, Triagem e Registro de Bolsas de Plasma; DI 1564 - Envase e Montagem de Painel Sorológico; DI 2160 - Envio de Painéis Sorológicos e DI 2674 - Numeração dos Lotes de Painéis Sorológicos Produzidos na DIPPS. As atividades de produção possuem protocolos para que seja registrada toda e qualquer informação referente ao processamento e armazenamento dos painéis sorológicos.	I
4.6.2.2	As áreas de armazenamento do laboratório são identificadas, seguras e possuem capacidade suficiente para possibilitar o estoque ordenado de materiais e produtos, são limpas, organizadas e mantidas dentro de limites de temperatura compatíveis com os materiais armazenados. As áreas de recebimento de materiais permitem que os recipientes sejam limpos antes do armazenamento. A expedição dos painéis sorológicos é separada e protege os materiais e produtos de variações climáticas. O DI 2634 – Fluxo de Material e Pessoal do DERED estabelece o fluxo de entrada e saída de pessoal e de material no laboratório.	I
4.6.2.3	A temperatura e umidade dos materiais estocados no laboratório são controladas e monitoradas de acordo com as diretrizes do DI 1785 – Monitoramento de Temperatura e Umidade. Os valores encontrados são registrados no DI 2985 – Protocolo de Monitoramento de Temperatura e Umidade e os termômetros e termohigrômetros são calibrados periodicamente de acordo com o Plano Mestre de Calibração do LAMEV.	I
4.6.2.4	As instalações do provedor são adequadas a evitar qualquer tipo de contaminação cruzada, os funcionários utilizam EPI (luvas, jalecos, máscara) durante a realização das atividades. Após o processamento dos painéis sorológicos é realizada a descontaminação do ambiente de trabalho e a atividade registrada em protocolo específico.	I
4.6.3		
4.6.3.1	O DI 1564 – Envase e Montagem de Painel Sorológico estabelece diretrizes para a rotulagem e embalagem dos painéis sorológicos e o	I

	DI 2112 – Protocolo de Envase e Montagem de Painel Sorológico é utilizado para registro dessas atividades. O processo de embalagem utilizado no transporte e na expedição é realizado de acordo com o DI 2160 – Envio de Painéis Sorológicos.	
4.6.3.2	O DI 2160 – Envio de Painéis Sorológicos define a metodologia de envio dos painéis sorológicos aos participantes do Programa AEQ-Sorologia. O Manual de Instrução de Uso dos painéis sorológicos especifica as condições de transporte das amostras.	I
4.6.3.3	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.6.3.4	Os rótulos utilizados nos painéis sorológicos são aprovados pelo DEQUA antes de serem liberados para uso.	I
4.6.3.5	Os painéis sorológicos são entregues aos participantes do Programa AEQ-Sorologia pelos Correios, pelo serviço SEDEX AR, o qual é possível a confirmação de entrega.	I

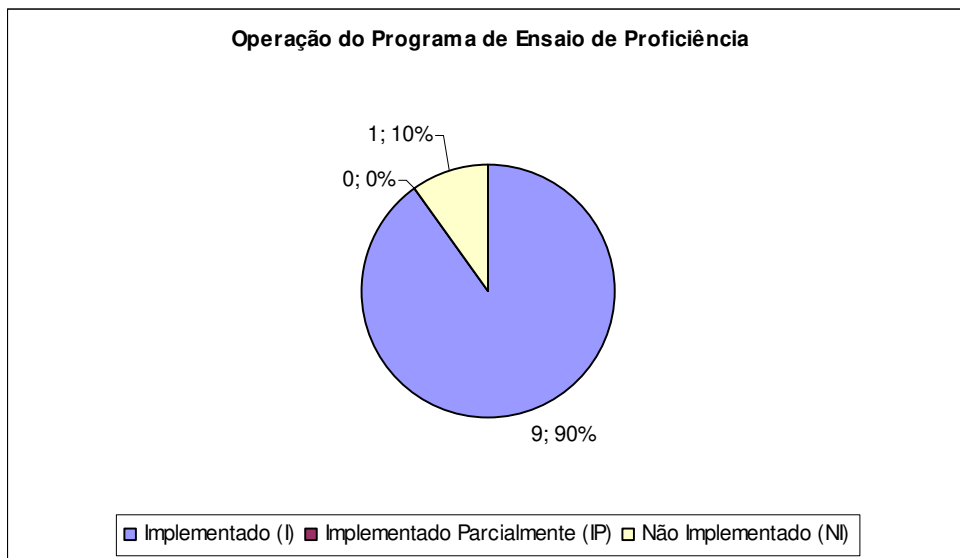


Figura 3.5: Percentual de Aderência do Requisito Operação do Programa de Ensaio de Proficiência

3.2.7. Análise de Dados e Avaliação de Resultados

A avaliação de desempenho dos participantes não pode ser subcontratada. O requisito requer a elaboração de procedimentos para validação, manutenção e recuperação de informações de sistemas computadorizados, registros e análises dos resultados dos participantes com relatório estatístico de desempenho e procedimentos para tratamento de itens de EP inadequados para avaliação de desempenho.

Os resultados dos participantes são avaliados em conjunto com a supervisão do Comitê de Assessoramento Técnico (CTA). A análise dos resultados leva em consideração a caracterização

e a validação das amostras pelo INCQS e as que não apresentarem 60% de concordância nos resultados obtidos pelos participantes, são excluídas da análise.

Neste caso, o provedor possui implementados 2 itens do requisito (33%), 2 itens parcialmente implementados (33%) e 2 itens não implementados (33%). Os dados são evidenciados abaixo em Quadro e Figura.

Quadro 3.8: Aderência do Requisito Análise de Dados e Avaliação dos Resultados

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.7.1		
4.7.1.1	Não há procedimento elaborado para a análise dos resultados dos participantes, validação de equipamentos e <i>software</i> do provedor.	NI
4.7.1.2	O provedor recebe os resultados dos participantes e os insere em planilhas <i>Excel</i> . O processamento dos dados realizado pelo <i>software</i> gera relatórios globais e individuais, que são encaminhados aos participantes. A DITIN é responsável por planejar e operar a infraestrutura de hardware e software (servidores, correio eletrônico, rede local, base de dados corporativa, <i>back-up</i> , entre outros), assegurando o adequado funcionamento dos sistemas de processamento de dados, recuperação de materiais e registros.	I
4.7.1.3	A análise de dados resultante das avaliações dos resultados gera o relatório global com os resultados do desempenho de todos os participantes da rodada.	I
4.7.1.4	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.7.1.5	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
4.7.1.6	Não existe procedimento para identificar e tratar os painéis sorológicos que, após serem distribuídos, foram considerados inadequados para avaliação de desempenho.	NI
4.7.2		
4.7.2.1	Os métodos não se encontram validados. A avaliação do desempenho dos participantes é realizada pela DIPPS.	IP
4.7.2.2		IP
a)	Não são fornecidos comentários técnicos sobre o desempenho global versus expectativas prévias do desempenho dos participantes.	NI
b)	Não são fornecidos comentários técnicos sobre o desempenho dos participantes em relação a variação intra e entre laboratórios, assim como comparações com qualquer rodada anterior.	NI
c)	Não são fornecidos comentários técnicos sobre o desempenho dos participantes em relação a variação de métodos ou procedimentos.	NI
d)	Nos relatórios globais e individuais os participantes são orientados a seguir normas específicas para rotina de triagem sorológica de acordo com a legislação específica e os manuais de instrução dos kits utilizados.	I

e)	Os relatórios globais e individuais fornecem recomendações aos participantes como parte do processo de melhoria contínua.	I
f)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
g)	Nos relatórios globais e individuais são fornecidos sugestões, recomendações e comentários gerais sobre o desempenho dos participantes.	I
h)	Nos relatórios globais e individuais são fornecidos comentários sobre as conclusões do desempenho dos participantes.	I

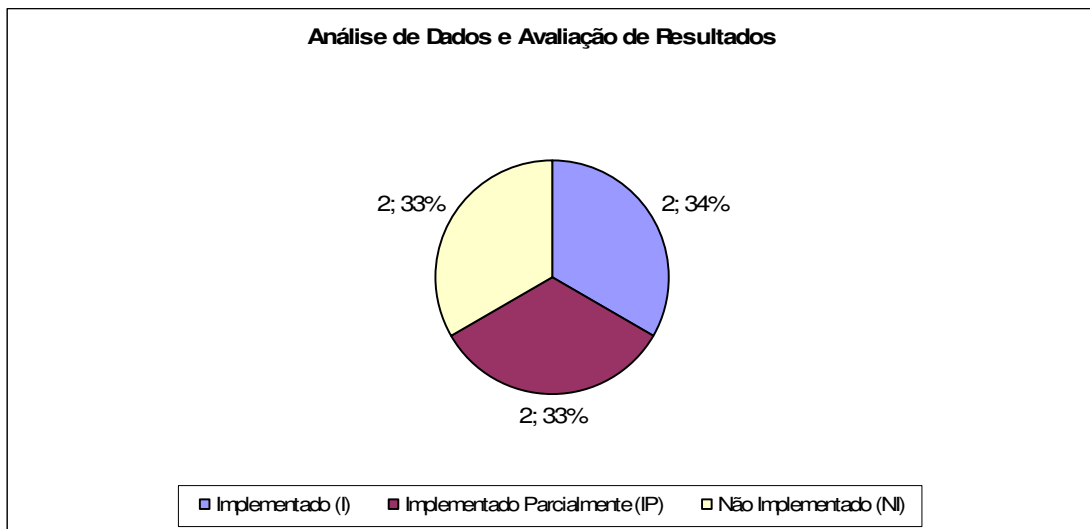


Figura 3.6: Percentual de Aderência do Requisito Análise de Dados e Avaliação de Resultados

3.2.8. Relatórios

O provedor deve emitir e disponibilizar relatórios que demonstrem o desempenho individual e global de cada participante. O requisito inclui as informações que devem constar nos relatórios e o procedimento a ser realizado no caso de emendas ou emissão de novo relatório. A autorização de emissão do relatório final (global e individual) não pode ser subcontratada.

O Programa AEQ-Sorologia emite, após cada rodada, o relatório individual e global do desempenho dos participantes, como pode ser observado nos Anexos I e II, respectivamente. O provedor possui implementado apenas 1 item do requisito (20%), 1 item parcialmente implementado (20%) e 3 itens não implementados (60%).

Quadro 3.9: Aderência do Requisito Relatórios

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.8.1	A emissão dos relatórios de desempenho dos participantes é realizada pelo provedor. Os relatórios são claros e compreensíveis, informando o desempenho global e individual de todos os participantes, garantindo desta forma que cada instituição possa estabelecer comparações com os demais participantes.	I
4.8.2		IP
a)	Os relatórios disponibilizam o nome e os detalhes de contato do provedor.	I
b)	Os relatórios disponibilizam o nome e detalhes de contato do coordenador.	I
c)	O nome do responsável pela autorização da emissão é especificado nos relatórios.	I
d)	Nos relatórios não são descritas as atividades subcontratadas.	NI
e)	A data de emissão e o <i>status</i> (individual ou global) são informados no relatório.	I
f)	Os relatórios possuem as páginas numeradas e está clara a identificação de finalização do mesmo.	I
g)	Nos relatórios não são descritos o nome dos participantes. Estes são identificados de acordo com o número de cadastro individual, garantindo a confidencialidade das informações.	I
h)	O relatório é identificado pelo número da rodada e o nome do Programa AEQ-Sorologia indicado de forma clara.	I
i)	O item de ensaio de proficiência está descrito de forma clara, porém os detalhes da avaliação da estabilidade e homogeneidade não estão e os da preparação dos painéis sorológicos não se aplicam.	IP
j)	Os relatórios apresentam os resultados dos participantes.	I
k)	Os resumos estatísticos estão descritos no relatório global com as representações gráficas. As faixas de valores aceitáveis têm o <i>status</i> não aplicável, por ser ensaio qualitativo.	I
l)	Não está descrito o procedimento para o estabelecimento do valor designado dos painéis sorológicos.	NI
m)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
n)	Item não aplicável ao Programa AEQ-Sorologia.	NA
o)	O relatório global apresenta o valor designado e resumo estatístico dos métodos utilizados pelos participantes	I
p)	Ao final do relatório individual é descrita a análise do desempenho dos participantes com o grau de acerto de cada um.	I
q)	No relatório global é descrito de forma clara o objetivo e a implementação do Programa AEQ-Sorologia.	I
r)	Não é informado o procedimento para análise estatística dos dados.	NI
s)	Não são informadas recomendações sobre a interpretação estatística dos dados.	NI
t)	O relatório global fornece comentários e recomendações com base	I

	nos resultados da rodada.	
4.8.3	Não é estabelecido, no Plano, um cronograma para as rodadas do Programa AEQ-Sorologia, por isso os relatórios não podem ser disponibilizados aos participantes de acordo com o cronograma.	NI
4.8.4	Não são estabelecidos procedimentos ou políticas para o uso dos relatórios por Organizações ou indivíduos.	NI
4.8.5		NI
a)	Os relatórios não possuem identificação unívoca, pois não seguem as diretrizes do DI 0001- Controle de Documentos Internos, esses documentos não fazem parte da documentação do SGQ. Não há procedimento elaborado para realização de emenda ou emissão de um novo relatório.	NI
b)		NI
c)		NI

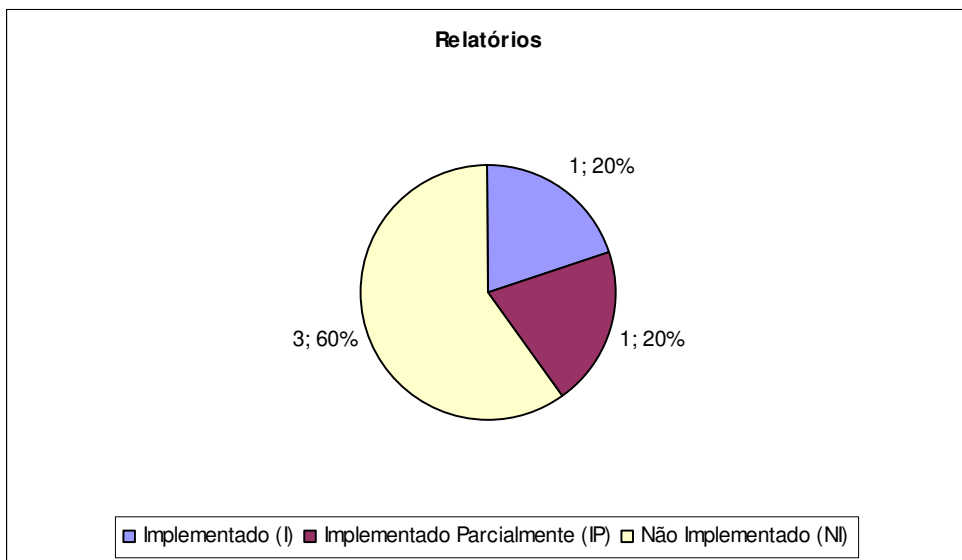


Figura 3.7: Percentual de Aderência do Requisito Relatórios

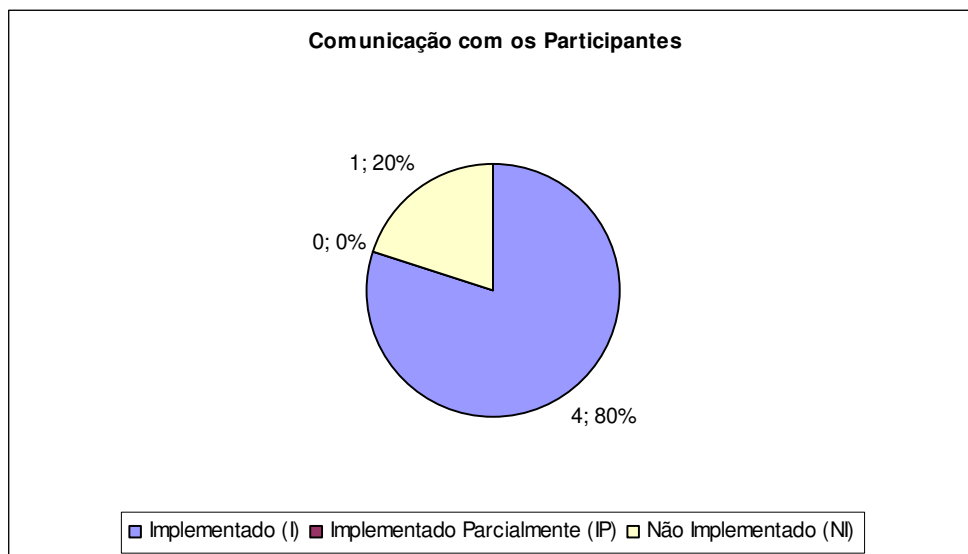
3.2.9. Comunicação com os Participantes

O provedor deve disponibilizar informações detalhadas sobre o PEP, mantendo os participantes informados sobre qualquer alteração, permitindo-lhes apresentarem recursos sobre os resultados da avaliação de seu desempenho.

