

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

# **Laboratórios de Análises Clínicas: Sistemas de Gestão da Qualidade Interna**

Ana Filipa Pimpão Luís

Orientador

Professora Doutora Anabela Coelho

Co-orientador

Professora Mestre Maria do Céu Leitão

Mestrado em Tecnologias Clínico Laboratoriais

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2022

**INSTITUTO POLITÉCNICO DE LISBOA  
ESCOLA SUPERIOR DE TECNOLOGIA DA SAÚDE DE LISBOA**

**Laboratórios de Análises Clínicas: Sistemas de  
Gestão da Qualidade Interna**

Ana Filipa Pimpão Luís

Orientador

Professora Doutora Anabela Coelho

Co-orientador

Professora Mestre Maria do Céu Leitão

Mestrado em Tecnologias Clínico Laboratoriais

(esta versão incluiu as críticas e sugestões feitas pelo júri)

Lisboa, 2022

“Quanto mais aumenta o nosso conhecimento, mais evidente fica a nossa ignorância”. (John F. Kennedy)

## Agradecimentos

Em primeiro lugar quero agradecer à Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa, por ser a instituição que me forneceu todos os conhecimentos por mim adquiridos ao longo do meu percurso académico onde, cresci enquanto pessoa bem como futura cientista.

Quero agradecer a todas as pessoas que de alguma forma me ajudaram na realização da minha tese em especial, um agradecimento á professora doutora Anabela Coelho e professora Céu Leitão por terem aceitado este meu desafio, por serem as minhas orientadoras de tese, por toda a disponibilidade, por todo o auxílio prestado, por toda a paciência bem como todos os conhecimentos que me transmitiram.

Agradeço também à Enfermeira Teresa Massano, Enfermeira no Hospital de Santarém e à Dra. Filipa Heitor por todo o apoio prestado para a recolha de dados entre os gestores de topo e profissionais do núcleo operacional.

Os últimos são sempre os primeiros por isso agradeço especialmente à minha mãe, que é tudo na minha vida, ao meu pai, à minha irmã, à minha tia, aos meus avós e ao meu namorado, por todo o apoio que me deram durante estes anos de Mestrado, pelo apoio que me deram nos momentos menos bons, mostrando sempre que nunca devia de desistir daquilo que acreditava e de aquilo que me fazia feliz, tenho plena consciência que este percurso só é possível devido a eles.

## Resumo

Nos laboratórios de análises clínicas, a gestão da qualidade interna é crucial para o bom funcionamento destas entidades sendo a sua implementação, uma tarefa complexa devido à especialização do produto em saúde. É crucial porque permite identificar, prevenir e corrigir as possíveis falhas, garantindo a exatidão dos resultados do laboratório através da aplicação de metodologias de controlo de qualidade interno. Para a aplicação destas metodologias é necessário um Sistema de Gestão da Qualidade interna baseado nas Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2014. O principal objetivo deste trabalho foi identificar, qual o sistema de gestão da qualidade interna utilizado num laboratório de análises clínicas em Portugal comparando um laboratório do setor público com um laboratório do privado e avaliando efeito dos processos de certificação/acreditação da qualidade na melhoria contínua dos laboratórios de análises clínicas nacionais.

Realizou-se um estudo descritivo de tipo estudo de caso múltiplo com contornos exploratórios que analisa uma questão real no contexto em que está inserida. A amostra incluiu 2 laboratórios de análises clínicas nacionais, um público e um privado com sistema de gestão da qualidade implementado. Os instrumentos para a recolha de dados foram um questionário respondido pelos profissionais de saúde do núcleo operacional e entrevistas individuais aos gestores de topo da qualidade. O tratamento de dados obtidos pelo questionário teve avaliação quantitativa, foram respondidos através da plataforma *Google* e utilizou-se estatística descritiva e os dados obtidos através da entrevista teve avaliação qualitativa e foram extraídos através de análise de conteúdo. Os participantes foram tratados de forma anónima, através da criação de códigos.

Verificou-se que tanto o laboratório público como o privado seguem a Norma ISO 9001:2015, existindo opiniões divergentes referente à Norma ISO 15189:2014. Observou-se com a triangulação dos resultados entre os gestores de topo e o núcleo operacional, estes seguem a Norma ISO9001:2015.

Palavra-chave:

Laboratórios de Análises Clínicas; Sistema de Gestão da Qualidade interna; Certificação; Acreditação.

## Abstract

In clinical analysis laboratories, internal quality management is crucial for the proper functioning of these organization, its implementation is a complex task due to the specialization of the health product. It is crucial because it allows identifying, preventing, and correcting possible failures, ensuring the accuracy of laboratory results through the application of internal quality control methodologies. For the application of these methodologies, an internal Quality Management System based on the ISO 9001:2015 and ISO 15189:2014 Standards is required. The main goal of this work was to identify, which internal quality management systems are most used in a clinical analysis laboratory in Portugal, comparing the public sector with the private sector and evaluating the impact of the quality certification/accreditation processes in the continuous improvement of the laboratories of national clinical analyses.

A descriptive study of a multiple case study type with exploratory contours was carried out, which analyzes a real issue in the context in which it is inserted. The sample included national clinical analysis laboratories, one public and one private with a quality management system in place.

The instruments to collecting data were a questionnaire answered by the health professionals of the operational organization and individual interviews with the top-quality managers. The data obtained by the questionnaire had a quantitative evaluation and were answered through the Google platform, and the data obtained through the interview had a qualitative evaluation and were extracted through content analysis. Participants were treated anonymously by creating codes.

It was found that both the public and private laboratory follow the ISO 9001:2015, with differing opinions regarding the ISO 15189:2014. It was observed with the triangulation of the results between the top managers and the operational core, they follow the ISO9001:2015.

Keyword:

Clinical Analysis Laboratories; Internal Quality Management System; Certification; Accreditation.

## Índice

---

1. Introdução.....	1
1.1. Pertinência do Tema.....	1
1.2. Objetivo Geral e Objetivos Específicos .....	2
1.2.1 Objetivo geral.....	2
1.2.2 Objetivos específicos .....	2
2. Enquadramento teórico.....	3
2.1. Qualidade .....	3
2.1.1. Evolução da Qualidade.....	4
2.1.2. Qualidade na saúde.....	5
2.2. Importância da melhoria contínua da qualidade.....	7
2.3. Sistema Português da Qualidade .....	8
2.4. Gestão da Qualidade.....	9
2.5. Sistema de Gestão da Qualidade .....	9
2.5.1. Normas ISO.....	11
2.5.2. Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas	13
2.5.3. Certificação do Sistema de Gestão de Qualidade segundo a Norma ISO 9001	16
2.5.4. Acreditação segundo a norma ISO 15189 .....	18
2.6. Acreditação a nível europeu .....	21
2.7. Controlo de qualidade interna.....	21
2.7.1. Auditorias Internas.....	22
2.7.2 Auditorias externa .....	23
2.8. Impacto económico da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade	24
2.8.1. Custos da implementação do sistema de gestão da qualidade.....	24
2.9. Licenciamento de Laboratório de Análises Clínicas .....	26
3. Metodologia .....	27

3.7. Questão de Partida e Hipóteses de Investigação .....	31
4. Resultados.....	33
4.1. Entrevista semiestruturada .....	33
4.1.1. Tema I- Perguntas gerais: .....	35
4.1.2. Tema II- Gestão e organização .....	37
4.1.3. Tema III- Sistema da Qualidade .....	38
4.1.4. Tema IV- Controlo de documentos .....	39
4.1.5. Tema V- Serviço ao utente .....	40
4.1.6. Resumo Analítico dos Resultados .....	41
4.2. Questionários .....	43
4.2.1. Análise descritiva das questões.....	43
4.2.2. Análise de diferenças estatísticas entre LAC Público e LAC Privado.....	45
5. Discussão .....	49
6. Limitações do estudo.....	55
7. Recomendações e intervenções futuras .....	55
8. Conclusões.....	56
9. Referências bibliográficas.....	57
10. Anexos.....	62
Anexo A-Desenho do Estudo .....	62
Anexo B- Consentimento informado.....	64
Anexo C- Guião Semiestruturado para a entrevista.....	67
Anexo D- Questionário dirigido aos profissionais de saúde do núcleo operacional .	69

## Índice de Tabelas

Tabela 1- Resumo do conteúdo extraído da entrevista .....	33
Tabela 2- Resumo Analítico dos Resultados .....	41
Tabela 3- Estatística descritiva das questões .....	43
Tabela 4- T-Student e médias da distribuição da amostra dos LAC Público e LAC Privado .....	45
Tabela 5- Plano de ação para a realização do Estudo .....	62

## Índice de Figuras

Figura 1- Aspetos importantes para a integração de colaboradores na Qualidade .....	7
Figura 2- Modelo de SGQ baseado no processo .....	12
Figura 3- Ciclo PDCA- Representação da estrutura desta Norma Internacional .....	13

## Lista de Abreviaturas

**GQ-** Gestão da Qualidade

**IPAC-** Instituto Português de acreditação

**ISO-** Organização Internacional de Normalização

**LAC-** Laboratório de Análises Clínicas

**NP-** Norma Portuguesa

**PDCA-** Plan-Do-Check-Act (Planear, Executer, Verificar, Atuar)

**RSL-** Revisão Sistemática da Literatura

**SGQ-** Sistema de Gestão da Qualidade

**SPQ-** Sistema Português da Qualidade

**INSA-** Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge

**CQI-** Controlo de Qualidade Interna

**DGS-** Direção Geral de Saúde

**LAC-** Laboratório de Análises Clínicas

## 1. Introdução

---

### 1.1. Pertinência do Tema

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é um instrumento capaz de gerir e garantir a qualidade de uma organização alocando os recursos necessários aos processos e procedimentos operativos, regendo-se na maioria dos casos pelas Normas ISO 9001:2015 e ISO 15189:2012 (1). No sector da saúde, em particular, nos laboratórios de análises clínicas, a gestão da qualidade interna é crucial para a melhoria contínua e exatidão dos resultados que precedem a decisão do diagnóstico(1).

Dada a especialização do produto em saúde, os processos de certificação e de acreditação apesar de já serem uma realidade no nosso país são dos empreendimentos mais complexos de realizar e manter eficazmente(1). De acordo com a evidência atual os laboratórios clínicos certificados/acreditados, mesmo com um programa obrigatório de auditorias, mostram que é difícil a eliminação do erro dada a complexidade e evolução persistente dos procedimentos (1). Nessa medida é recomendada a utilização de um controlo interno que operacionalize as metodologias e as ações necessárias de identificação, prevenção e correção de falhas, no sentido de proporcionar o nível de confiança adequado às expectativas do cliente interno e externo (1).

Dado este contexto, vários países obrigam à publicação dos resultados obtidos nos laboratórios clínicos, em nome da transparência, de uma aprendizagem constante inter-organizacional e da contribuição para a dinâmica das normas ISO, que também se pretendem subordinadas à melhoria contínua (2,3). Da revisão da literatura, referem-se aqui os seguintes exemplos - "The effect of certification and accreditation on quality management in 4 clinical services in 73 European hospitals." - International Journal for Quality in Health Care Advance Access, March 9, 2014; "Effect of accreditation and certification on the quality management system: Analysis based on Turkish hospitals."- The International Journal of Health and Management, August 201 (2,3). Da pesquisa realizada, em Portugal não se encontram quaisquer publicações desta natureza. Assim pretende-se avaliar o impacto dos processos de certificação/acreditação da qualidade na melhoria contínua num Laboratório de Análises Clínicas Público e Privado (2,3).

## 1.2 Objetivo Geral e Objetivos Específicos

### 1.2.1 Objetivo geral

O principal objetivo deste trabalho foi identificar, de forma sistemática e organizada, evidências que nos habilitem a conhecer qual o sistema de gestão da qualidade interna utilizado num laboratório de análises clínicas em Portugal, comparando um laboratório do setor público com um laboratório do privado e avaliando efeito dos processos de certificação/acreditação da qualidade na melhoria contínua dos laboratórios de análises clínicas.