Como resultado da análise, dados demonstrados no Quadro e Figura abaixo, o provedor possui implementados 4 itens do requisito (80%) e 1 item não implementado (20%).

Quadro 3.10: Aderência do Requisito Comunicação com os Participantes

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.9.1		I
a)	As informações e detalhes do Programa AEQ-Sorologia podem ser acessados no site da ANVISA, onde estão descritos seus objetivos e características.	I
b)		I
c)		I
d)		I
e)		I
4.9.2	Caso haja qualquer alteração no Programa AEQ-Sorologia, os participantes são comunicados por meio de ofício ou correio eletrônico sobre a alteração realizada.	I
4.9.3	Não existe procedimento elaborado que possibilite aos participantes contestarem a avaliação de seu desempenho.	NI
4.9.4	Os registros de comunicações com os participantes são impressos e arquivados em pastas específicas.	I
4.9.5	O provedor emite anualmente o certificado de participação aos participantes do Programa AEQ-Sorologia.	I

**Figura 3.8: Percentual de Aderência do Requisito Comunicação com os Participantes**

3.2.10. Confidencialidade

O provedor deve garantir a confidencialidade das informações recebidas ou geradas, assegurando os direitos dos participantes.

O laboratório possui implementados 2 itens do requisito (50%) e 2 itens não implementados (50%). O índice de itens não implementados do requisito se dá pelo fato do provedor não possuir procedimentos documentados para a confidencialidade, embora proceda com medidas para alcançar este objetivo.

Quadro 3.11: Aderência do Requisito Confidencialidade

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
4.10.1.	A adesão dos participantes é oficializada pela assinatura de um Termo de Adesão, sendo garantida a imparcialidade, a independência e a confidencialidade quanto à identificação dos participantes, seus procedimentos e resultados. Os funcionários contratados assinam um termo de confidencialidade no DEREH, onde é estabelecido o compromisso de sigilo para os colaboradores com acesso aos resultados do Programa AEQ-Sorologia ou a outras informações reservadas. O acesso aos computadores do laboratório é restrito por senha eletrônica individual, para prevenção a qualquer alteração ou destruição casual de arquivos por pessoas não autorizadas.	I
4.10.2.	Cada participante do Programa AEQ-Sorologia é identificado por um código individual, conhecido apenas por ele e pelo provedor. É por este instrumento que o participante entra em contato com o provedor fornecendo informações.	I
4.10.3.	Não há procedimento elaborado que estabeleça que os participantes sejam notificados por escrito caso alguma parte interessada solicite os resultados do EP diretamente ao provedor.	NI
4.10.4.	Não há procedimento elaborado que estabeleça que os participantes sejam notificados por escrito caso uma autoridade regulatória solicite os resultados do EP diretamente ao provedor.	NI

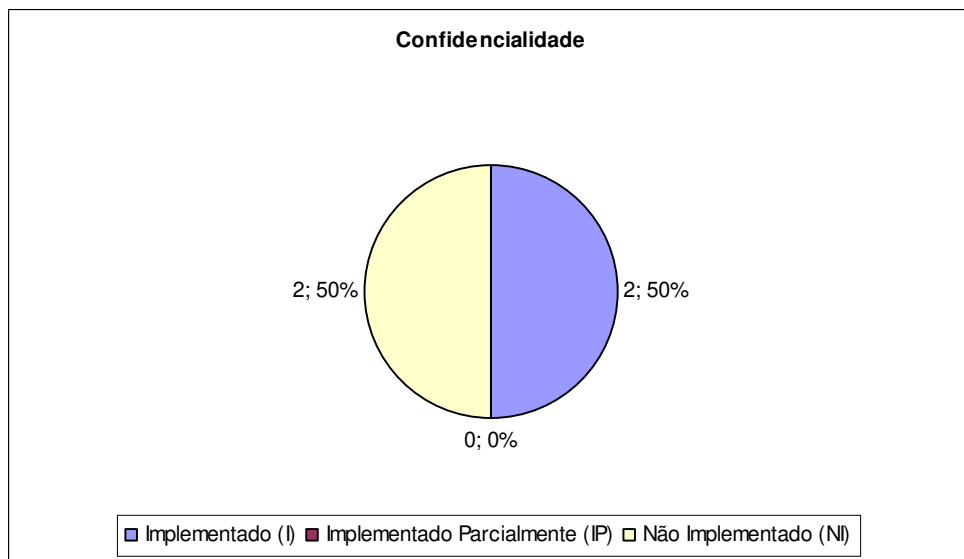


Figura 3.9: Percentual de Aderência do Requisito Confidencialidade

3.2.11. Organização

O provedor deve possuir uma documentação que evidencie sua identificação legal; responsabilidade e compromisso com um Sistema da Qualidade; provisão de autoridade e recursos para o pessoal desempenhar todas as funções; proteção da informação confidencial; relacionamento com outras Organizações; treinamento e recursos adequados para o pessoal e nomeação de substitutos para todas as funções-chaves.

Para este requisito o provedor possui implementados 4 itens (67%) e 2 itens parcialmente implementados (33%) evidenciados abaixo.

Quadro 3.12: Aderência do Requisito Organização

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.1.1	O provedor mantém identificação legal formalizada, sendo integrado ao Departamento de Reativos para Diagnóstico (DERED), subordinado à Vice-Diretoria de Produção (VPROD) de Bio-Manguinhos, Unidade Técnico-Científica da FIOCRUZ. Sua estrutura organizacional, finalidade, atribuições técnicas e gerenciais estão descritas no Manual da Organização do Instituto.	I
5.1.2	O provedor pertence a um Departamento certificado em Boas Práticas de Fabricação e mantém aderência aos requisitos normativos da ANVISA e MAPA referentes à produção de kits para diagnóstico de uso “ <i>in vitro</i> ”. O provedor está em fase de	IP

	atendimento aos requisitos da norma ISO/IEC 17043, em busca da obtenção de reconhecimento formal.	
5.1.3	O Sistema de Gestão nas instalações permanentes do laboratório está abrangido pelo SGQ de Bio-Manguinhos, sendo que o laboratório não possui instalações temporárias.	I
5.1.4	O provedor é responsável pela produção e fornecimento de painéis sorológicos para compor os controles dos kits para diagnósticos fabricados no DERED. Não há conflito de interesses na execução dessas atividades.	I
5.1.5		IP
a)	O provedor possui pessoal técnico e gerencial com autoridade e recursos para realizar suas funções e para iniciar ações que previnam ou minimizem desvios da qualidade.	I
b)	O provedor assegura que seu pessoal está livre de pressões indevidas, sejam estas comerciais, internas, externas ou financeiras.	I
c)	O provedor não possui documentada política e procedimento para a proteção das informações confidenciais e dos direitos de propriedade dos participantes.	NI
d)	O provedor não possui documentada política e procedimento para evitar o envolvimento em atividades que possam diminuir a confiança na sua competência.	NI
e)	O provedor possui organograma que define sua estrutura e localização na Organização, o relacionamento interno entre sua gerência, os quadros técnicos e de apoio e os responsáveis pela operacionalização do SGQ.	I
f)	Todo o pessoal envolvido nas atividades do laboratório ou que as influenciam possui responsabilidade e funções definidas no DI 2924 - Manual da Organização.	I
g)	O pessoal do laboratório recebe treinamento visando a importância de suas atividades e como estas contribuem para os objetivos do SG de Bio-Manguinhos.	I
h)	Os colaboradores são treinados nos POP's e IT's do laboratório, de acordo como diretrizes o DI 1083 - Treinamento para Qualificação em Serviço (TQS) sendo que os supervisores da SEPLA e SECAS acompanham os trabalhos realizados pelos mesmos, até que sejam habilitados para realizarem as atividades.	I
i)	A gerência técnica da DIPPS detém a responsabilidade pelas operações técnicas para garantir a qualidade do Programa AEQ-Sorologia. O Programa AEQ-Sorologia possui acesso a especialistas técnicos de Bio-Manguinhos com experiência em várias áreas de atuação, tais como: ensaio, calibração, inspeção, entre outras. Além de contar com um Grupo Técnico definido na RDC N° 17, de 31 de janeiro de 2006.	I
j)	O provedor não mantém em sua estrutura a incorporação do cargo de Gerente da Qualidade pelo fato da norma não estar incorporada no escopo de certificação de Bio-Manguinhos.	NI
k)	No organograma do provedor há a nomeação dos substitutos para o	IP

	<p>peçoal-chave do laboratório. O substituto do Gerente da Qualidade não está definido uma vez que esse cargo ainda não existe.</p>	
5.1.6	<p>É estabelecida na estrutura de Bio-Manguinhos a Assessoria de Comunicação (ASCOM) como responsável por garantir que as informações de todos os níveis de decisão da Organização estejam disponíveis de forma rápida e completa.</p>	I

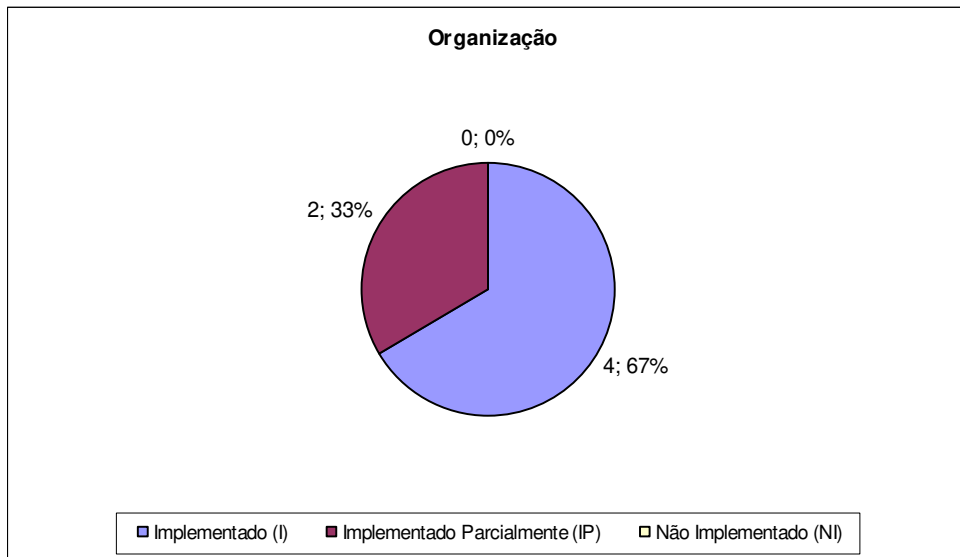


Figura 3.10: Percentual de Aderência do Requisito Organização

3.2.12. Sistema de Gestão

O provedor deve estabelecer políticas, programas, procedimentos e instruções documentadas. A base do Sistema de Gestão é o Manual da Qualidade (MQ), emitido pela Alta Administração, que registra a declaração da Política da Qualidade e inclui ou faz referências aos procedimentos complementares, incluindo os técnicos, a estrutura da documentação e as atribuições e responsabilidades da Gerência Técnica e da Qualidade do provedor.

O provedor deve garantir que todos os preceitos estabelecidos no MQ sejam consistentes e permanentemente implementados, e que toda documentação deve ser conhecida, entendida e disponibilizada para uso do pessoal apropriado. Este documento deve ser mantido atualizado, recomendando-se uma revisão anual, pelo menos.

O requisito aplica-se, basicamente, de maneira uniforme a qualquer tipo de laboratório e norma de Gestão da Qualidade e propicia condições para melhoria contínua da qualidade. O

provedor possui implementados 2 itens (25%), 4 itens implementados parcialmente (50%) e 2 itens não implementados (25%) apresentados abaixo.

Quadro 3.13: Aderência do Requisito Sistema de Gestão da Qualidade

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.2.1	O gerente do DEGAQ é responsável pela implementação e manutenção do SGQ de Bio-Manguinhos, o qual abrange os processos da DIPPS referente a produção de painéis sorológicos para os kits do DERED. O estabelecimento e a implementação do SGQ estão evidenciados no DI 0008 - Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos, documento de 1º nível na hierarquia da documentação do SGQ, sendo que existem outros manuais da qualidade de 2º nível, como o Manual da Qualidade do LAMEV, documento específico para atendimento aos requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17025. A norma ISO/IEC 17043 não está incorporada no item “Referências” do DI 0008 e ainda não existe um Manual da Qualidade elaborado para o atendimento aos seus requisitos e grande parte da documentação do Programa AEQ-Sorologia não faz parte do SGQ de Bio-Manguinhos.	NI
5.2.2	A documentação do SGQ de Bio-Manguinhos é formada pelo Manual do Sistema de Gestão da Qualidade e por documentos gerenciais e de rotina denominados: Manuais, Ordens de Produção, Ordens de Embalagem; Programas, Políticas, Procedimentos Operacionais Padronizados, Instruções de Trabalho, Especificações, Fluxogramas, Padrões de Descrição de Materiais, entre outros. A DIDOC assegura que todos os colaboradores, no desenvolvimento de suas atividades, utilizem documentos que atendam ao planejamento, operação e controle dos processos. Esses documentos são controlados quanto à elaboração, revisão, aprovação, distribuição, alteração, cancelamento, substituição e guarda. Os POP's e IT's são distribuídos após os colaboradores terem sido treinados conforme as diretrizes do DI 1083 - Treinamento para Qualificação em Serviço (TQS).	IP
5.2.3		IP
a)	A Política da Qualidade de Bio-Manguinhos está descrita no DI 0008 – Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos. A DIPPS não possui um Manual da Qualidade específico para o Programa AEQ-Sorologia que atenda ao escopo normativo da ISO/IEC 17043 e que junto a Política da Qualidade de Bio-Manguinhos evidenciaria o compromisso da gestão da qualidade do Programa AEQ-Sorologia perante seus participantes e clientes.	NI
b)	A declaração da Norma ISO/IEC 17043 não está presente na documentação do SGQ de Bio-Manguinhos.	NI
c)	A finalidade e o compromisso do Sistema da Qualidade de Bio-	NI

	Manguinhos é definida no DI 0008, porém não contempla o escopo normativo da ISO/IEC 17043.	
d)	A Política da Qualidade, descrita no DI 0008 inclui o compromisso de que o pessoal envolvido com os processos esteja familiarizado com a documentação do SGQ do Instituto.	I
e)	O DI 0008 não estabelece o compromisso de Bio-Manguinhos com os requisitos da norma ISO/IEC 17043. No entanto estabelece a busca constante da melhoria contínua da eficácia do SGQ por meio da verificação e pertinência ao atendimento a Política da Qualidade de Bio-Manguinhos.	IP
5.2.4	O DI 0008 estabelece que a Diretoria e todas as UO de Bio-Manguinhos estejam envolvidas e comprometidas com os processos de implantação, implementação, manutenção e aperfeiçoamento das práticas descritas nesse documento, o que representa a busca da qualidade em todas as atividades desenvolvidas no Instituto.	I
5.2.5	Os processos do Instituto são planejados e conduzidos em conformidade com as normas e resoluções descritas no item 2 – Referências do DI 0008 de modo a cumprir os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares, porém ainda não atendem a ISO/IEC 17043.	IP
5.2.6	O DI 0008 descreve a estrutura da documentação do SGQ de Bio-Manguinhos e faz referências a procedimentos de apoio e técnicos, porém este documento não abrange o escopo normativo da ISO/IEC 17043.	IP
5.2.7	O DI 0008 não abrange o escopo normativo da ISO/IEC 17043 e não há elaborado um Manual da Qualidade específico para o Programa AEQ-Sorologia, portanto não há definição das funções e responsabilidades da gerência da qualidade e técnica para garantir o cumprimento dessa norma.	NI
5.2.8	O SGQ de Bio-Manguinhos estabelece um sistema de gerenciamento de mudanças com o objetivo de manter sob controle as alterações que venham a ter impacto sobre sistemas e processos. As mudanças planejadas nos processos apenas são efetuadas após análise crítica da Solicitação de Mudança por uma Comissão de Avaliação, representada por membros de conhecimento e experiência comprovada nas áreas de validação, produção, comercial e assuntos regulatórios. Os POP's que definem as responsabilidades e forma de realização da Solicitação de Mudança e de Controle de Mudanças são o DI 0007 – Solicitação de Mudança e o DI 2017 – Controle de Mudanças.	I

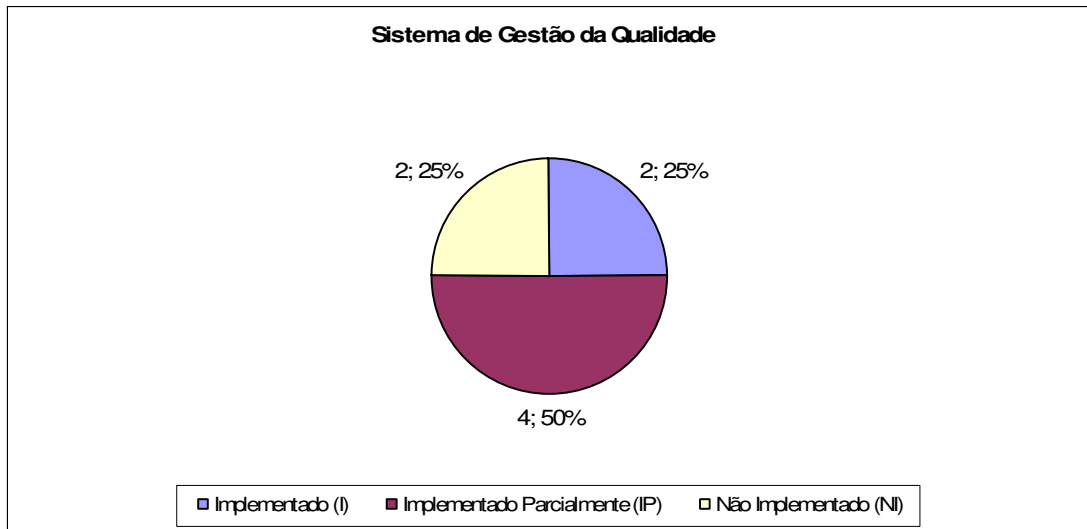


Figura 3.11: Percentual de Aderência do Requisito Sistema de Gestão

3.2.13. Controle de Documentos

O requisito estabelece documentação e procedimento de manutenção para controle de todos os documentos, internos e externos, que fazem parte do escopo do SGQ. Os documentos devem ser revisados, verificados, aprovados e distribuídos antes do uso, com controle, revisão periódica, remoção das edições obsoletas ou inválidas; procedimentos para autorização de emendas e alterações dos documentos em sistemas informatizados.