### 1.2.2 Objetivos específicos

- a. Identificar o sistema de controlo interno da qualidade utilizado nos laboratórios de análises clínicas;
- b. Comparar os sistemas de controlo interno da qualidade utilizados nos laboratórios de análises clínicas do setor privado com o setor público;
- c. Comparar a opinião dos profissionais de saúde relativamente ao efeito e manutenção da melhoria contínua trazida pelos processos de certificação/acreditação no setor privado e no setor público;
- d. Elencar as evidências que produzem a melhoria contínua;

## 2. Enquadramento teórico

---

### 2.1. Qualidade

Definir qualidade não é fácil devido à sua complexidade e subjetividade, mas também porque não existe uma definição única para a mesma (1,2).

O conceito da Qualidade adapta-se consoante o sector em que esteja a ser aplicada, seja na indústria, na saúde ou mesmo na área alimentar (4).

Com a evolução do conceito da Qualidade existem diversos autores que propõem diferentes definições como por exemplo W. Edward Deming, pioneiro da Gestão da Qualidade na indústria, que defende que a qualidade de um produto ou serviço tem que ser a que o cliente pretende(5). Logo, a qualidade deve ter em conta as necessidades do cliente, ser mensurável, de modo a que o produto possa ser projetado, garantindo a sua satisfação e ao preço que o mesmo está disposto a pagar (5). Outra definição de qualidade é de Juran que define Qualidade numa perspetiva de produção como uma forma de “adequação ao uso”, isto é, as características do produto não contemplam deficiências e vão ao encontro das necessidades do cliente(6). Para este autor, a gestão da qualidade reúne uma trilogia de processos denominada Trilogia de Juran envolvendo o planeamento, o controlo e a melhoria contínua da qualidade, com o objetivo de tornar a gestão mais atenta à prevenção e ao contínuo alcance do melhor desempenho possível(6).

As Normas ISO 9000: Sistemas de Gestão da Qualidade-Fundamentos e Vocabulário, definem qualidade como o grau de satisfação de requisitos dado por um conjunto de características intrínsecas a um produto, sistema ou processo, para satisfazer os requisitos dos clientes (7).

Através do Sistema Português da Qualidade (SPQ), a Qualidade pelo Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de junho é definida como o conjunto de atributos e características de uma entidade ou produto que determinam a sua aptidão para satisfazer necessidades e expectativas da sociedade(7).

Devido à complementaridade entre as diferentes definições da qualidade, pode-se concluir que qualquer definição adotada por uma entidade tem de ser enquadrada no segmento de mercado em que o produto está inserido e em função da oferta concorrente (7).

Atualmente, a qualidade não se refere apenas à qualidade de um produto ou serviço em particular, mas sim à qualidade do processo como um todo, incluindo tudo o que ocorre na empresa, com o objetivo comum final da satisfação de todos os *stakeholders* (clientes, trabalhadores, gestores, acionistas e a sociedade) (8).

### **2.1.1. Evolução da Qualidade**

A qualidade existe desde o aparecimento da humanidade e foi evoluindo ao longo dos tempos. Durante a história, o Homem procurou sempre a melhoria contínua, isto é, a qualidade(4,9,10).

No final do século XVIII e no início do século XIX a Qualidade era obtida artesanalmente em pequena escala. Os artesãos e artífices eram os responsáveis pela construção de qualquer produto e pela Qualidade final do produto. Contudo, ainda nesta época, com a 2.<sup>a</sup> Revolução Industrial o controlo da qualidade assume relevo como técnica autónoma, com o início da produção em massa (4,9,10).

#### **2.1.1.1 Era da inspeção para a qualidade**

A Qualidade evoluiu bastante durante o século XX. As empresas no século XX, devido ao aumento da competitividade, procuraram a Qualidade Total. Iniciou-se assim a Era da inspeção dos produtos acabados à visão estratégica de negócios(4,10). Com o desenvolvimento da industrialização, e da produção em massa do produto, tornou-se necessário um sistema baseado em inspeções, onde um ou mais atributos de um produto eram examinados, medidos ou testados, a fim de assegurar a Qualidade do mesmo(4,10). O início da qualidade passou pelas inspeções, ou seja, era raro uma empresa apresentar um departamento dirigido à qualidade, sendo essa função realizada por inspetores específicos, distribuídos pelos diversos departamentos da produção(4,10). Apenas algumas das grandes organizações exibiam departamentos com inspeção final que realizassem testes. Esta função normalmente era atribuída ao responsável da produção ou ao gerente da fábrica(4,10).

No início do século XX, Frederick W. Taylor iniciou a função de inspetor conferindo a responsabilidade pela Qualidade dos produtos e a responsabilidade pela qualidade do trabalho, estabelecendo-se assim os Princípios da Administração Científica.(4,10). O sistema criado por Taylor obteve resultados surpreendentes no que diz respeito ao aumento de produtividade e passou a ser o referencial de produção para muitas empresas norte-americanas, disseminando-se pelo mundo. Inicialmente Taylor aplicou o seu método aos departamentos de produção das fábricas (4,10). O objetivo principal era obter a mesma Qualidade e uniformidade em todos os produtos(4,10).

#### **2.1.1.2 Era da Garantia da Qualidade**

A Era da garantia da Qualidade apareceu após a 2.<sup>a</sup> Grande Guerra e entre os anos 1950 e 1960 vários trabalhos foram publicados ampliando o campo de abrangência da Qualidade (4,9,10). Um dos trabalhos publicados foram de Juran, em 1951,

salientando a necessidade de "evidências objetivas", onde propôs uma abordagem que torna mensurável a Qualidade de produtos e serviços, correlacionando-a aos custos, mão de obra para o reparo, perdas financeiras associadas a insatisfação do consumidor, entre outros fatores, definidos como evitáveis (4,9,10). A prevenção passa a ser adotada na gestão dos processos produtivos tendo implicações positivas ao nível de qualidade resultante, mensurado pela redução de desperdícios. Contudo os conceitos evoluíram e em 1980 surgiu a Era da Gestão da Qualidade Total(4,9,10). Foi considerado importante avaliar os clientes e a sua satisfação. Com esta mudança a gestão da qualidade passa a ser aplicada em todas as áreas de uma organização e não apenas na produção(4,9,10).