Os documentos são os meios mais comuns de comunicação e constituem um requisito de fundamental importância para o SGQ. O provedor possui implementados 2 itens (25%) desse requisito, 4 itens implementados parcialmente (50%) e 2 itens não implementados (25%).

Quadro 3.14: Aderência do Requisito Controle de Documentos

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.3.1	Os documentos internos do SGQ são controlados conforme diretrizes do DI 0001 – Controle de Documentos Internos e os externos de acordo com o DI 0064 – Controle de Documentos Externos. Alguns documentos do Programa AEQ-Sorologia não são controlados de acordo com a diretriz do DI 0001, como os relatórios de avaliação dos participantes e o questionário no qual os participantes podem emitir sua opinião, sugestão ou críticas sobre o Programa.	IP
5.3.2		
5.3.2.1	O DI 0001 define diretrizes para que os documentos sejam revisados	I

	e aprovados antes de serem emitidos. Os documentos do laboratório possuem revisão atual na Lista Mestra de Documentos.	
5.3.2.2		I
a)	As revisões vigentes dos documentos do SGQ estão disponíveis para serem consultados na intranet e em pastas arquivadas, disponíveis aos usuários no laboratório.	I
b)	O DI 0001 define diretrizes para que os documentos sejam periodicamente revisados e atualizados de forma a não permitir a utilização de documentos obsoletos ou vencidos.	I
c)	O DI 0001 estabelece as diretrizes para que os documentos inválidos ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os locais de uso, impedindo sua utilização indevida.	I
d)	O DI 0001 estabelece as diretrizes para a identificação e preservação dos documentos obsoletos.	I
5.3.2.3	Nem todos os documentos do provedor são univocamente identificados, incluindo: título, data da emissão, revisão, número de páginas e código de temporalidade. Essas diretrizes estão contempladas no DI 0001.	IP
5.3.3		
5.3.3.1	As diretrizes para alterações nos documentos estão estabelecidas no DI 0001, porém alguns documentos do Programa AEQ-Sorologia não as seguem.	IP
5.3.3.2	O texto alterado ou incluído é identificado no próprio documento, de acordo com as diretrizes estabelecidas no DI 0001, porém alguns documentos do Programa AEQ-Sorologia não as seguem.	IP
5.3.3.3	O DI 0001 não define a permissão ou não de autoridade para a realização de alterações manuscritas em documentos.	NI
5.3.3.4	Não há procedimentos para controle de alterações manuscritas, uma vez que no DI 0001 não define se pode ou não fazê-las.	NI

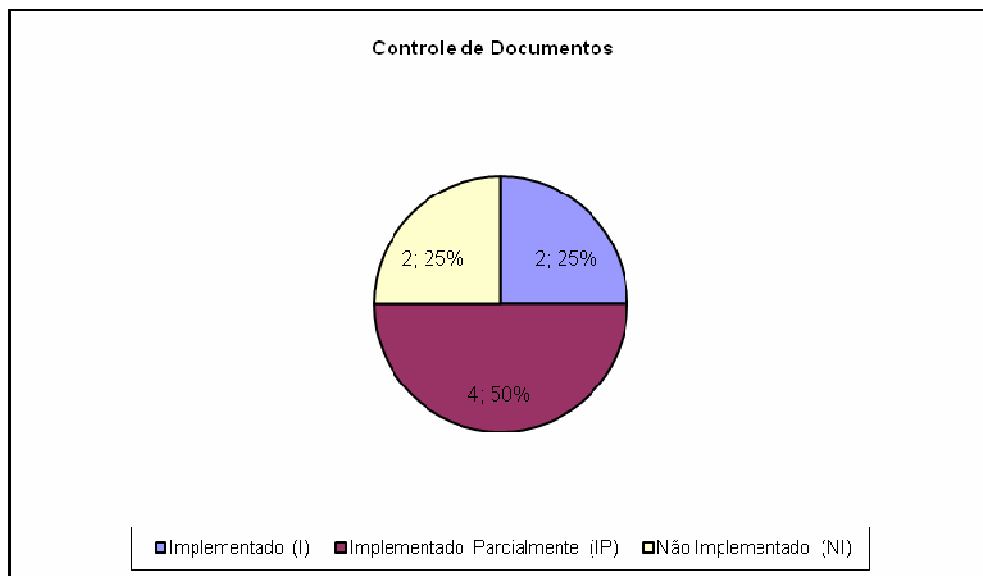


Figura 3.12: Percentual de Aderência do Requisito Controle de Documentos

3.2.14. Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos

O provedor deve estabelecer e manter política e procedimento para análise crítica de contratos, propostas e pedidos entre o provedor e clientes. Os registros dessas análises e suas alterações, as discussões de requisitos e seus resultados devem ser mantidos arquivados durante o período do contrato. A análise crítica deve cobrir os serviços subcontratados pelo provedor e deve ser comunicado ao cliente qualquer tipo de alteração ou divergência do contrato do PEP.

É indispensável à compreensão das expectativas e necessidades do cliente e a avaliação da capacidade de recursos (financeiros, humanos e de infra-estrutura) do provedor em atendê-las. O provedor deve garantir que todos os serviços direcionados ao PEP sejam avaliados quanto à viabilidade de realização mediante a capacitação técnica, mão de obra, equipamentos, prazo, materiais, instalações, entre outros, necessários e disponíveis no laboratório.

O DI 0008 – Manual do Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos possui um item referente a Análise Crítica dos Requisitos Relacionados a Produtos, o qual estabelece que antes de assumir qualquer compromisso com os clientes seja elaborado um cenário de produção em relação a demanda anual, de modo que sejam determinadas as ações de forma a atenderem ao cronograma e as necessidades dos clientes. No entanto, como a ISO/IEC 17043 não faz parte do escopo de certificação descrito no DI 0008, esse documento não faz referência a esta norma e não existe procedimento e política para análise crítica de pedidos, propostas e contratos das atividades do Programa AEQ-Sorologia, portanto, não há evidências que demonstram que o requisito esteja implementado.

Quadro 3.15: Aderência do Requisito Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.4.1		NI
a)	O provedor não possui políticas nem procedimentos para análise de pedidos, propostas e contratos de modo a garantir que tenha capacidade e recursos para que o Programa AEQ-Sorologia preencha todos os requisitos técnicos.	NI
b)		
c)		
5.4.2	O provedor mantém arquivado os registros das análises e os resultados durante o período do contrato do Programa AEQ-Sorologia, porém o arquivamento desses registros não segue as diretrizes do procedimento de Controle de Registro.	NI
5.4.3	O provedor não estabelece análise crítica das atividades subcontratadas do Programa AEQ-Sorologia	NI
5.4.4	Os clientes do Programa AEQ-Sorologia não são informados caso haja qualquer divergência no contrato.	NI

5.4.5	O provedor não estabelece políticas e procedimentos para análise de pedidos, propostas e contratos caso algum requisito seja alterado durante o período do contrato.	NI
-------	--	-----------

3.2.15. Subcontratação de Serviços

O provedor é responsável perante os clientes pelos serviços subcontratados, exceto se uma autoridade regulatória definir o subcontratado. Os participantes devem ser informados dos serviços subcontratados e o provedor deve manter um cadastro dos subcontratados qualificados e criar metodologia de avaliação de seu desempenho com indicadores de seu histórico de fornecimento de serviços. O planejamento do PEP, a avaliação de desempenho dos participantes e a autorização para emissão do relatório final são atividades que não devem ser subcontratadas segundo a ISO/IEC 17043.

Um serviço só deve ser realizado por uma Organização subcontratada competente e que comprove a aderência aos requisitos da ISO/IEC 17043. As atividades subcontratadas pelo provedor são de Laboratórios de Referência, mas que não atendem aos requisitos da Norma. O provedor possui implementados 2 itens do requisito (40%), 1 item implementado parcialmente e 2 itens não implementados, como demonstrados a seguir.

Quadro 3.16: Aderência do Requisito Subcontratação de Serviços

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.5.1.	O provedor subcontrata serviços de Laboratórios de Referência, os quais possuem competência técnica para o desenvolvimento das atividades subcontratadas, porém, não estão em conformidade com a ISO/IEC 17043.	IP
5.5.2.	O planejamento do Programa AEQ-Sorologia, a avaliação do desempenho dos participantes e a autorização do relatório final não são atividades subcontratadas.	I
5.5.3.	Os participantes do Programa AEQ-Sorologia não são informados sobre os serviços subcontratados.	NI
5.5.4.	O provedor se responsabiliza pelos serviços realizados pelos laboratórios subcontratados, sendo os resultados destes encaminhados para validação no INCQS.	I
5.5.5.	O provedor não mantém registro das operações realizadas pelos subcontratados.	NI

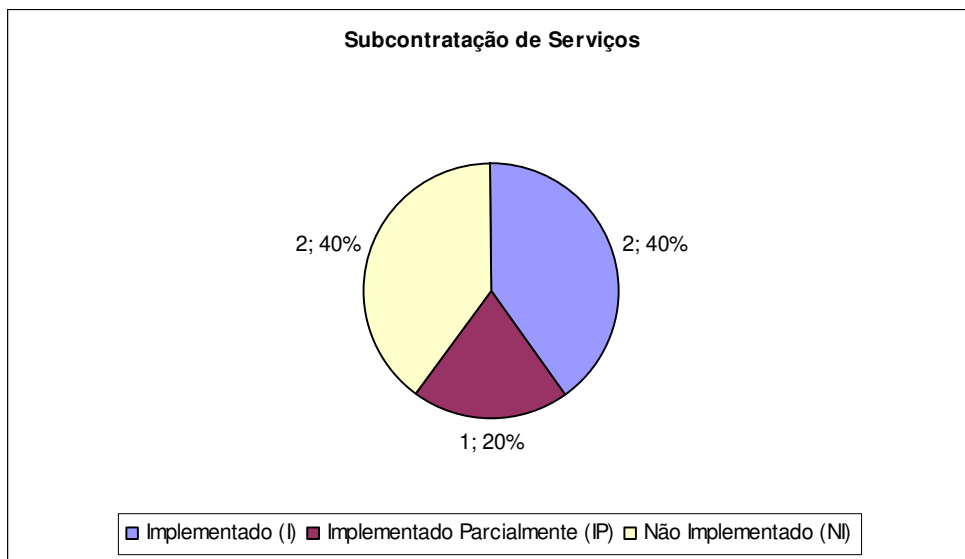


Figura 3.13: Percentual de Aderência do Requisito Subcontratação de Serviços

3.2.16. Aquisição de Serviços e Suprimentos

O provedor deve estabelecer políticas e procedimentos para seleção de serviços subcontratados, suprimentos, aquisição, recepção e armazenamento dos painéis sorológicos, materiais de referência, materiais de consumo e equipamentos. Deve, também, realizar a inspeção e registro da qualidade desses produtos e de seus fornecedores de forma a garantir que somente sejam utilizados serviços e suprimentos com a qualidade necessária para manter a confiabilidade dos resultados obtidos. Os equipamentos e materiais de consumo, que afetam a qualidade do produto, não podem ser utilizados até que tenham sido inspecionados de acordo com seus requisitos especificados. Os resultados obtidos, apresentados no Quadro abaixo, demonstram que o requisito está implementado pelo provedor.

Quadro 3.17: Aderência do Requisito Aquisição de Serviços e Suprimentos

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.6.1	O processo de aquisição de reagentes e materiais necessários para o desenvolvimento do Programa AEQ-Sorologia é conduzido pelo Departamento de Administração (DEPAD) em conjunto com o provedor. As responsabilidades e diretrizes referentes ao processo de aquisição de materiais e serviços encontram-se descritas no Manual de Suprimentos de Material e no Manual do Usuário de Suprimentos, visando assegurar que estes sejam adquiridos conforme os requisitos especificados.	I

5.6.2	Todos os materiais críticos adquiridos por Bio-Manguinhos são aprovados pelo Departamento de Controle de Qualidade (DEQUA), conforme classificação estabelecida durante a elaboração de suas especificações. A Especificação de Requisito do Usuário (ERU) é elaborada quando é necessário descrever com detalhes os requisitos para compra de equipamentos	I
5.6.3	O SGQ de Bio-Manguinhos foi definido de forma que os insumos somente sejam requisitados após terem suas especificações elaboradas. Além disso, todas as especificações elaboradas são verificadas e aprovadas, assegurando que todas as informações relevantes são explicitadas antes de serem enviadas aos fornecedores.	I
5.6.4	A avaliação e seleção de fornecedores de suprimentos e serviços são realizadas respeitando a Lei nº 8666 de 21 de junho de 1993 – Licitações e Contratos na Administração Pública. Bio-Manguinhos executa esse procedimento por meio da Comissão de Pré-Qualificação de Fornecedores, representada pelo Departamento de Produção, Administração, Controle e Garantia da Qualidade, responsáveis pela elaboração de pré-editalis de qualificação e pelas auditorias realizadas nas instalações dos fornecedores. As avaliações são registradas e os suprimentos aprovados são disponibilizados listados. Os POP's referentes a avaliação dos fornecedores do Instituto são: DI 3283 – Auditoria para Qualificação de Fornecedores de Bio-Manguinhos, DI 3906 – Programa de Auditoria – Fornecedor e DI 4509 – Programa de Visitas Técnicas.	I

3.2.17. Atendimento ao Cliente

O provedor deve cooperar com participantes e clientes no esclarecimento de informações e no monitoramento de seu desempenho. Deve também buscar *feedback* dos clientes, para melhoria de seu SGQ, do programa de EP e do serviço de atendimento ao cliente, sendo que a confidencialidade dos participantes deve ser assegurada. As evidências encontradas e apresentadas no Quadro abaixo, demonstram que o requisito encontra-se implementado pelo provedor, motivo pelo qual não foi gerado um gráfico correspondente à análise quantitativa.

Quadro 3.18: Aderência do Requisito Atendimento ao Cliente

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.7.1	O provedor disponibiliza aos participantes do Programa AEQ-Sorologia um endereço eletrônico para esclarecimento de dúvidas e acompanhamento das rodadas, garantindo a confidencialidade dos participantes.	I

5.7.2	Os participantes recebem um questionário no qual podem emitir sua opinião, sugestão ou críticas.	I
-------	--	---

3.2.18. Reclamações e Apelos

O provedor deve ter uma política e procedimentos para a solução de reclamações e apelos recebidos de participantes, clientes ou outras partes. Devem ser mantidos registros de todas as reclamações, recursos, investigações e ações corretivas implementadas pelo provedor.

O DI 1232 – Serviço de Atendimento ao Cliente define as responsabilidades e a forma de realização das atividades de comunicação com o cliente, no entanto o requisito está parcialmente implementado, pois apesar de existir o procedimento e a política para tratamento de reclamações e apelo, a norma ISO/IEC 17043 não é citada como referência nesse documento.

Quadro 3.19: Aderência do Requisito Reclamações e Apelos

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.8	Após a ocorrência de alguma reclamação ou oportunidade de melhoria, é aberto um RMNC conforme diretrizes do DI 0002 – Abertura de Relatórios de Melhorias e Não-Conformidades e a reclamação é gerenciada conforme o DI 1897 – Gerenciamento de RMNC. No entanto, o procedimento e a política não citam a Norma ISO/IEC 17043 como referência.	IP

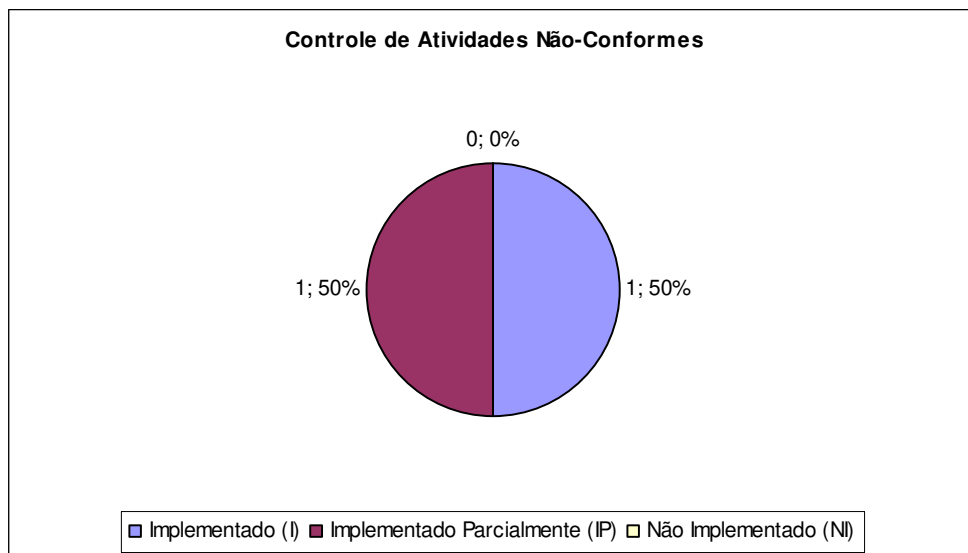
3.2.19. Controle de Atividades Não-Conformes

O provedor deve ter política e procedimentos para detecção de não-conformidades em relação a procedimentos ou requisitos acordados com clientes. O procedimento deve definir o pessoal responsável pela solução de problemas, comunicação com clientes e participantes, ações corretivas a serem tomadas, retomada do trabalho e documentação de cada não-conformidade.

O requisito é uma das ferramentas mais importantes para melhoria contínua do Sistema da Qualidade e das atividades desenvolvidas pelo provedor ou qualquer outro tipo de Organização. Os requisitos da Norma ISO/IEC 17043 Atendimento ao Cliente e Reclamações e Apelos contribuem para identificação de atividades não-conformes. Outras fontes são as Auditorias Internas e a Revisão Administrativa. O requisito possui 1 item implementado (50%) e 1 item implementado parcialmente (50%) como mostram o Quadro e Figura abaixo.

Quadro 3.20: Aderência do Requisito Controle de Atividades Não Conformes

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.9.1		IP
a)	Todo colaborador que identifica uma não conformidade no SQ, processos, produtos segue as diretrizes estabelecidas no DI 0006 – Controle de Atividades Não-Conformes, a fim de assegurar a não utilização e a distribuição de produtos não-conformes, porém esse documento não contempla o escopo normativo da ISO/IEC 17043.	I
b)		I
c)		I
d)		NI
e)		I
5.9.2	O provedor designa pessoal para implementar ações corretivas quando forem identificadas atividades não conformes ou desvios das políticas e procedimentos.	I

**Figura 3.14: Percentual de Aderência do Requisito Controle de Atividades Não-Conformes**

3.2.20. Melhoria

O provedor deve melhorar continuamente seu Sistema da Qualidade por meio da política e objetivos da qualidade, resultados de auditorias, análise de dados, implementação de ações corretivas e preventivas e revisão administrativa.

A política para a implementação de melhorias está definida no DI 0008 – Manual do Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos, porém o requisito está parcialmente implementado pelo provedor, uma vez que essa política não abrange o escopo normativo da ISO/IEC 17043

como referência e, também, não são realizadas reuniões de análise crítica dos resultados obtidos no Programa AEQ-Sorologia.

Quadro 3.21: Aderência do Requisito Melhoria

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.10	O provedor busca implementar a melhoria contínua em seus procedimentos técnicos e de gestão, levando em conta os resultados obtidos em auditorias internas, inspeções externas, reclamações de clientes, implementação de ações corretivas e preventivas. Qualquer funcionário que identifica uma oportunidade de melhoria no sistema da qualidade, processos e procedimentos segue as diretrizes do DI 0002 – Abertura de Relatórios de Melhorias e Não-Conformidades, Investigação e Tomada de Ações Preventivas e Corretivas. O gerenciamento e o tratamento da oportunidade de melhoria está descrito no DI 1897 - Gerenciamento de RMNC. No entanto, essas diretrizes não abrangem o escopo da Norma ISO/IEC 17043 como referência.	IP

3.2.21. Ação Corretiva

O provedor deve ter política e procedimentos que definam ações corretivas quando forem identificadas atividades não-conformes ou desvios de políticas e procedimentos, observando-se os seguintes aspectos: análise de causas, seleção e implementação de ações corretivas e monitoramento dos resultados dessas ações para determinar se foram eficazes para eliminação das causas dos problemas. Em caso de dúvidas quanto à conformidade com políticas, procedimentos ou com o SQ, são necessárias auditorias internas, as quais geram dados que auxiliam a implantação de ações corretivas e possíveis ações preventivas.

A política para a implementação das ações corretivas está definida no DI 0008 – Manual do Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos, porém não abrange o escopo normativo da ISO/IEC 17043 como referência. O DI 1897 – Gerenciamento de RMNC é o procedimento que define as responsabilidades e a forma de realização da identificação, implementação, acompanhamento e verificação das ações corretivas.

O provedor possui implementados os 6 itens do requisito (86%) e 1 item implementado parcialmente (14%), o que pode ser acompanhado pelo Quadro e Figura apresentados abaixo.

Quadro 3.22: Aderência do Requisito Ação Corretiva

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.11.1	O DI 0002 – Abertura de Relatórios de Melhorias e Não-Conformidades, Investigação e Tomada de Ações Preventivas e Corretivas estabelece as diretrizes, autoridades e requisitos para registro de ações corretivas tomadas para o tratamento das não-conformidades. O gerenciamento da implementação das ações corretivas está descrito no DI 1897 - Gerenciamento de RMNC. A política e o procedimento para ação corretiva não abrange o escopo da Norma ISO/IEC 17043.	IP
5.11.2	O DI 0002 estabelece diretrizes para investigação das causas de não conformidade, por meio da utilização do diagrama da causa-efeito, presente no formulário de RMNC (anexo A do DI 0002). Após a identificação da(s) causa(s) raiz é definida a tomada de ações corretivas para eliminação dos desvios encontrados e todas as ações planejadas são registradas no formulário de RMNC.	I
5.11.3		
5.11.3.1	A análise de causa das não conformidades é dividida em 5 categorias (método, medida, meio ambiente, matéria-prima, máquina e mão-de-obra) no diagrama de causa-efeito e após a identificação da causa principal das não conformidades, são planejadas e implementadas ações corretivas para as categorias identificadas como sendo a provável causa do desvio de qualidade. Essas informações são registradas no formulário de RMNC (anexo A do DI 0002).	I
5.11.3.2	O DI 0002 estabelece que o planejamento para a tomada de ações corretivas elimine definitivamente a(s) causa(s) do problema e garanta a eficácia das ações tomadas.	I
5.11.3.3	O DI 0007 – Solicitação de Mudança estabelece a forma de solicitação de toda e qualquer mudança no processo de fabricação, matérias-primas, reagentes, equipamentos, ambiente, instalações, sistemas automatizados, nas condições de estabilidade, nas formulações, que de alguma forma possam influenciar na qualidade, segurança e eficácia do produto, ocorridas nas Unidades Organizacionais de Bio-Manguinhos. O DI 2017 – Controle de Mudanças estabelece o controle de toda e qualquer solicitação de mudança.	I
5.11.4	O DI 0002 estabelece diretrizes para verificação da eficácia das ações corretivas implementadas, levando-se em conta a avaliação dos resultados obtidos após a implementação das ações corretivas.	I
5.11.5	Quando não-conformidades ou desvios de qualidade são identificados nas atividades desempenhadas pelo provedor, é realizada auditoria interna em suas políticas e procedimentos.	I

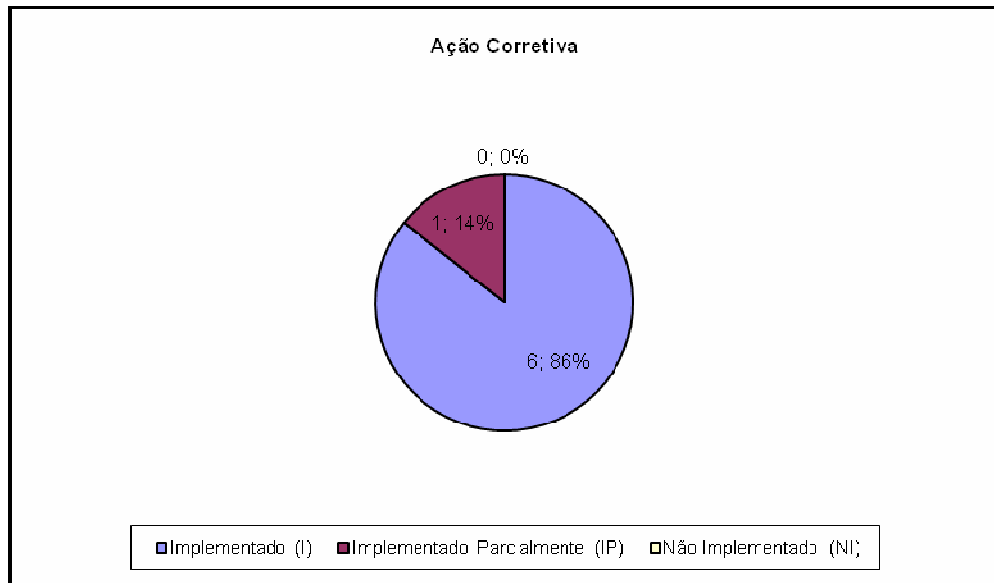


Figura 3.15: Percentual de Aderência do Requisito Ação Corretiva

3.2.22. Ação Preventiva

Consiste em um processo de identificação de possíveis oportunidades de melhoria a fim de minimizar e eliminar fontes de trabalho não-conformes e outros problemas. Exemplos de ação preventiva compreendem programa anual de treinamento, plano de calibração, manutenção preventiva de equipamentos, acompanhamento e avaliação de desempenho de pessoal.

Neste caso o provedor possui implementado 1 item do requisito (50%) e 1 item parcialmente implementado (50%).

Quadro 3.23: Aderência do Requisito Ação Preventiva

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.12.1	O DI 0002 – Abertura de Relatórios de Melhorias e Não-Conformidades, Investigação e Tomada de Ações Preventivas e Corretivas estabelece as diretrizes, autoridades e requisitos para registro de ações preventivas tomadas para prevenção de uma não conformidade ou como oportunidade de melhoria e o gerenciamento da implementação das ações preventivas está descrito no DI 1897 - Gerenciamento de RMNC. No entanto, essas diretrizes não abrangem o escopo da Norma ISO/IEC 17043 como referência.	IP
5.12.2	O procedimento para identificação, relato e investigação de ações preventivas é registrado e controlado no formulário de RMNC (anexo A do DI 0002).	I

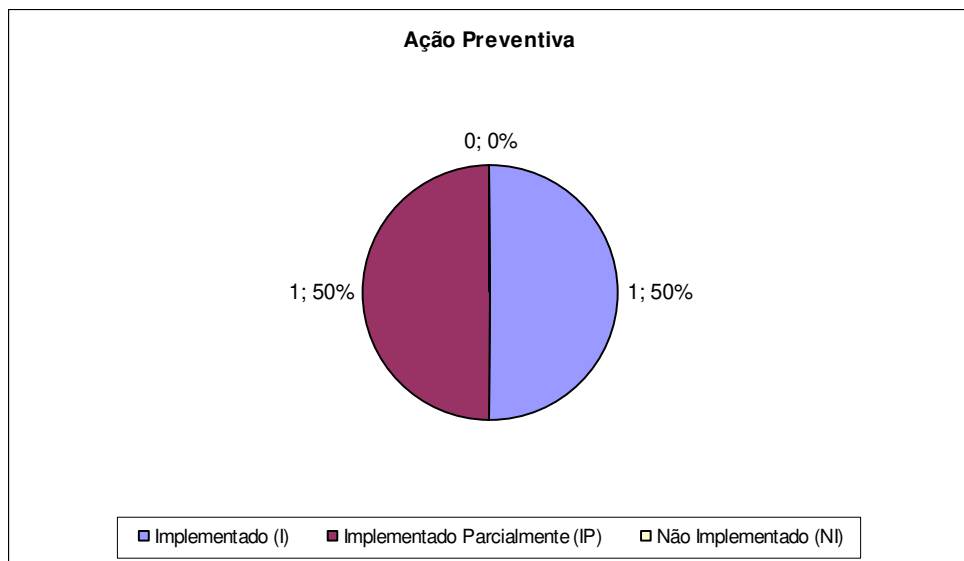


Figura 3.16: Percentual de Aderência do Requisito Ação Preventiva

3.2.23. Controle de Registros

O provedor deve possuir procedimentos para identificar, coletar, indexar, armazenar, manter, dispor e ter acesso a todos os registros técnicos e da qualidade. Os registros são documentos do 4º nível na hierarquia da documentação do SGQ de Bio-Manguinhos e são evidências de que as atividades foram realizadas, podendo ser utilizados como fonte de consulta de dados para a tomada de decisões.

Os registros da qualidade incluem relatórios de auditorias internas; análises críticas pela alta direção, ações corretivas e preventivas. Os técnicos incluem relatórios de avaliação do desempenho dos participantes, dados considerados na análise estatística, originais das respostas enviadas aos participantes, resultados de ensaio de homogeneidade e estabilidade. Ambos os tipos de registros podem ser realizados em cópias físicas ou armazenados em meio eletrônico.

O provedor possui implementados 3 itens do requisito (43%), 3 itens implementados parcialmente (43%) e 1 item não implementado (14%). Os registros da DIPPS utilizados para a produção dos painéis sorológicos utilizados nos kits diagnósticos do DERED estão de acordo com as diretrizes para controle de registros do Instituto e estes em conformidade com as legislações específicas para as Boas Práticas de Fabricação de kits diagnóstico de uso “*in vitro*”. Todavia, os registros utilizados no Programa AEQ-Sorologia, ainda não estão em sua totalidade, de acordo com essas diretrizes.