No ano 1946 apareceram três organizações importantes para a Qualidade, a *American Society for Quality* (inicialmente denominada *American Society for Quality Control*, alterada em 1997), a *International Organization for Standardization* e a *Japanese Union for Scientist and Engineering*(1).

O aparecimento destas organizações ajudou no lançamento da Qualidade para as diferentes áreas. Atualmente os Laboratórios de Análises Clínicas maioritariamente, regem-se pelas Normas da *International Organization for Standardization* (ISO) (1).

No contexto atual, a qualidade não se refere mais à qualidade de um produto ou serviço em particular, mas sim à qualidade do processo como um todo, abrangendo tudo o que ocorre na empresa. Isto implica mudanças de comportamento e atitudes de todos os envolvidos (11).

### **2.1.2. Qualidade na saúde**

Nos últimos anos, o termo Qualidade orientada para a saúde tornou-se uma prioridade para os gestores e profissionais de saúde, e o seu significado neste sector torna-se mais difícil de definir, por todos os fatores e variáveis que estão presentes(12). Foi na segunda metade da década de 80 do séc. XX que aconteceu o desenvolvimento de uma abordagem sob o ponto de vista da qualidade na saúde, promovida pela Escola Nacional de Saúde Pública e pela Direcção-Geral dos Cuidados de Saúde Primários (12).

A Qualidade na saúde tem algumas características diferentes dos outros setores pois é orientada para as necessidades, e não simplesmente para a procura. Tem o intuito de ser pró-ativa uma vez que dá ênfase à prevenção e à resposta atempada, e não para a procura de novas oportunidades de mercado. Esta não tem uma definição em concreto e vários autores definem-na de maneiras diferentes(12).

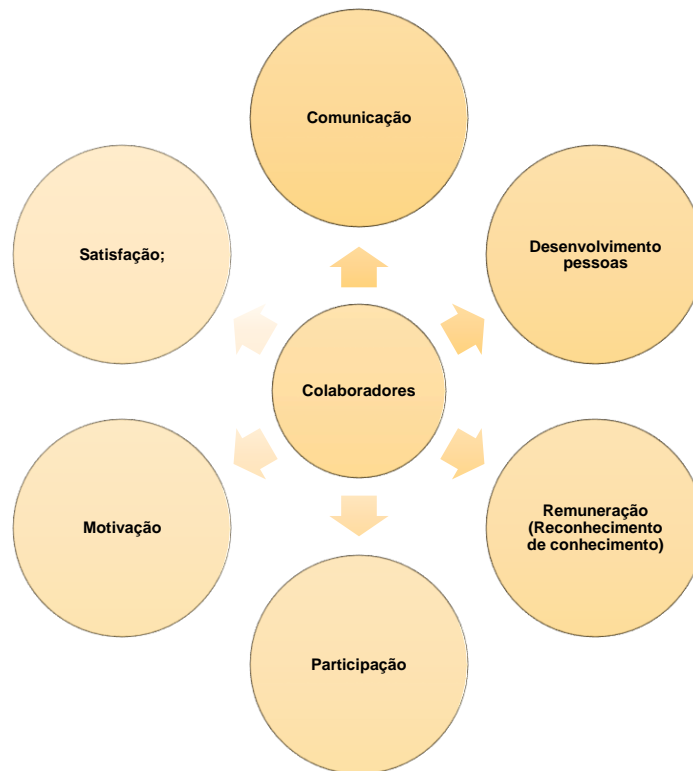
Por exemplo, Ferreira (1991) define Qualidade na saúde como produção de saúde e a satisfação de uma população, tendo em conta as limitações da tecnologia, os recursos disponíveis e as características da população que está a ser servida. Este autor também coloca grande foco em três aspetos interligados: a missão; o serviço e a satisfação do cliente (13).

Avedis Donabedian (2000), define Qualidade na saúde como “uma propriedade da atenção médica que pode ser obtida em diversos graus ou níveis (14). Pode ser definida como a obtenção dos maiores benefícios do utente, com os menores riscos, benefícios estes que, por sua vez, podem ser definidos em função do alcançável de acordo com os recursos disponíveis e os valores sociais existentes” (14).

A qualidade na área da saúde pode ser analisada de diversas maneiras. Por exemplo, no caso dos profissionais de saúde, o objetivo é minimizar os erros e melhorar práticas, no caso dos utentes é importante ser bem assistido, com conforto e segurança (15). No caso dos administradores das organizações de saúde, a qualidade é identificada através do cumprimento das metas propostas e com uma gestão racionalizada, o que naturalmente gera divergências entre os profissionais de saúde (15).

No ano de 1993, a Direção Geral da Saúde fez sair uma circular normativa na qual se determinava que “devem ser criadas comissões de qualidade em todos os estabelecimentos de saúde, com as atribuições de desenvolver e implementar programas de garantia da qualidade”(12).

Relativamente aos profissionais de saúde, a política da qualidade deve incidir no envolvimento, informação, formação, reconhecimento e suporte da atividade de quem está na operacionalização (12). Na figura 1, pode-se observar alguns aspetos importantes para a integração dos colaboradores na Qualidade.



*Figura 1- Aspectos importantes para a integração de colaboradores na Qualidade*

Fonte: Adaptado de Saraiva et al (2001) (16)

## **2.2. Importância da melhoria contínua da qualidade**

O setor da saúde apresenta algumas diferenças relativamente ao setor da indústria devido à especificidade dos cuidados de saúde (17). Ao longo dos anos verifica-se uma pressão exercida nas organizações de saúde para melhorarem a sua eficiência e qualidade, tendo subjacentes razões não só de carácter económico mas também devido ao elevado número de profissionais e técnicos com formação em diferentes especialidades, pelas características e elevadas expectativas do seu público-alvo e pela complexidade dos processos em que estes se desenvolvem (17).