Quadro 3.24: Aderência do Requisito Controle de Registros

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.13.1		
5.13.1.1	Os registros do SGQ compõem os documentos do 4º nível na hierarquia da documentação do SGQ de Bio-Manguinhos, são mantidos em meio eletrônico ou impresso, padronizados, controlados, identificados, coletados, indexados, arquivados, armazenados de acordo com os DI 0003 – Controle de Registros, DI 2174 – Método de arquivamento dos documentos de Bio-Manguinhos e 3529 – Critérios para organização, arquivamento e transferência dos documentos do arquivo corrente para o arquivo intermediário do DEGAQ. Os registros de treinamentos nos POP's e e IT's do laboratório são controlados de acordo com o DI 3336 – Controle dos Registros de Treinamento, porém nem todos os registros do Programa AEQ-Sorologia estão de acordo com as diretrizes definidas nesses procedimentos.	IP
5.13.1.2	O DI 3529 orienta aos usuários os critérios de organização e classificação dos documentos conforme o Código de Classificação de Documentos da Fiocruz. Os registros do Programa AEQ-Sorologia não seguem as diretrizes do DI 3529, pois não são transferidos para arquivamento no DEGAQ.	IP
5.13.1.3	O DI 0003 – Controle de Registros estabelece diretrizes para segurança e confidencialidade dos registros, de acordo com os requisitos regulatórios, porém nem todos os registros (relatórios de avaliação dos participantes e o questionário o qual os participantes podem emitir sua opinião, sugestão ou críticas) seguem as diretrizes do documento.	IP
5.13.1.4	A DITIN é responsável por planejar e operar a infra-estrutura de <i>hardware</i> e <i>software</i> assegurando a proteção e manutenção dos registros armazenados eletronicamente, prevenindo o acesso e alterações não autorizadas. O acesso aos computadores do laboratório é restrito por senha eletrônica individual, para prevenção a qualquer alteração ou destruição casual de arquivos por pessoas não autorizadas.	I
5.13.2		
5.13.2.1		NI
a)	Não é definido um período de tempo para manutenção de todos os registros de cada rodada do Programa AEQ-Sorologia.	NI
b)		NI
c)		NI
d)		NI
e)		NI
f)		NI
5.13.2.2	A entrada de dados é registrada nos protocolos ou nos sistemas computadorizados no momento em que as atividades são realizadas.	I

5.13.2.3		I
a)	Quando ocorre algum erro no registro das informações são realizadas alterações, sendo estas identificadas e datadas de forma a evitar a perda dos dados originais. Também é registrado o nome do responsável por realizar as alterações.	I
b)		I
c)		I

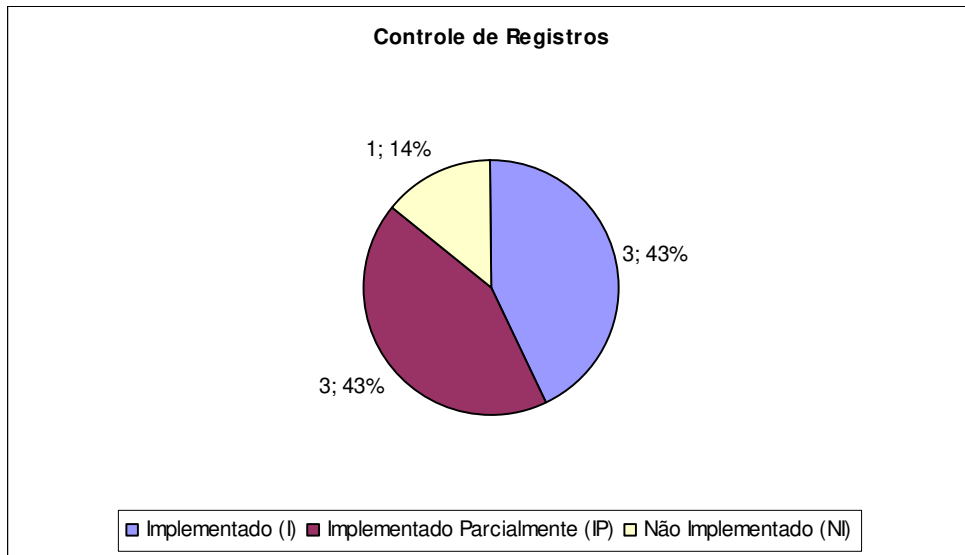


Figura 3.17: Percentual de Aderência do Requisito Controle de Registros

3.2.24. Auditoria Interna

O provedor deve realizar uma verificação periódica, de acordo com cronograma e procedimentos, do atendimento aos requisitos da ISO/IEC 17043. A Norma recomenda que as Auditorias Internas sejam realizadas a cada 12 meses e conduzidas por pessoal treinado, qualificado e independente da área a ser auditada. Trata-se de um importante instrumento para o monitoramento contínuo da qualidade e quando desvios ou oportunidades de melhoria são detectados devem ser identificadas ações corretivas ou preventivas. O provedor possui implementado parcialmente 2 itens do requisito (50%) e 2 itens implementados (50%).

Quadro 3.25: Aderência do Requisito Auditoria Interna

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.14.1.	A DIAUT tem como atribuição verificar periodicamente, de acordo com um Programa de Auditorias, o funcionamento e a eficácia do SGQ de Bio-Manguinhos em atendimento aos requisitos normativos. No entanto, essa verificação apesar de contemplar vários requisitos da norma ISO 17043, não é realizada de acordo com o seu escopo.	IP

5.14.2.	As ações corretivas tomadas são registradas em formulário de RMNC (anexo A do DI 0002) e relatadas para as gerências da DIPPS, SEPLA e SECAS objetivando o seu planejamento e implementação, porém os clientes e os participantes do Programa AEQ-Sorologia não são notificados quando as atividades do Programa AEQ-Sorologia podem ter sido afetadas por alguma não conformidade.	IP
5.14.3.	No DI 3885 – Relatório de Auditoria Interna (RAI) é registrado a área, os resultados e as ações decorrentes da auditoria interna.	I
5.14.4.	A DIAUT é responsável pelo acompanhamento da eficácia das ações implementadas.	I

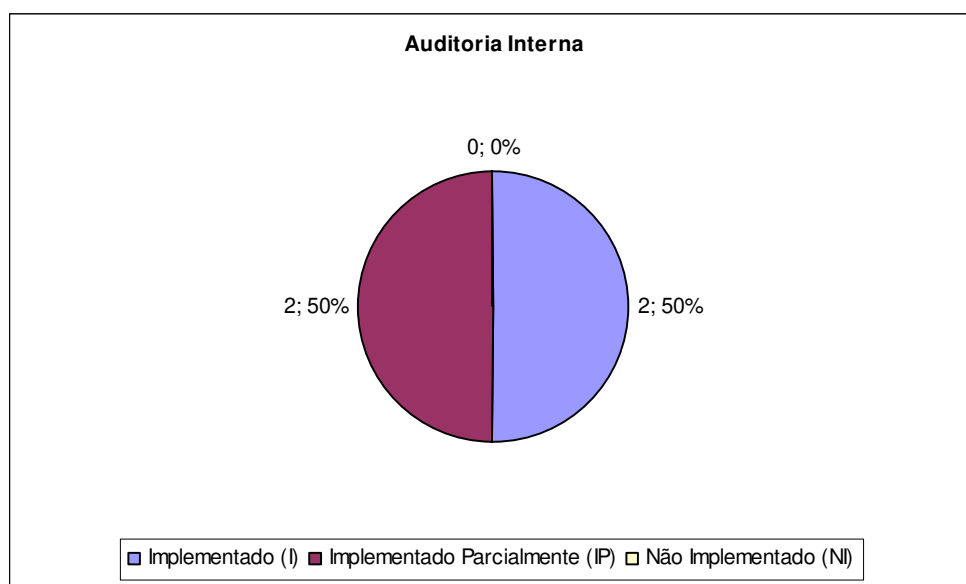


Figura 3.18: Percentual de Aderência do Requisito Auditoria Interna

3.2.25. Revisão Administrativa

As atividades de EP e o Sistema da Qualidade do provedor devem ser periodicamente analisados pela alta direção; também devem ser avaliados os resultados da adequação de políticas e procedimentos, relatórios de gestão, auditorias internas e externas, ações corretivas e preventivas, reclamações de clientes e outros fatores relevantes. A Norma recomenda que essa avaliação seja realizada a cada 12 meses e por meio desta a alta direção toma conhecimento desses resultados e a partir daí, dispõe de recursos, define e redefine responsabilidades e atribuições, assim como, estabelece pontos para melhoria contínua do SQ. O requisito é uma das ferramentas gerenciais de maior importância para a Organização.

O provedor não possui implementado o requisito, uma vez que não realiza a análise crítica dos resultados do Programa AEQ-Sorologia. Esse fato é justificado, pois a Norma ISO/IEC 17043 não faz parte do escopo de certificação descrito no DI 0008 – Manual do Sistema da Qualidade do Instituto.

Quadro 3.26: Aderência do Requisito Revisão Administrativa

Item da Norma	Evidências encontradas	Grau de Aderência
5.15.1.		NI
a)	O DI 0005 - Análise Crítica do Sistema de Gestão da Qualidade estabelece diretrizes para análise crítica do SGQ de Bio-Manguinhos, a fim de melhorar continuamente sua eficácia, porém o SGQ do Instituto não contempla o escopo normativo da ISO/IEC 17043, logo o Programa AEQ-Sorologia não faz parte da revisão administrativa.	NI
b)		
c)		
d)		
e)		
f)		
g)		
h)		
i)		
j)		
5.15.2.	Os resultados da análise crítica são registrados no DI 0005-A – Modelo de Ata de Reunião LAMEV. A fim de atender o escopo da ISO/IEC 17043 o DI deve ser revisado e referenciar a Norma.	NI

3.3. Fase III: Elaboração do Plano de Ação

Essa etapa consistiu na elaboração de um Plano de Ação, apresentado no Quadro 3.27, como proposta para a implantação de ações necessárias “O QUE”, definição dos responsáveis diretamente envolvidos, ou melhor, comprometidos com este novo desafio para que de fato seja realizado “QUEM” e prazo “QUANDO” para o cumprimento dos requisitos classificados como não implementados ou implementados parcialmente na análise diagnóstica realizada no item 3.2.

Quadro: 3.27: Plano de Ação Proposto para o Cumprimento dos Requisitos Não Implementados e Implementados Parcialmente

REQUISITOS	O QUE	QUEM	QUANDO: 2011*					
			JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
4.1 Generalidades	Implementar todos os requisitos da ISO/IEC 17043 caracterizados como implementados parcialmente e não implementados no Programa AEQ-Sorologia.	-	X	X	X	X	X	X
4.2. Pessoal	Estabelecer um contrato de trabalho formalizado com os subcontratados, definindo suas responsabilidades e atribuições, assim como procedimento para a supervisão de suas atividades.	DIPPS	X	X	X	X		
4.3. Equipamentos, instalações e meio ambiente	Avaliar e manter registros referentes as condições ambientais dos subcontratados.	DIPPS	X	X	X	X		
	Validar os métodos de ensaio para confirmar o conteúdo, homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos.	DIPPS	X	X	X	X	X	X
4.4. Projeto do Programa de Ensaio de Proficiência	Descrever um Plano para o Programa AEQ-Sorologia	DIPPS	X	X	X			
	Incluir o Plano na documentação do SQ de Bio-Manguinhos.	DIDOC				X		
	Incluir no Plano, informações sobre outros profissionais envolvidos no projeto e operação do Programa AEQ-Sorologia.	DIPPS	X	X	X			
	Informar as atividades subcontratadas, os nomes e endereços dos subcontratados.		X	X	X			
	Informar os critérios de participação e o número de participantes esperados no Programa AEQ-Sorologia.		X	X	X			
	Informar as características esperadas para os painéis sorológicos e procedimentos adotados em caso de suspeita de colusão ou falsificação de resultados.		X	X	X			
	Descrever procedimentos e critérios para determinar a estabilidade e homogeneidade dos painéis sorológicos.		X	X	X			
	Informar o cronograma para todas as fases do PEP, incluindo a data de distribuição dos painéis sorológicos.		X	X	X			
	Elaborar procedimento para determinar a homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos.		X	X	X			
	Descrever a análise estatística utilizada, os critérios utilizados na avaliação dos resultados e como as conclusões são tornadas públicas.		X	X	X			
	Descrever as ações a serem tomadas em caso de perda ou danos dos painéis sorológicos.		X	X	X			
	Realização de reuniões técnicas com os participantes do Programa AEQ-Sorologia.						X	
	Documentar projeto estatístico.		X	X	X			
	Documentar procedimento para determinação do valor designado dos painéis sorológicos e estabelecer uma política para sua divulgação.		X	X	X			
4.6. Operação do Programa de Ensaio de Proficiência	Informar aos participantes a provável data de envio dos painéis sorológicos.						X	

REQUISITOS	O QUE	QUEM	QUANDO: 2011					
			JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
4.7. Análise de Dados e Avaliação de Resultados	Elaborar procedimento para análise dos resultados dos participantes.	DIPPS	X	X	X			
	Elaborar procedimentos para identificar e tratar os painéis sorológicos que após distribuição são considerados inadequados para avaliação do desempenho dos participantes.		X	X	X			
	Fornecer aos participantes comentários técnicos sobre seu desempenho em relação a variação de métodos e procedimentos, assim como em relação a variação intra e entre laboratórios e comparações com as rodadas anteriores.		Ao longo de 2012.					
4.8. Relatórios	Descrever no relatório as atividades subcontratadas.	DIPPS						
	Descrever detalhes da avaliação da estabilidade e homogeneidade dos painéis sorológicos.							
	Descrever procedimento utilizado para o estabelecimento do valor designado dos painéis sorológicos.		X	X	X			
	Descrever procedimento para desvio padrão da avaliação de desempenho dos participantes.		X	X	X			
	Descrever procedimento para análise estatística dos dados e recomendações para interpretação estatística dos dados		X	X	X			
	Incluir os Relatórios na documentação do SQ.					X		
4.9. Comunicação com os Participantes	Elaborar procedimento que permita aos participantes do Programa AEQ-Sorologia contestarem a avaliação de seu desempenho.	DIPPS	X	X	X			
4.10. Confidencialidade	Elaborar procedimento que estabeleça que os participantes sejam notificados por escrito caso alguma parte interessada ou autoridade regulatória solicite os resultados do PEP.	DIPPS	X	X	X			
5.1. Organização	Documentar política e procedimento para a proteção das informações confidenciais, do direito de propriedade dos participantes e para evitar que haja envolvimento em atividades que possam afetar a confiança do participante.	DIPPS	X	X	X			
	Incorporar o cargo de Gerente da Qualidade e seu substituto na estrutura administrativa do laboratório.						X	
5.2. Sistema de Gestão	Incluir o escopo da Norma ISO/IEC 17043 no DI 0008 – Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos.	DEGAQ				X		
	Elaborar um Manual da Qualidade específico e definir uma Política da Qualidade em referência a ISO/IEC 17043.	DIPPS				X		
	Definir as funções e responsabilidades da gerência da qualidade e técnica para o cumprimento da norma ISO/IEC 17043.	DIPPS				X		
5.3. Controle de Documentos	Incluir o escopo da Norma ISO/IEC 17043 no DI 0001 – Controle de Documentos.	DIDOC				X		
	Definir no DI 0001 a permissão ou não e o controle de alterações manuscritas nos documentos.					X		

REQUISITOS	O QUE	QUEM	QUANDO: 2011					
			JUL	AGO	SET	OUT	NOV	DEZ
5.4. Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos	Documentar política e procedimento para estabelecer que os requisitos dos clientes estejam adequadamente definidos, documentados e esclarecidos de forma a garantir que o provedor tenha capacidade e recursos para cumpri-los.	DIPPS	X	X	X			
	Arquivar os registros das análises críticas de acordo com o estabelecido no procedimento de Controle de Registros.		Ao longo de 2012.					
5.5. Subcontratação de Serviços	Os subcontratados devem cumprir os requisitos da norma ISO/IEC 17043.	-						
	Informar aos participantes do Programa AEQ-Sorologia as atividades subcontratadas.	DIPPS						
	Manter o registro das operações realizadas pelos subcontratados.							
5.8. Reclamações e Apelos	Incluir o escopo da Norma ISO/IEC 17043 no DI 1232 – Serviço de Atendimento ao Cliente.	DEGAQ					X	
5.9. Controle de Atividades Não-Conformes	Incluir o escopo da Norma ISO/IEC 17043 no DI 0006 – Controle de Atividades Não-Conformes	DEGAQ					X	
5.10. Melhoria	Incluir o escopo da Norma ISO/IEC 17043 no DI 0008 – Manual do Sistema da Qualidade de Bio-Manguinhos, no DI 0002 - Abertura de Relatórios de Melhorias e Não-Conformidades, Investigação e Tomada de Ações Preventivas e Corretivas e no DI 1897 - Gerenciamento de RMNC.	DEGAQ					X	
	Realizar a Revisão Administrativa dos resultados do Programa AEQ-Sorologia.	DIBIO	Ao longo de 2012.					
5.11. Ação Corretiva	Incluir o escopo da Norma ISO/IEC 17043 no DI 0002 - Abertura de Relatórios de Melhorias e Não-Conformidades, Investigação e Tomada de Ações Preventivas e Corretivas, no DI 1897 - Gerenciamento de RMNC, no DI 0007 – Solicitação de Mudanças e no DI 2017 – Controle de Mudanças.	DIDOC					X	
5.12. Ação Preventiva							X	
5.13. Controle de Registros	Inclusão e adequação dos registros do Programa AEQ-Sorologia nas diretrizes estabelecidas no procedimento de Controle de Registros.	DIDOC					X	
5.14. Auditoria Interna	Inclusão do escopo da ISO/IEC 17043 no Programa de Auditorias de Bio-Manguinhos.	DIAUT					X	X
	Formação de auditores internos no escopo normativo.	DIPPS	Ao longo de 2012.					
	Notificar os Clientes e os participantes do Programa AEQ-Sorologia quando as atividades não conformes que possam afetar o programa.							
5.15. Revisão Administrativa	Inclusão do escopo da ISO/IEC 17043 no DI 0005 - Análise Crítica do SGQ.	DEGAQ				X	X	
	Alterar o título do DI 0005-A – Modelo de Ata de Reunião LAMEV de forma a abranger a Revisão Administrativa do Programa AEQ-Sorologia.					X	X	
	Documentar procedimento para a condução da Revisão Administrativa das atividades relacionadas ao Programa AEQ-Sorologia.							X

* Período mínimo considerado para realização das etapas de atendimento aos requisitos não implementados e parcialmente implementados visando a adequação da DIPPS à norma

4. RESULTADOS E DISCUSSÃO

4.1. Resultados da Aderência do Programa AEQ-Sorologia

4.1.1. Resultados do Grau de Aderência dos Requisitos Técnicos

Os resultados obtidos na figura 4.1 demonstram que o provedor possui implementado apenas o requisito referente a Seleção de Métodos e Procedimentos, seguido do requisito de Operação do Programa de Ensaio de Proficiência (90%). Este último possui vários itens semelhantes às Boas Práticas de Fabricação, como por exemplo, manuseio, armazenamento, embalagem, rotulagem, o que demonstra adequação à norma de estudo. O requisito que possui o menor grau de aderência a norma é o referente a Relatórios, com apenas 20% de implementação, o que reforça a necessidade de maior atenção a parte documental do processo.