A avaliação da qualidade em saúde é uma área relativamente recente que se encontra intimamente ligada aos resultados. Este tipo de abordagem procura analisar e perceber os resultados de uma intervenção clínica, bem como os fatores que a influenciam, possibilitando, desta forma, uma perspetiva focalizada e, simultaneamente global e integrada da qualidade (18,19).

As questões relacionadas com a avaliação, garantia e melhoria contínua da qualidade no sistema de saúde, nas esferas público, privado e social, têm vindo a

assumir cada vez maior relevância no nosso País, passando a constar na agenda política nacional, de uma forma mais visível, a partir de finais da década de 90 do séc. XX (20). Por todo o mundo, a avaliação interna e externa dos cuidados de saúde tem sido utilizada numa lógica de regulação, melhoria e promoção da prestação de cuidados de saúde (20). Existe uma panóplia de modelos de avaliação externa onde se destaca a acreditação, auditorias, certificação pelas normas da *International Standards Organization* (ISO), entre outras (20).

A ocorrência de eventos adversos, seja por erro médico ou por outras razões, não só pode causar alguns transtornos aos doentes como também tem consequências sociais e financeiras significativas podendo causar a perda de confiança nas organizações e nos seus profissionais com conseqüente degradação das relações entre estes e os doentes(17).

A magnitude dos custos associados à má qualidade dos serviços de saúde, tende a justificar o investimento em sistemas ou programas de controlo e melhoria contínua da qualidade. Esses custos, e as suas conseqüências, tendem a ser mais elevados do que o custo dos programas adotados (21,22). Por isso, e dado que a segurança dos doentes é sem dúvida uma componente fundamental da qualidade, o sector da saúde, nos últimos anos, tem aprendido muitas lições importantes da aviação e da indústria. Os avanços mais relevantes assentam na padronização dos processos de trabalho, através de práticas de acreditação e certificação dos serviços (17).

### **2.3. Sistema Português da Qualidade**

O Sistema Português da Qualidade (SPQ) é definido como um conjunto integrado de entidades e organizações inter-relacionadas que, seguindo regras, princípios, e procedimentos aceites internacionalmente, reúne a capacidade para a dinamização da qualidade em Portugal(10).

O SPQ assegura a coordenação de três subsistemas: da Normalização, da Qualificação e da Metrologia com o principal objetivo do desenvolvimento sustentado do País e ao aumento da qualidade de vida da sociedade em geral (10)

O SPQ foi institucionalizado no ano de 1983 pelo Decreto-Lei n.º 165/83 de 27 de abril, tendo sido atribuído na altura a designação de Sistema Nacional de Gestão da Qualidade (SNGQ)(23). A gestão do SPQ foi assegurada pelo Instituto Português da Qualidade (IPQ). Este garantiu a credibilidade internacional e integração nas estruturas internacionais e comunitárias do SPQ(23).

O SPQ permitiu oferecer um novo impulso à competitividade da economia portuguesa devido à promoção e apoio da Gestão da Qualidade nas empresas, cujo principal intuito era a salvaguarda da saúde pública, a defesa do ambiente, a segurança de pessoas e bens, a melhoria das condições de trabalho e a proteção dos consumidores (23).

O SPQ rege-se pelos princípios de Credibilidade e transparência, Horizontalidade, Universalidade, Transversalidade da dimensão de género, Coexistência e Descentralização (10,23).

## **2.4. Gestão da Qualidade**

A Gestão da Qualidade surgiu com a necessidade de todas organizações garantirem a excelência dos seus produtos. Quando o conceito da Qualidade foi introduzido na indústria, surgiu consigo o conceito de Gestão da Qualidade (GQ).

A Gestão da Qualidade não tem uma definição utilizada por todas as áreas, da mesma forma uma vez que não existe uma definição única para a mesma. Uma definição de Gestão da Qualidade foi proposta por Imperatori (1978), definindo-a como “um processo contínuo de planeamento, implementação e avaliação das estruturas de garantia, sistemas, procedimentos e atividades ligadas à qualidade”. (25)

A Gestão da qualidade atualmente, é vista por muitos autores como responsável pelo conjunto de atividades praticadas tendo em vista a qualidade e a melhoria contínua (24). Esta integra um conjunto de atividades de gestão que determinam a política da qualidade, os objetivos e as responsabilidades, através do planeamento, controlo e melhoria no âmbito de um sistema da qualidade(25).

A gestão da qualidade não se limita às Normas ISO 9000. Estas devem ser consideradas como um ponto de partida para a garantia de qualidade e não como um ponto de chegada. As normas ISO 9000 não pretendem uniformizar os sistemas da qualidade, pois deixam grande margem a cada organização construir o sistema que considera ser o mais adequado e mais potenciador das suas qualidades (26).

## **2.5. Sistema de Gestão da Qualidade**

O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) é a estrutura cujo principal objetivo é gerir e garantir a Qualidade, os recursos necessários, os procedimentos operacionais e as responsabilidades estabelecidas de uma organização. Um SGQ implementado tem

o intuito de aumentar a certeza de que os requisitos e atividades especificados para que os SGQ sejam cumpridos (27).

O SGQ é definido por um “conjunto de regras mínimas, implantado de forma adequada, com o objetivo de orientar cada parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido a sua tarefa, em harmonia com as outras, estando estas direcionadas para o objetivo comum da empresa: ser competitiva” (27)

Um SGQ oferece às organizações ferramentas necessárias para assegurar que os requisitos e atividades sejam verificados de uma maneira delineada, sistemática e documentada, assumindo-se como um processo dinâmico, resultante de um esforço de gestão, que se pode traduzir na melhoria contínua da qualidade da própria organização (23).

A adoção de um Sistema de Gestão da Qualidade, estruturado para a atividade de uma organização, é uma estratégia cujo o principal objetivo de clarificar a atribuição de responsabilidades, privilegiar as atividades de prevenção, fornecer uma evidência clara e objetiva da qualidade dos seus produtos ou serviços e uma visão sistemática e descritiva de todos os processos que possam comprometer essa qualidade (27).

As vantagens da sua implementação é a exigência de documentação e registos atualizados de todas as atividades que envolvem o processo produtivo (27). A existência de SGQ nas organizações de saúde é fundamental onde o envolvimento de todos os profissionais é um fator decisivo para o sucesso da sua implementação. Considera-se necessário um esforço conjunto para melhorar a qualidade, corrigir erros, reduzir a variabilidade indesejada e conhecer o utente (22,28,29).

Para avaliar e implementar um sistema de gestão da qualidade são necessárias normas ISO. O termo “ISO” é uma palavra derivada do grego “*isos*”, que significa “igual” (30).

No decorrer do ano de 1987 a ISO publicou a primeira Norma, a ISO 9000 definindo assim o primeiro padrão comum de gestão da qualidade e forneceu diretrizes sobre o que os Sistemas de Gestão da Qualidade deveriam conter (1). Esta é uma organização não governamental cujo principal objetivo é promover o desenvolvimento da normalização e atividades que estejam relacionadas, em qualquer parte do mundo, contendo elementos facilitadores das trocas comerciais de bens e serviços, dentro dos princípios da Organização Mundial do Comércio. Estas Normas representam um acordo entre os vários países, sobre as boas práticas de gestão, com o intuito de garantir o fornecimento de produtos que satisfaçam os requisitos dos clientes, assim como a prevenção de problemas (31).

As exigências de um SGQ direcionado para a certificação, são diferentes no que se refere à acreditação. No caso da certificação (ISO 9001), a principal abordagem vai concentrar-se no controlo do processo e nas especificações do desempenho do produto. A acreditação é direcionada para uma avaliação da capacidade do serviço com o intuito de medir e manter um programa de melhoria de desempenho na organização (32).

### **2.5.1. Normas ISO**

A principal Norma ISO, alusiva à Qualidade, é a ISO 9001 que tem como objetivo garantir a otimização dos processos, maior agilidade no desenvolvimento dos produtos e serviços e uma maior e mais eficaz produção, a fim de satisfazer os clientes e alcançar um sucesso sustentado. Esta Norma faz parte de um conjunto de padrões que constituem a ISO 9000, que define toda a terminologia que deve ser aplicada (79).

As Normas da família ISO 9000, foram desenvolvidas com o intuito de fornecer suporte às organizações na implementação e operacionalização de SGQ eficazes para as organizações; a ISO 9001 especifica os requisitos de um Sistema de Gestão da Qualidade que uma organização tem que demonstrar de forma a garantir a sua capacidade para fornecer produtos e serviços que satisfaçam tanto os requisitos dos seus clientes como uma melhoria contínua da satisfação dos mesmos, para além dos regulamentos aplicáveis; No caso da norma ISO 9004: regula a melhoria do desempenho da organização e a satisfação dos seus clientes e de todas as partes interessadas; a norma ISO 19011: dá orientação para a execução de auditorias a sistemas de gestão da qualidade e a sistemas de gestão ambiental. A ISO utilizada pelas organizações para a implementação do SGQ é a ISO 9001:15 (33).

A família ISO 9001 para o Sistema de Gestão da Qualidade surgiu no ano de 1987, tendo sido alterada e atualizada ao longo dos anos com o intuito de se aproximar de um padrão universal para as organizações. A primeira revisão da ISO foi realizada no ano de 1994 e a última no ano de 2015 (30).

O estabelecimento de um SGQ ajuda a aumentar a satisfação dos clientes internos e externos transmitindo confiança à organização, ao demonstrar capacidade para fornecer produtos que cumpram com os requisitos estrategicamente pré-estabelecidos (34).

Um dos princípios enunciados na ISO 9000 e ISO 9001 é a melhoria contínua do desempenho global de uma Organização, onde são observadas “entradas” e “saídas” com configuração de processo (34).

Para um bom funcionamento de uma organização é necessário identificar-se numerosos processos que se encontram interrelacionados e que interagem entre si. Logo, muitas vezes, a saída de um processo constitui uma entrada do processo seguinte (34).

A figura 2 ilustra o sistema de gestão da qualidade baseado em processos e descritos na família das Normas ISO 9000, sendo também aplicado à ISO 9001, apenas com algumas diferenças que se encontram entre parenteses.

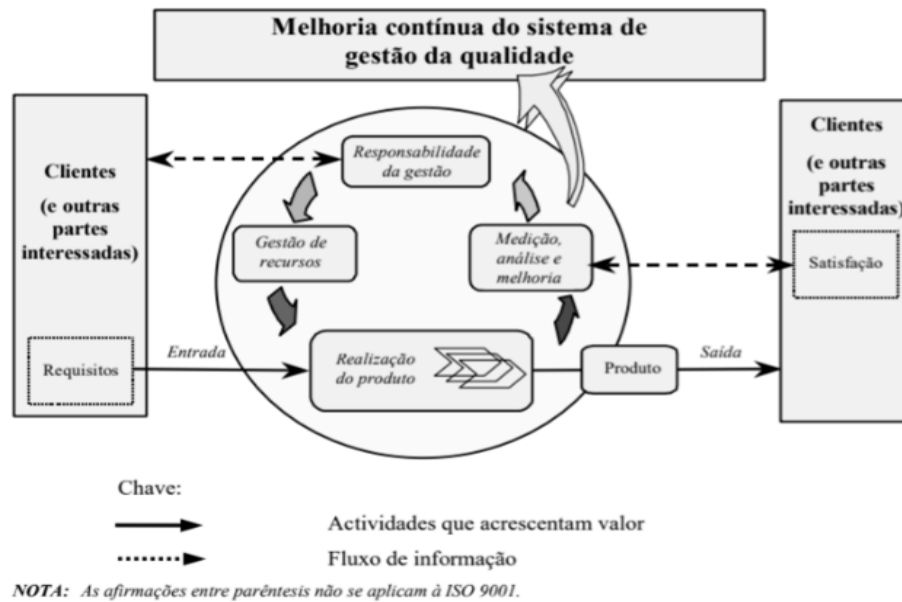


Figura 2- Modelo de SGQ baseado no processo(33)