O fato do provedor não conduzir medições para determinar a homogeneidade e estabilidade dos painéis sorológicos e o não acompanhamento das atividades subcontratadas contribui para aumentar o índice de itens não implementados e implementados parcialmente, uma vez que esses requisitos constituem parte complementar de vários outros.

Os requisitos técnicos que fazem parte dos regulamentos referentes as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Diagnósticos de uso “*in vitro*”, para os quais a DIPPS é certificada, possuem um alto percentual de implementação, entre eles os relativos a Pessoal (57%); Equipamentos, instalações e meio ambiente (66%) e Comunicação com os participantes (80%).

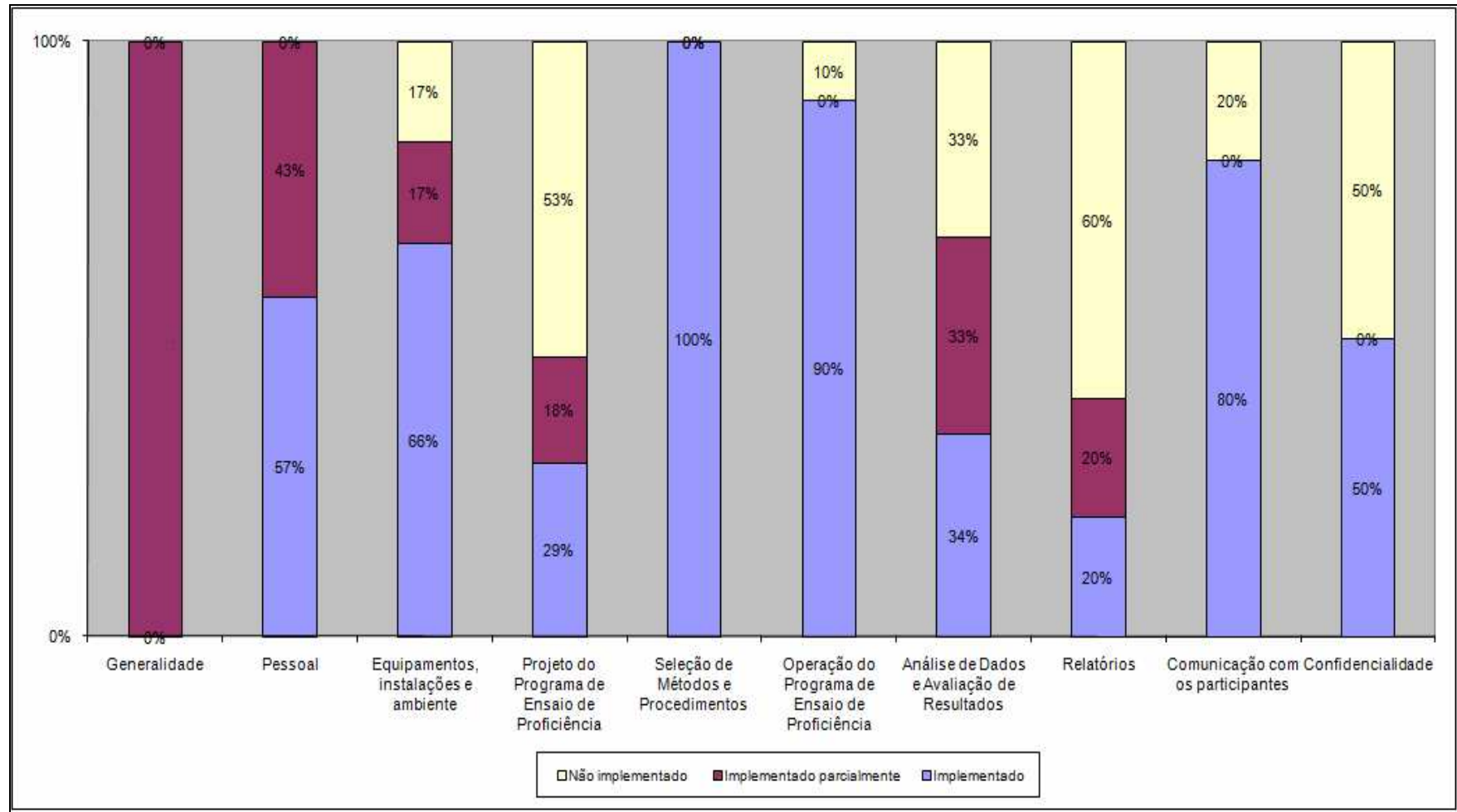


Figura 4.1: Resumo Quantitativo dos Resultados do Grau de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos Técnicos

A Figura 4.2 demonstra que dos 62 requisitos técnicos, 32 estão implementados (51%), 11 parcialmente implementados (18%) e 19 não implementados (31%).

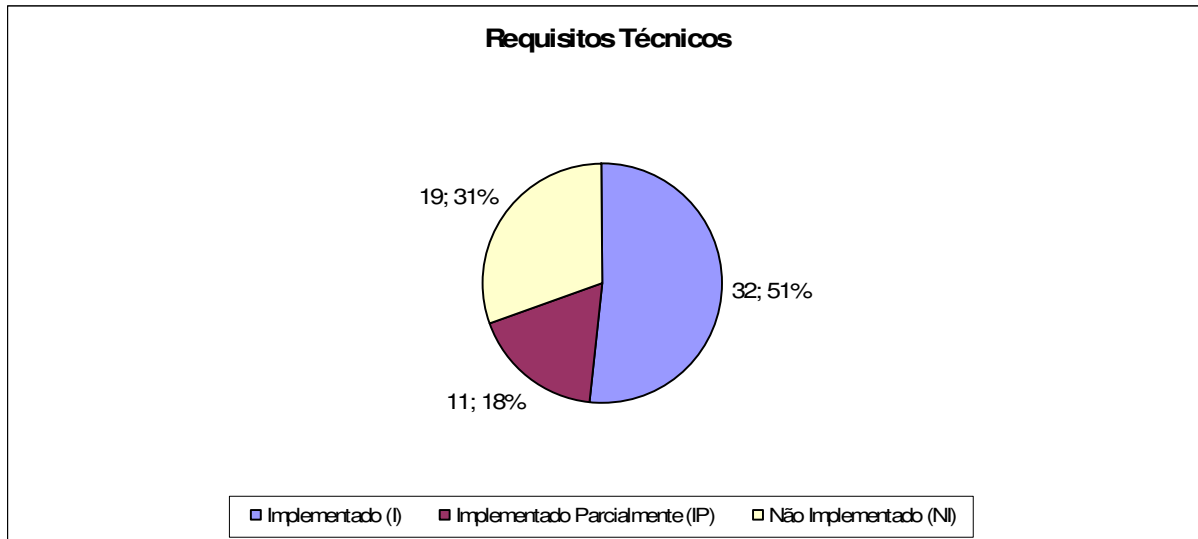


Figura 4.2. Percentual de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos Técnicos da norma ISO/IEC 17043

A medida que o provedor deixar de subcontratar a maioria dos serviços de caracterização dos painéis sorológicos o índice de requisitos técnicos não implementados será reduzido.

4.1.2. Resultados do Grau de Aderência aos Requisitos Gerenciais

Os resultados obtidos na Figura 4.3 demonstram que o provedor possui implementado totalmente 2 requisitos da norma (Aquisição de Serviços e Suprimentos, Atendimento ao Cliente).

O requisito que possui o menor grau de aderência a Norma é o referente a Análise Crítica de Pedidos, Propostas e Contratos, seguido do requisito Subcontratação de Serviços. À medida que o provedor deixar de subcontratar os serviços de caracterização dos painéis sorológicos o índice de requisitos gerenciais não implementados será reduzido.

Muitos requisitos gerenciais foram caracterizados como parcialmente implementados, pois a documentação do Sistema da Qualidade e a Política da Qualidade de Bio-Manguinhos não fazem referência à norma ISO/IEC 17043. Entre esses documentos estão o Manual do Sistema de Gestão da Qualidade de Bio-Manguinhos e os procedimentos referentes ao Controle de

Documentos, Controle de Registro, Controle de Produtos Não Conformes, Ação Corretiva, Ação Preventiva, Controle de Atividades Não Conformes, Auditoria Interna e Análise Crítica do SGQ.

Portanto, à medida que norma ISO/IEC 17043 fizer parte do escopo de certificação de Bio-Manguinhos, vários desses documentos serão revisados e adequados e os requisitos serão considerados como implementados totalmente.

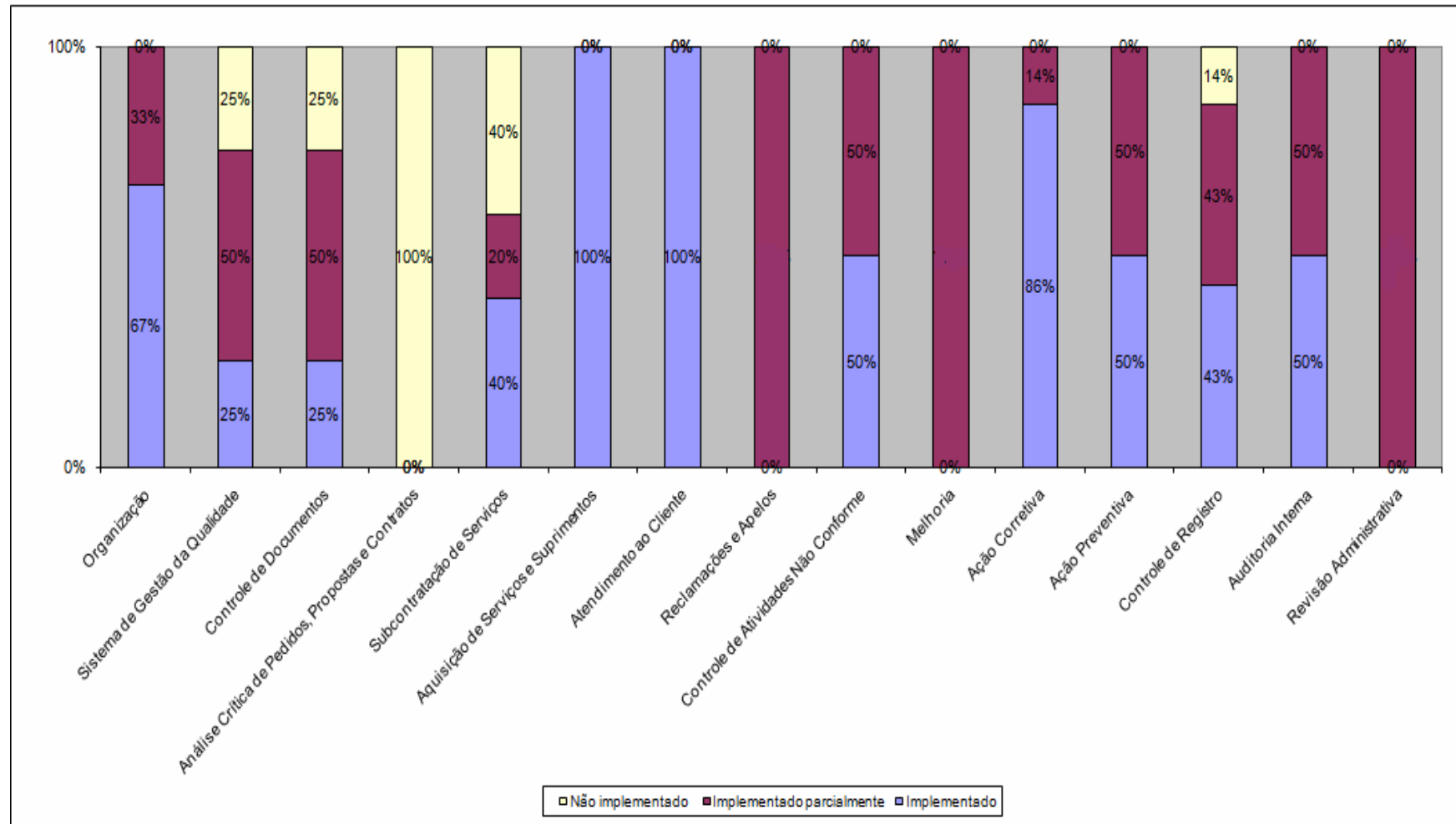


Figura 4.3: Resumo dos Resultados Quantitativos do Grau de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos de Gerenciais

A Figura 4.4 demonstra que dos 64 requisitos gerenciais, 29 estão implementados (45%), 23 parcialmente implementados (36%) e 12 não implementados (19%).

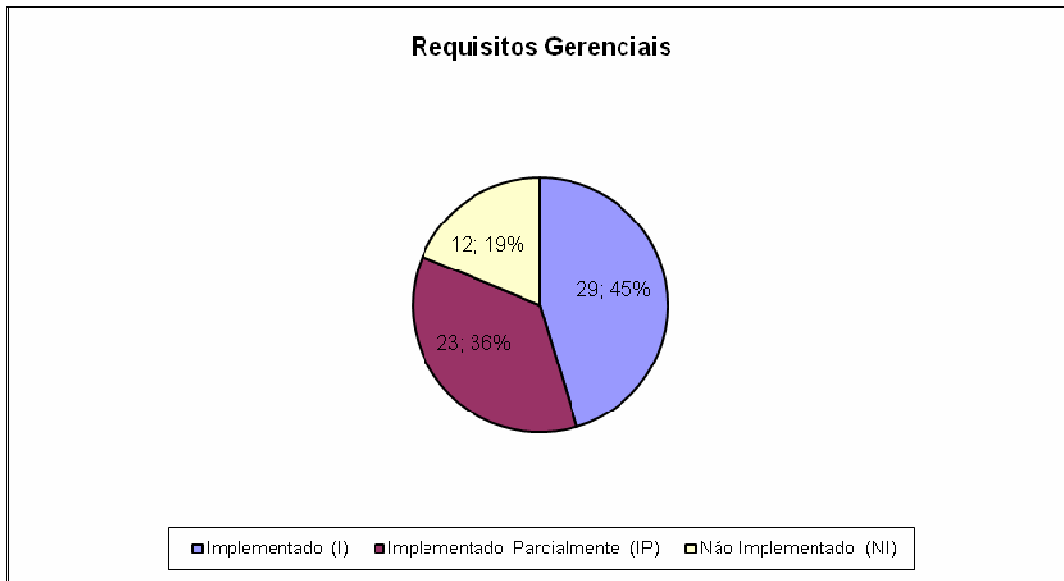


Figura 4.4 - Percentual de Aderência do Programa AEQ-Sorologia em Relação aos Requisitos Gerenciais da norma ISO/IEC 17043

4.1.3. Resultados do Grau de Aderência a Norma

A Figura 4.5 demonstra que do total de 126 requisitos técnicos e gerenciais da norma, o provedor possui implementados 61 requisitos (48%), 34 parcialmente implementados (27%) e 31 não implementados (25%).

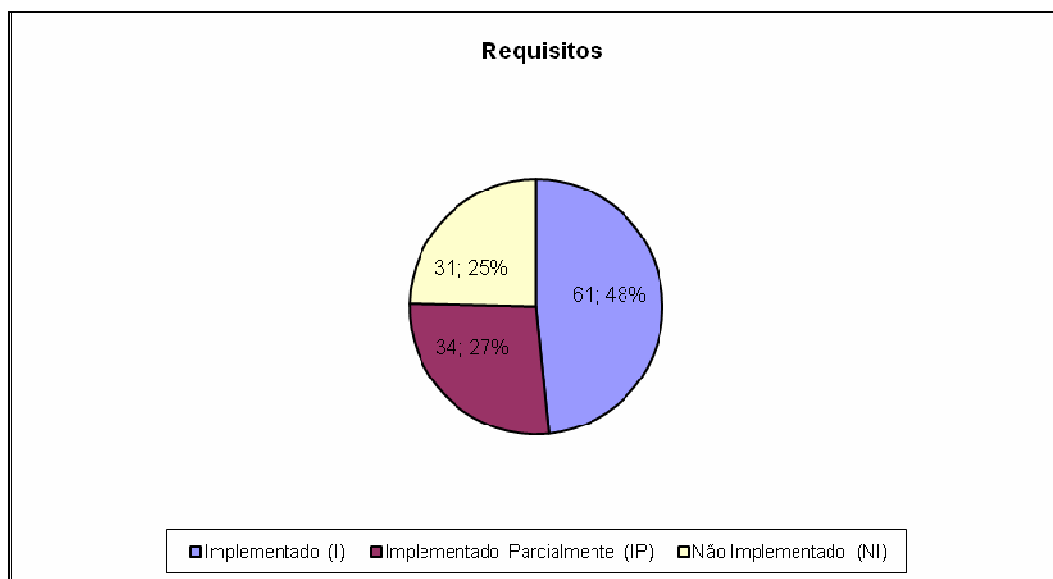


Figura 4.5 – Percentual de Aderência do Programa AEQ-Sorologia a norma ISO/IEC 17043

Durante o andamento deste trabalho foram desenvolvidas ações de modo que os requisitos fossem sendo caracterizados como implementados, porém outros se encontram implementados parcialmente, pois apesar do provedor os realizar, não existe procedimentos documentados para a atividade.