As organizações, no geral, para a implementação do SGQ seguem as normas da ISO 9001:15, baseando-se em sete princípios como referido na Norma IS90011, "o foco no cliente; liderança; comprometimento das pessoas; abordagem por processos; melhoria contínua; tomada de decisão baseada em evidências; gestão das relações". Esta Norma adota a abordagem por processos que integra o ciclo *Plan-Do-Check-Act* (PDCA). A abordagem PDCA utilizada por uma organização permite planear os seus processos e respetivas interações necessárias (34).

O ciclo PDCA, inspirado nos ensinamentos de Deming, significa: Planear (*plan*) que consiste em estabelecer os objetivos do sistema e os seus processos, bem como os recursos necessários para obter resultados de acordo com os requisitos do cliente e as políticas da organização, identificar e tratar riscos e oportunidades; Executar (*do*) com o intuito de implementar o que foi planeado; Verificar (*check*), ou seja monitorizar e (onde aplicável) medir os processos, os produtos e serviços resultantes; e por ultimo, Atuar (*act*), para delinear as ações de melhoria do desempenho (34).

O autor W. Edwards Deming, foi um notável especialista e pioneiro da gestão da qualidade na indústria. Este focou-se no processo de melhoria contínua da qualidade dos processos produtivos, adotando o ciclo PDCA ou também conhecido, ciclo de Deming. Atualmente, é a base de alguns programas de avaliação e melhoria contínua da qualidade aplicados a diversos sectores de atividade, e os resultados são avaliados de forma cíclica e constante(34).O ciclo PDCA pode ser aplicado a todos os processos e ao sistema de gestão da qualidade como um todo. A figura 3 representa como podem ser agrupadas as diversas secções através da referência ao ciclo PDCA (35).

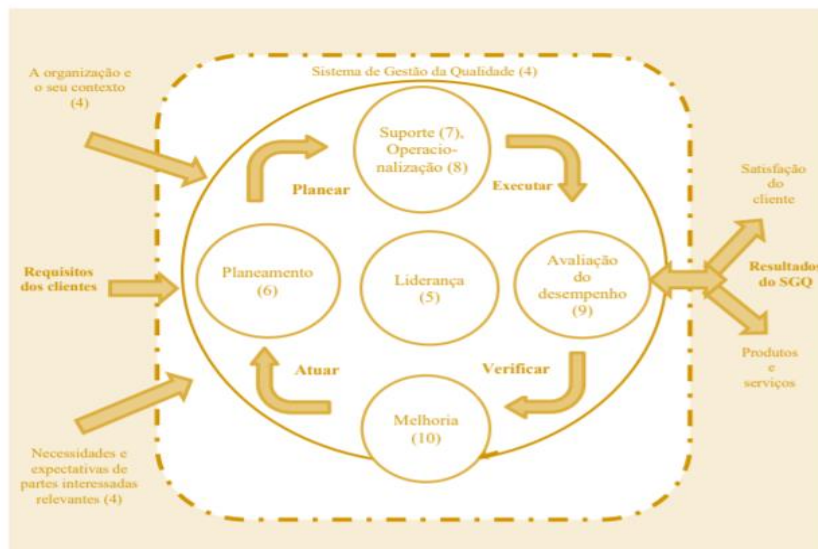


Figura 3- Ciclo PDCA- Representação da estrutura desta Norma Internacional (35)

### 2.5.2. Sistema de Gestão da Qualidade em Laboratórios de Análises Clínicas

As Normas para um Sistema de Gestão da Qualidade referidas anteriormente são essenciais para qualquer organização que pretenda implementar um SGQ, uma vez que existe a necessidade de um referencial estratégico para assessorar as organizações na obtenção dos melhores resultados e permitir a todos os profissionais envolvidos o acompanhamento do desempenho dos procedimentos técnicos, avaliando os resultados e a revisão contínua dos métodos adotados na rotina.

Nesta tese, a organização a ser abordada é o Laboratório de Análises Clínicas (LAC). Para os LAC as Normas referidas anteriormente são utilizadas para a implementação de um SGQ, porém são bastante abrangentes, podendo ser aplicadas nas mais diversas áreas, tendo sido criada uma ISO específica para Laboratórios Clínicos, a Norma ISO 15189:14.

Esta Norma é baseada nas Normas Portuguesas (NP) EN ISO 17025 e NP EN ISO 9001, que estabelecem requisitos da qualidade e competência exclusivas para laboratórios clínicos, com uma linguagem e estrutura adequadas ao sector, facilitando o seu entendimento e implementação por parte dos laboratórios clínicos (12,36). Esta Norma é utilizada para a acreditação. Logo para a certificação dos LAC é utilizada a ISO 9001 e para a acreditação é utilizada a ISO 15189.

Os laboratórios clínicos conferem serviços que são essenciais para os cuidados prestados aos utentes e os seus resultados influenciam 70% dos diagnósticos médicos. Por esse motivo, estes têm de estar disponíveis de modo a satisfazer as necessidades de todos os utentes, bem como do pessoal clínico, responsável pelos cuidados prestados. A qualidade do serviço laboratorial é o principal fator que afeta diretamente a qualidade da assistência à saúde. Os serviços prestados pelos laboratórios clínicos incluem as indicações para a requisição, preparação do utente e a identificação do mesmo, colheita das amostras, transporte, armazenamento, processamento e realização dos exames laboratoriais das amostras clínicas. Associado a isto temos a subsequente interpretação, o relatório e o aconselhamento, em junção aos considerandos relativos à segurança e à ética do trabalho de um laboratório clínico. O laboratório clínico como um todo deve fornecer o melhor atendimento ao paciente, promovendo a excelência (36).