Os passos seguintes para a acreditação da DIPPS junto ao Inmetro consistem no cumprimento do Plano de Ação para o atendimento dos requisitos implementados parcialmente e não implementados, observados na Figura 4.6, como síntese da análise diagnóstica realizada. O atendimento a essa fase será de maior duração e para isso, propõe-se a formação de um grupo de trabalho instituído por uma Portaria Interna de Bio-Manguinhos para atuar na organização geral junto às Unidades Organizacionais responsáveis pelo cumprimento das ações para a busca da acreditação da DIPPS.

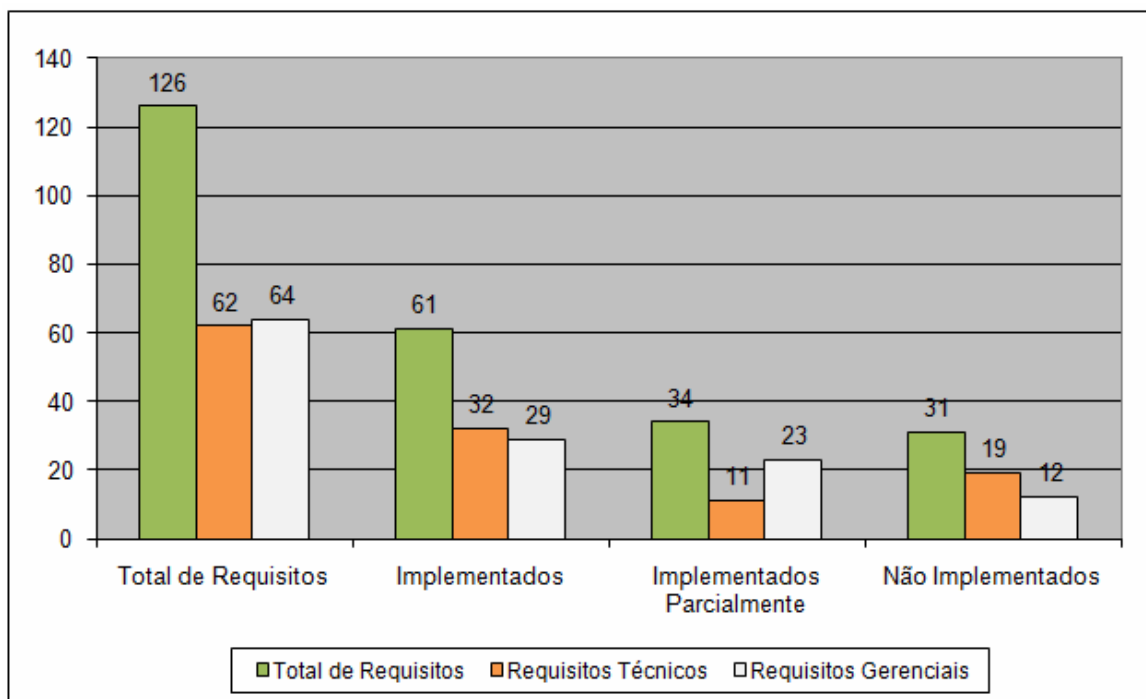
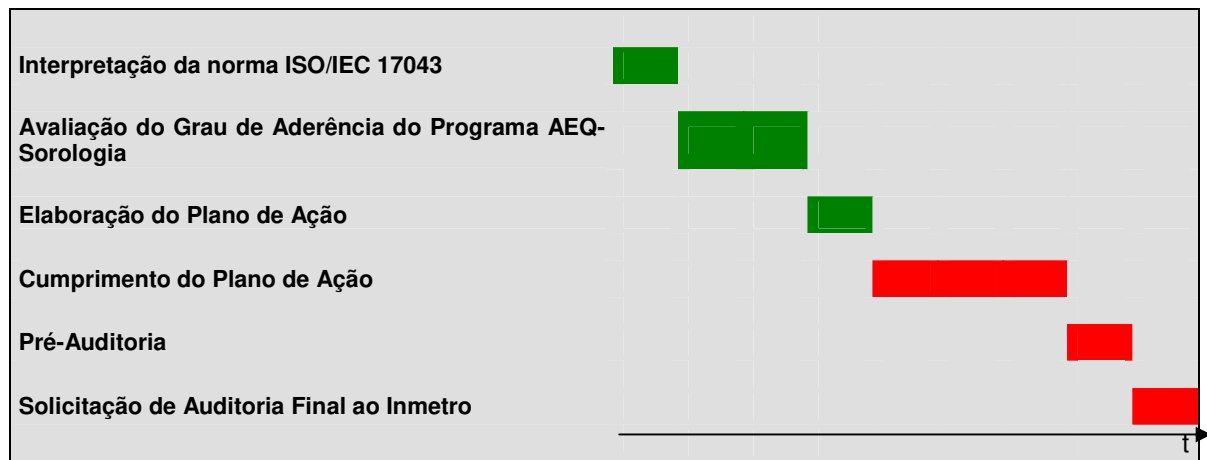


Figura 4.6 – Demonstração dos Requisitos Classificados por Grau de Aderência

Em seguida, propõe-se a realização de uma pré-auditoria para identificar possíveis não conformidades e corrigi-las antes da auditoria final a ser conduzida pelo Inmetro.

A Figura 4.7 representa o cronograma de planejamento para acreditação da DIPPS, demonstrando a sequência das etapas realizadas com este estudo e a serem desenvolvidas para alcançar o objetivo proposto.



Legenda: ■ Realizado ■ A realizar

Figura 4.7: Cronograma de Planejamento para Acreditação da DIPPS

5. CONCLUSÕES

Apesar da norma ISO/IEC 17043 ser uma referência recente e ainda não implementada pelo INMETRO no Brasil, o Programa AEQ-Sorologia, planejado e conduzido pela DIPPS/Bio-Manguinhos, possui um bom índice de aderência (75%) à maioria de seus requisitos, considerando-se o total de itens implementados (48%) e parcialmente implementados (27%).

Os resultados obtidos estão de acordo com o esperado, uma vez que o provedor faz parte de uma Unidade da Instituição que possui um Sistema de Gestão da Qualidade implantado, capaz de absorver novas referências normativas.

A acreditação dos provedores de ensaios de proficiência é uma prática em franco desenvolvimento no mundo. Tal processo contribui para que essas Instituições sejam formalmente reconhecidas como prestadoras de serviços de qualidade com resultados confiáveis e reconhecimento de competência técnica.

Além disso, com a acreditação da DIPPS os participantes do Programa AEQ-Sorologia terão evidências de que esse Programa é planejado e conduzido conforme procedimentos legais estabelecidos em normas e atende a padrões de qualidade definidos por regulamentos para a realização de testes com material biológico humano.

A integração da norma ISO/IEC 17043 proporcionará uma melhoria contínua aos Sistemas da Qualidade de Bio-Manguinhos por meio da ampliação de seu escopo normativo, contribuindo para a construção de um modelo referencial no campo de Gestão da Qualidade e para o aumento de sua auto-sustentabilidade.

A proposta de trabalho apresentada no presente Estudo parece-nos viável de ser implementada na DIPPS/Bio-Manguinhos, após um período mínimo de 6 meses da publicação da norma ISO/IEC 17043 pela ABNT, prevista para o segundo semestre de 2011, se observadas e cumpridas as etapas relacionadas no Plano de Ação proposto.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT, 2008, a. NBR ISO 9001 – **Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos**, Rio de Janeiro: 28p.

ABNT, 2005, b. NBR ISO/IEC 17025 – **Requisitos Gerais para a Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração**, Rio de Janeiro: 31 p

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil), Resolução nº 153, de 14 de junho de 2004. **Regulamento Técnico para os procedimentos hemoterápicos, incluindo a coleta, o processamento, a testagem, o armazenamento, o transporte, o controle de qualidade e o uso humano de sangue, e seus componentes, obtidos do sangue venoso, do cordão umbilical, da placenta e da medula óssea**. Diário Oficial da União 24 jun 2004; Seção 1

Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil), Portaria nº 686, de 27 de agosto de 1998. **Determina a todos os estabelecimentos que fabriquem, produtos para diagnóstico de uso “in vitro”, o cumprimento das diretrizes estabelecidas pelas “Boas Práticas de Fabricação e Controle em Estabelecimentos de Produtos para Diagnóstico de uso “in vitro”**. Diário Oficial da União 28 ago 1998; Seção 1

Benedetti RCE. **Contribuição dos Sistemas da Qualidade: proposta de modelo de gestão da qualidade para Bio-Manguinhos/FIOCRUZ**. Rio de Janeiro; Tese [Mestrado Profissional em Saúde Pública] – Instituto Oswaldo Cruz; 2008

Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Serviços de Hemoterapia, Disponível em: <http://www.anvisa.gov.br/sangue/publica/1_boletim_aeq2001_%202008_hemo.pdf> Acesso em: (26/01/2010)

2º Boletim do Programa de Avaliação Externa da Qualidade – Sorologia e Imuno-Hematologia (AEQ), Disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/wps/portal/anvisa/home/sanguetecidoorgaos> Acesso em 07/01/2010

Elisson, S.L.R.; Thompson, M.; Westwood, D.; Wood, R. *The role of proficiency testing in method validation*, Accred Qual Assur (2010); 15:73–79.

Gaunt, Wayne e Whetton, Matthew, *Regular participation in proficiency testing provides long term improvements in laboratory performance: an assessment of data over time*, *Accred Qual Assur* (2009); 14:449–454.

Guimarães, J.V; Dias, M. H. C. e Santos, C. A., *Proficiency testing of electromagnetic compatibility (EMC) labs in Brazil by measurement comparisons*, *Measurement Science and Technology*, 20 (2009) 115107 (9pp).

Heydron, Kaj; *The application of data from proficiency testing to laboratory accreditation according to ISO 17025*, *Accred Qual Assur* (2008); Vol. 13, pp. 703–709.

International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) G13:2007 guidelines for the requirements for the competence of providers of proficiency testing schemes.

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Brasil), **NIT-DICLA-026 – Requisitos sobre a participação em atividades de ensaios de proficiência.**

Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial (Brasil), **NIT-DICLA-048 – Acreditação de Provedores de Ensaios de Proficiência em Fase Piloto**

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) Guide 43-1:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons, Part 1: Development and operation of proficiency testing schemes

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) Guide 43-2:1997, Proficiency testing by interlaboratory comparisons, Part 2: Selection and use proficiency testing schemes by laboratory accreditation

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) 13528:2005, Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) 17000:2004, Conformity assessment – Vocabulary and general principles

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) 17011:2004, General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) 17025:2005, General requirements for the competence of calibration and testing laboratories

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) 17043:2010 (E): Conformity assessment – General requirements for proficiency testing

International Organization for Standardization (ISO) International Electrotechnical Commission (IEC) Guide 99:2007, International vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM)

Lopes, Dulce Lemos, **Confiabilidade dos testes sorológicos realizado pelos Serviços de Hemoterapia participantes do Programa de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia (2001 a 2003)**. Rio de Janeiro, Tese [Mestrado Profissional em Tecnologia de Imunobiológicos] – Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos em parceria com o Instituto Oswaldo Cruz; 2005.

Manual Organizacional de Bio-Manguinhos, 2008, 82 p.

Marshall Junior, Isnard; Alves Cierco, Agliberto; Varanda Rocha, Alexandre; Bacelar Mota, Edmarson e Leusin, Sergio. **Gestão da Qualidade** – 9. ed. – Rio de Janeiro: Editora FGV, 2008. Cap. 4: Normas ISO

Monnery, K.; *Experience from the assessment of proficiency testing providers*, *Accred Qual Assur* (2006); 11:385-387.

Moraes da Silva, A. B. **Proposta para a Implantação, Implementação e Avaliação de Um Programa de Gestão da Qualidade nos Laboratórios de Referência para a Vigilância Epidemiológica da FIOCRUZ**. Rio de Janeiro; Tese [Mestrado Profissional em Gestão de C&T em Saúde] – Escola Nacional de Saúde Pública; 2004

Moura, Suzana Saboia, **Acreditação de Provedores de Ensaio de Proficiência, XIV Encontro sobre Metodologias e Gestão de Laboratórios da EMBRAPA**, Rio de Janeiro (2009).

Oknaian S, Remesar M, Ferraro L, Pozo AE. Evaluación externa Del desempeño em el tamizaje de bancos de sangre em Argentina: resultados y estrategias para mejorarlo. **Rev Panam Salud Publica/Pan Am J Public Health** 2003; 13 (2/3): 149-153.

PONÇANO, V. M. L. **Competência laboratorial e ensaios de proficiência: avanços e desafios**. In: SEMINÁRIO TEMÁTICO DA ANVISA, 35, 2005, Brasília. Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/institucional/snvs/coprh/seminario/qualidade_saude_vera.pdf>. Acesso em (03/03/2010).

PT 1 accreditation of providers of proficiency testing schemes for laboratory testing (Edition 1, June 2005).

Rauch, Carol A.; Nichols, James H. *Laboratory Accreditation and Inspection*, Clin Lab Med 27 (2007) 845-858.

Rosenberg, Gerson; Farias Filho, José Rodrigues; Quelhas, Oswaldo Luís Gonçalves. **O processo de certificação de conformidade para a indústria farmacêutica: uma proposição.** Disponível em: <http://www.abepro.org.br/biblioteca/ENEGEP1999_A0223.PDF>. Acesso em: (09/01/2010)

Russel, Anthony J.; Ornemark, Ulf; Hard, Lena; Nordin, Gunnar; *Accreditation of PT provider – is it worth the money?* Accred Qual Assur (2006); 11:388-390

Santos, Paulo R. F; **Ensaio de Proficiência e Melhoria Contínua de Laboratórios – Vantagens e Exigências**, Encontro de Laboratórios da Rede Metrológica (2009) disponível em: <http://www.redemetrologica.com.br/ftp/dados/Downloads/download_67.pdf>, acesso em 14/05/2010

Slack N; Chambers S, Johnston R, Betts A. Gerenciamento de Operações e de Processos, 1ª Ed.

Sunderman, F. W.; *The History of Proficiency Testing / Quality Control*, Clin. Chem. 38/7 (1992), 1205-1209.

Tholen, Daniel W; ISO/IEC 17043: *The New International Standard for Proficiency Testing*, Accred Qual Assur (2008); Vol. 13, pp. 727-730.

Tholen, Daniel W; *Update on ISO/IEC 17043: The New International Standard for Proficiency Testing*, Accred Qual Assur (2009); Vol. 14, pp. 635-637.

Thompson, M.; Elisson S.L.R.; Wood, R. *The international harmonised protocol for the proficiency testing of analytical chemistry laboratories*. Pure Appl. Chem. Vol. 78, Nº 1: pp.145-196, 2006.

7. ANEXOS

Anexo I – Matriz de Relatório Individual de Avaliação de Desempenho



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados - CGSH



Ministério da Saúde
Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Gerência Geral de Sangue, outros Tecidos e Órgãos - GGSTO

VIGÉSIMA TERCEIRA AVALIAÇÃO EXTERNA DA QUALIDADE DE TESTES SOROLÓGICOS

Relatório do Participante – Painel AEQ-HIV- 23

H I V

Código da instituição: XX

Agradecemos a sua instituição por ter enviado os resultados da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ-HIV-23) - Sorologia, dentro do prazo estabelecido pela ANVISA./MS.

Validade dos reagentes

Identificação do ensaio/kit	Código do ensaio/kit	Nome do ensaio/kit	Fabricante do ensaio/kit	Prazo de validade
Teste 1 de triagem	4			
Teste 2 de triagem	48			
Imunofluorescência	999			
Western blot ou Imunoblot	999			

2. Interpretação dos resultados - HIV

2a) Primeiro teste de triagem – código do ensaio/kit: 4

Amostra	Resultado obtido	Resultado esperado	Interpretação
A1			
A2			
A3			
A4			
A5			
A6			

2b) Segundo teste de triagem – código do ensaio/kit: 48

Amostra	Resultado obtido	Resultado esperado	Interpretação
A1			
A2			
A3			
A4			
A5			
A6			

2c) Imunofluorescência – código do ensaio/kit: 999

Amostra	Resultado obtido	Resultado esperado	Interpretação
A1			
A2			
A3			
A4			
A5			
A6			

2d) Western blot ou Immunoblot – código do ensaio/kit: 999

Amostra	Resultado obtido	Resultado esperado	Interpretação
A1			
A2			
A3			
A4			
A5			
A6			

3) Conclusão

Temos a satisfação de informar que os resultados obtidos em sua Instituição para as amostras desta Avaliação Externa da Qualidade (AEQ), foram 100% concordantes com os resultados esperados.

Informações adicionais CONTATAR:

Fundação Oswaldo Cruz / Bio-Manguinhos /
Departamento de Reativos para Diagnóstico
A/C: Nome do Coordenador do Programa AEQ-Sorologia
Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21045-900 – Rio de Janeiro - RJ
Telefones: (21) 3882-9399 / 3882-9391 FAX: (21) 2260-4727
e-mail: aeqsorologia@bio.fiocruz.br.

Anexo II – Matriz de Relatório Global de Avaliação de Desempenho



Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Coordenação Geral de Sangue e Hemoderivados (CGSH-MS)



Programa de Avaliação Externa da Qualidade
em Serviços de Hemoterapia

Relatório da Vigésima Terceira Avaliação Externa
da Qualidade - AEQ em Sorologia

CGSH//MS:

Nome dos Componentes

Comitê Técnico Assessor:

Nome dos Componentes

1. INTRODUÇÃO:

Dando continuidade as atividades do Programa de Avaliação Externa da Qualidade dos Testes Sorológicos em Serviços de Hemoterapia, a CGSH/MS enviou para 107 Instituições que realizam testes sorológicos em amostras de doadores de sangue, em janeiro de 2011, um painel para ser submetido a testes com a finalidade de Avaliação Externa da Qualidade.

O painel era composto por 3 conjuntos contendo 6 amostras cada um. O primeiro conjunto foi testado para os seguintes marcadores: HIV, HTLV e Doença de Chagas. O segundo conjunto para os marcadores das Hepatites B e C e o terceiro para Sífilis.

A análise dos resultados leva em consideração a caracterização e a validação das amostras. Amostras que não apresentem 60% de concordância nos resultados obtidos pelos participantes são excluídas da análise.

2. VALIDAÇÃO DOS PAINÉIS:

O painel foi produzido em Bio-Manguinhos/FIOCRUZ e caracterizado em Laboratórios de Referência e sua validação realizada pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ). Os resultados, estão demonstrados no anexo 2.

3. APRESENTAÇÃO DE RESULTADOS:

Os resultados das 98 (91,6%) instituições, que enviaram resposta, integraram um banco de dados que foi utilizado para análise e avaliação.

Veja na Tabela 1, o número de Instituições que obtiveram resultados concordantes e discordantes, quando aplicados os critérios de análise (resultados da caracterização e da validação e consenso entre pelo menos 60% dos participantes).

Tabela 1: Instituições que, após a aplicação dos critérios de análise, apresentaram resultados concordantes ou discordantes, para os diferentes marcadores avaliados, ou ainda, não atenderam a legislação vigente.

Marcador Sorológico	Número de participantes	Participantes c/ resultados concordantes	Participantes c/ resultados discordantes
HIV	98	87 (88,7%)	11 (11,2%)
HTLV	98	97 (99,0%)	1 (1,0%)
Doença de Chagas	98	81 (82,6%)	17 (17,3%)
HBsAg	98	96 (97,9%)	2 (2,0%)
Anti-HBc	98	94 (95,9%)	4 (4,1%)
HCV	98	97 (99,0%)	1 (1,0%)
Sífilis	97	95 (97,9%)	2 (2,1%)

Veja na Tabela 2 os resultados obtidos pelos participantes e também o quantitativo de testes realizados para cada marcador.

Tabela 2: Resultados obtidos pelos participantes e quantitativos de testes realizados em cada marcador sorológico

Resultados	MARCADOR SOROLÓGICO – AEQ-23						
	HIV	HTLV	CHAGA	HBsAg	Anti-HBc	Anti-HCV	SÍFILIS
Reagentes	436	0	95	98	100	202	231
Não Reagentes	776	585	525	484	486	393	447
Indeterminados	8	0	8	6	2	0	0
Total de Testes * Realizados	1220	585	628	588	588	595	678

* Os quantitativos de testes realizados para cada marcador são diferentes, uma vez que alguns serviços optam pela utilização de testes adicionais aos exigidos na legislação. Por exemplo, existem serviços que realizam 2 ensaios de triagem para Sífilis e outros serviços apenas 1. De fato, nossa avaliação considera todos os resultados reportados nos “formulários de resultados”, gerando totais diferentes para cada marcador.

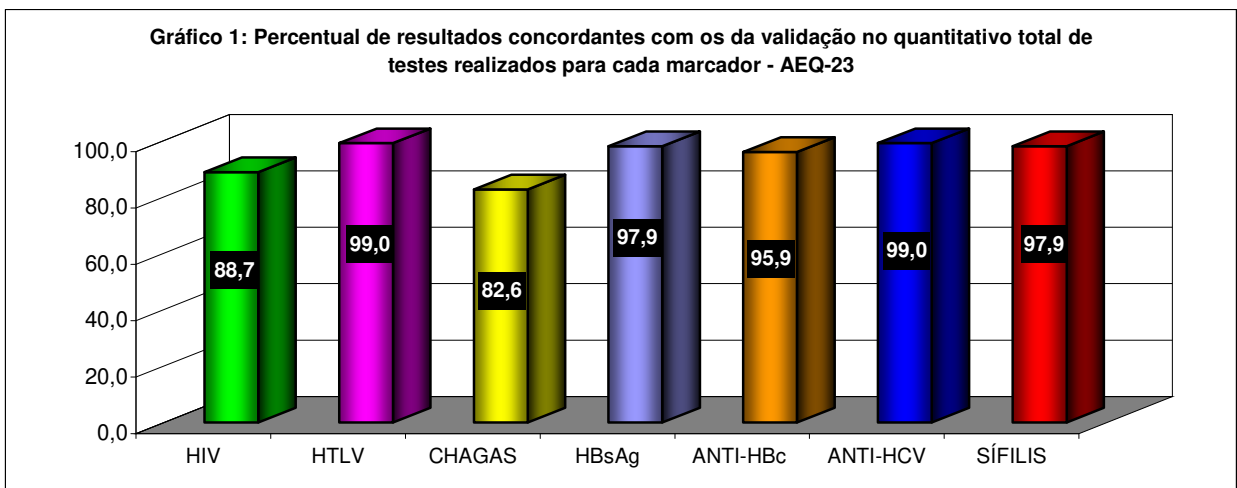
Na Tabela 3 está representado o quantitativo de resultados discordantes da caracterização e validação.

Tabela 3: Quantitativo de resultados discordantes, obtidos pelos participantes, em cada marcador sorológico, quando comparados com os resultados da caracterização.

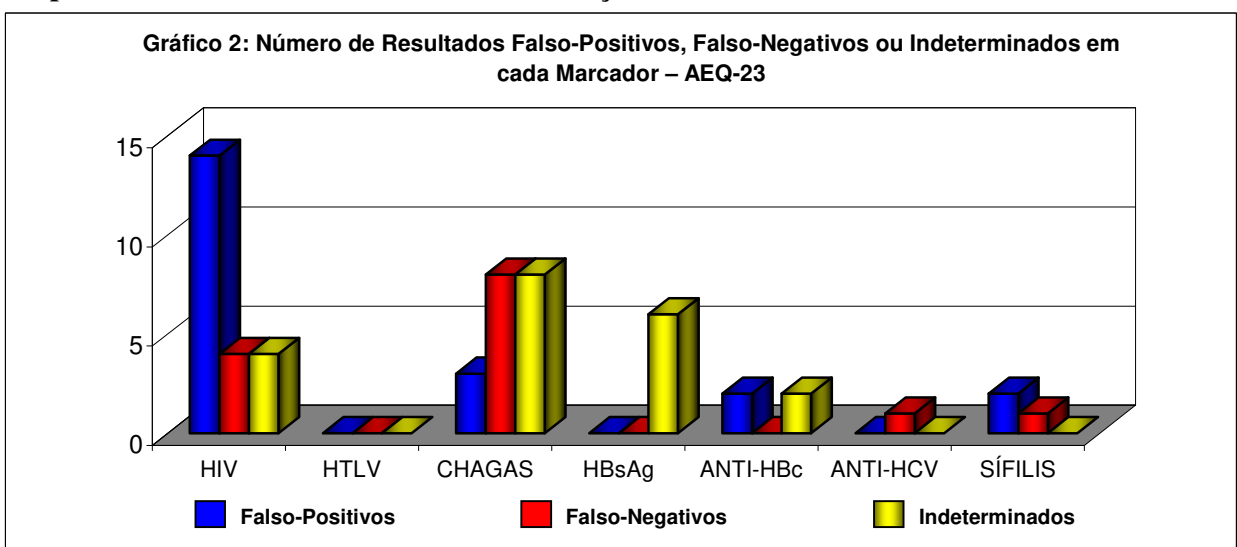
Resultados	MARCADOR SOROLÓGICO – AEQ-23						
	HIV	HTLV	CHAGA S	HBsAg	Anti- HBc	Anti- HCV	SÍFIL IS
Falso Positivos	14	0	3	0	2	0	2
Falso Negativos	4	0	8	0	0	1	1
Indeterminados	8	0	8	6	2	0	0

Instituições participantes, que reportaram na mesma amostra dois resultados, foram avaliadas como instituições que apresentaram erro no relatório individual. Estes resultados não foram reportados no quadro acima como discordantes.

O Gráfico 1: Percentuais de acertos por marcador sorológico.



No Gráfico 2 estão apresentados os resultados discordantes, em cada marcador, quando comparados com os resultados da caracterização.



4. ANÁLISE E CONCLUSÃO:

Embora não existam parâmetros pré-estabelecidos sobre o número de resultados discordantes que poderiam ser considerados aceitáveis em uma “Avaliação Externa da Qualidade - AEQ”, nós entendemos que a missão dos serviços de hemoterapia é a obtenção de 100% de acerto nos resultados que produz, o que não ocorreu nesta avaliação em alguns serviços.

Os dados apresentados pelas Instituições participantes demonstram a ocorrência de resultados distintos dos esperados, conforme foi apresentado no gráfico 2.

Nessa avaliação, chama a atenção o número de testes que apresentaram resultados falso-positivos para HIV (14), Doença de Chagas (3), anti-HBc (2), e Sífilis (2).

Alarmantemente foram relatados falso-negativos para HIV (4), Doença de Chagas (8), anti-HCV (1) e Sífilis (1). Ainda foram relatados resultados indeterminados para HIV (8), Doença de Chagas (8), HBsAg (6) e anti-HBc (2).

Tais resultados discordantes são indicativos de problemas extremamente preocupantes dentro das análises de desempenho dos serviços de Hemoterapia que podem comprometer a segurança transfusional.

É importante registrar que todas as amostras encaminhadas no Painel de Avaliação Externa da Qualidade em Sorologia são caracterizadas sorologicamente com os Kits para diagnóstico mais utilizados nos serviços de hemoterapia participantes deste programa.

Seguindo este fluxo, estas são validadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS)

Somente as amostras com resultados concordantes em todas as etapas: triagem, caracterização e validação são utilizadas no painel.

Esses dados não nos permitem tirar conclusões definitivas sobre a(s) causa(s) desses erros, mas nos alertam para a necessidade de se aprimorar os controles já adotados pelos serviços e nos levam a convidar os participantes a fazerem uma reflexão sobre os procedimentos que adotam, bem como a verificação da qualidade dos insumos e reagentes que utilizam em suas rotinas.

Os kits mais utilizados pelas Instituições participantes, nesta avaliação estão apresentados nos quadros 1, 2, 3, 4 e 5 (ANEXO 1).

5. RECOMENDAÇÕES:

A CGSH/MS recomenda que todas as Instituições sigam as portarias vigentes para a correta testagem das amostras de sua rotina, como já citamos acima, e que adotem medidas de controle de qualidade interno.

Lembramos que a utilização de controles internos produzidos no próprio laboratório e incluídos na rotina diária, em adição aos que já são fornecidos pelos fabricantes de conjuntos diagnósticos, constitui um procedimento valioso para o monitoramento da qualidade dos testes realizados nos laboratórios. Além disso, a manutenção preventiva e rotineira de equipamentos contribui para garantir a qualidade dos testes laboratoriais.

Reiteramos que este programa é educativo, confidencial e não punitivo, tendo por finalidade possibilitar às instituições a verificação do seu desempenho e a adoção de medidas corretivas sempre que necessário.

ANEXO 1: CONJUNTOS DIAGNÓSTICOS (KITS) MAIS UTILIZADOS PELOS PARTICIPANTES

Quadro 1: Conjuntos diagnósticos (kits) para HIV – AEQ-23

HIV	
TESTE DE TRIAGEM	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
A	26 (26,5%)
B	25 (25,5%)
C	15 (15,3%)
D	12 (12,2%)
E	10 (10,2%)
TESTE CONFIRMATÓRIO	Nº PARTICIPANTES (%)
KITS UTILIZADOS	
F	7 (7,1%)
G	6 (6,1%)

Quadro 2: Conjuntos diagnósticos (kits) para HTLV – AEQ-23

HTLV	
TESTE DE TRIAGEM	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
H	54 (55,1%)
I	30 (30,6%)
J	6 (6,1%)
K	5 (5,1%)

Quadro 3: Conjuntos diagnósticos (kits) para Doença de Chagas – AEQ-23

DOENÇA DE CHAGAS	
ENSAIO IMUNOENZIMÁTICO	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
L	17 (17,3%)
M	17 (17,3%)
N	16 (16,3%)
O	15 (15,3%)
P	11 (11,2%)
OUTROS	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
Q	4 (4,1%)

Quadro 4: Conjuntos diagnósticos (kits) para Hepatites – AEQ-23

HEPATITES	
HBsAg	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
R	19 (19,38%)
S	14 (14,2%)
T	8 (8,1%)
U	8 (8,1%)
Anti-HBc	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
V	13 (13,2%)
X	12 (12,2%)
Z	8 (8,1%)
A1	6 (6,1%)
Anti-HCV	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
A2	38 (38,7%)
A3	10 (10,2%)
A4	5 (5,1%)
Anti-HCV – TESTE CONFIRMATÓRIO	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
A5	3 (3,0%)

Quadro 5: Conjuntos diagnósticos (kits) para Sífilis – AEQ-23

TESTE NÃO TREPONÊMICO	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
A6	46 (47,4%)
A7	15 (15,5%)
A8	9 (9,3%)
TESTE TREPONÊMICO	
KITS UTILIZADOS	Nº PARTICIPANTES (%)
A9	5 (5,1%)
A10	4 (4,1%)
A11	3 (3,0%)

ANEXO 2: RESULTADOS DA VALIDAÇÃO DOS PAINÉIS

Painel AEQ – 23a: HIV / HTLV / Doença de Chagas

Anti-HIV 1/2				HTLV		Doença de Chagas	
Nº	EIE 1	EIE 2	W. Blot	EIE 1	W. Blot	EIE 1	EIE 2
01	Não Reativo	Não Reativo	Negativo	Não Reativo	Ausência de Bandas	Não Reativo	Não Reativo
02	Não Reativo	Não Reativo	Negativo	Não Reativo	Ausência de Bandas	Não Reativo	Não Reativo
03	Reativo	Reativo	GP120,gp41,p31,p24, p17	Não Reativo	Ausência de Bandas	Não Reativo	Não Reativo
04	Reativo	Reativo	GP120,gp41,p31,p24, p17	Não Reativo	Ausência de Bandas	Não Reativo	Não Reativo
05	Não Reativo	Não Reativo	Negativo	Não Reativo	Ausência de Bandas	Reativo	Reativo
06	Não Reativo	Não Reativo	Negativo	Não Reativo	Ausência de Bandas	Não Reativo	Não Reativo

Painel AEQ – 23b: HEPATITE

HBsAg		Anti -HBC		Anti-HCV			
Nº	EIE 1	Nº	EIE 1	EIE 2	Nº	EIE 1	W. Blot
01	Não Reativo	01	Não Reativo	Não Reativo	01	Reativo	C1,C2,E2,N53,N54,N55
02	Reativo	02	Reativo	Reativo	02	Não Reativo	Ausência de Bandas
03	Não Reativo	03	Não Reativo	Não Reativo	03	Não Reativo	Ausência de Bandas
04	Não Reativo	04	Não Reativo	Não Reativo	04	Não Reativo	Ausência de Bandas
05	Não Reativo	05	Não Reativo	Não Reativo	05	Não Reativo	Ausência de Bandas
06	Não Reativo	06	Não Reativo	Não Reativo	06	Reativo	C1,C2,N53,N54,N55

Painel AEQ-23c: SÍFILIS

Nº	Sífilis		
	EIE	VDRL	RPR
01	Reativo	Reativo 3+	Reativo 1/8
02	Não Reativo	Não Reativo	Não Reativo
03	Não Reativo	Não Reativo	Não Reativo
04	Não Reativo	Não Reativo	Não Reativo
05	Não Reativo	Não Reativo	Não Reativo
06	Reativo	Reativo 4+	Reativo 1/6

Observação: As amostras que compõem os painéis foram caracterizadas através de vários testes de triagem e confirmatório, por laboratórios de excelência do País e validadas pelo Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde (INCQS/FIOCRUZ).