A ISO 15189 foi publicada, a primeira vez, no ano de 2003 tendo sofrido alterações ao longo dos anos, nomeadamente no ano de 2007, 2012 e 2014. No ano de 2015, cerca de 60 países implementaram a ISO 15189 nos laboratórios clínicos(37).

Um laboratório que queria implementar a ISO 15189 tem de se esforçar para criar um sistema que seja resistente a falhas quanto possível, que detete os erros antes que se tornem um problema, que identifique as oportunidades de melhoria em todos os processos e desenvolva o trabalho em equipa, para a resolução de problemas e na implementação das soluções (37,38).

#### **2.5.2.1. Estrutura da ISO 15189**

A ISO 15189 é uma estrutura vasta e robusta para as mais diversas áreas de um laboratório de análise clínicas. Aplica-se a todas as divisões de um laboratório de análises clínicas, independentemente dos serviços que presta ou da forma como está organizado. A ISO 15189 foca-se em incentivar os usuários a manter um sistema de gestão da qualidade eficaz com uma meta de melhoria contínua (37,38).

A Norma ISO 15189:14, está estruturada em dois tipos de requisitos: Requisitos Técnicos e Requisitos de Gestão. Estes são necessários para que forneça, de forma

consistente, resultados tecnicamente válidos, desde a entrada do produto até à saída dos resultados (38).

➤ Os requisitos técnicos

Os requisitos técnicos da norma NP EN ISO 15189 adequam-se às três fases importantes no setor clínico-laboratorial, a fase pré analítica, fase analítica e pós analítica sendo necessário identificar, documentar e controlar todos os passos a fim de garantir a validade dos exames finais (38).

Nos requisitos técnicos, o LAC deve ter documentos para a gestão do pessoal, sendo necessário as qualificações do pessoal serem documentados para cada lugar, a descrição de funções de cada operacional, sendo necessário a realização de formações contínuas de forma a manter informados todos os colaboradores de uma determinada área. Este requisito também engloba a avaliação de competências após a formação adequada do pessoal (38).

As instalações e condições ambientais também têm de ser garantidas aos utentes bem como a saúde e segurança do pessoal do núcleo operacional do laboratório, utentes e visitantes, sendo importante um ambiente seguro e um espaço adequado para garantir a qualidade, a segurança e a eficácia do serviço prestado aos utentes, e na realização das análises laboratoriais sem comprometer a qualidade das mesmas obtendo o melhor produto final (38).

As instalações do armazenamento de todos os envolventes também são importantes, pois devem assegurar sempre a integridade permanente das amostras, documentos, equipamentos, reagentes, consumíveis, entre outros. Estes requisitos são mais específicos para a saúde onde também existem a importância de as instalações destinadas às colheitas de amostras serem separadas da área de receção, com o intuito de fornecer privacidade e conforto ao utente. Nesta secção também é importante que exista identificação, controlo, manutenção e registos dos equipamentos, bem como de todos os reagentes utilizados no laboratório (38).

➤ O requisito da gestão

O requisito da gestão aborda a responsabilidade da organização e da gestão, uma vez que o laboratório clínico deve cumprir todos os requisitos da Norma quer em instalações permanentes bem como nas instalações móveis ou associadas (38). Esta gestão engloba o sistema de gestão da qualidade, isto é, o laboratório clínico deve

estabelecer, documentar, implementar um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua efetividade, de acordo com os requisitos da atual Norma. No requisito de gestão deve existir um manual da qualidade bem como o controlo de documentos de forma que seja assegurada a não utilização de documentos obsoletos, sendo também importante existir controlo de todos os registos (38).

Neste requisito é necessário existir um procedimento documentado de gestão das reclamações recebidos por médicos, utentes ou mesmo colaboradores com o intuito de resolução das mesmas (38). As não conformidades também devem estar englobadas na parte dos requisitos de gestão, incluindo os processos de pré-exame, de exame ou pós exame. Nos requisitos de gestão os laboratórios devem também aplicar ações corretivas e preventivas com o intuito de diminuir ou mesmo eliminar potenciais não conformidades e prevenir assim a sua ocorrência. Engloba também a avaliação, auditorias internas e externas, para verificar se o LAC segue em conformidade com os requisitos da presente Norma (38).

Para um laboratório ter elevada credibilidade e poder desempenhar as suas funções, é aconselhado que seja acreditado e por consequência deve ser certificado. Para a implementação da ISO 15189 ser bem-sucedida é essencial seguir a regra PDCA que se encontra na Norma NP ISO 9001:15(38).

### **2.5.3. Certificação do Sistema de Gestão de Qualidade segundo a Norma ISO 9001**

Certificação significa uma determinada organização demonstrar, com base numa avaliação e auditoria externa independente (organismo de certificação acreditado no âmbito do SPQ), que um produto, serviço, sistema de gestão ou mesmo processo mais complexo está de acordo com uma Norma, referencial e especificação técnica (10).

Pelo Decreto-Lei n.º 140/2004 de 8 de junho a certificação é referida como “o procedimento através do qual uma terceira parte acreditada dá uma garantia escrita de que um produto, processo, serviço ou sistema está em conformidade com requisitos especificados”.

Rooney e Ostenberg (1999) definem certificação como processo pelo qual uma entidade externa e independente devidamente autorizada (organização governamental ou não-governamental), avalia e reconhece um profissional individual ou uma organização com capacidade de atender a os requisitos ou critérios definidos (10). A realização de uma auditoria efetuada por uma entidade externa e independente, permite

o reconhecimento formal de que a organização dispõe de um sistema de gestão implementado, cumpre uma determinada norma de referência( 10).

Nos últimos anos verificou-se um aumento do número de empresas certificadas em Portugal, demonstrando que a certificação é cada vez mais ponderada como um objetivo estratégico da organização, ocupando espaço na estratégia empresarial (10).

A Certificação reconhece que um sistema da Qualidade implementada numa organização respeita a NP ISO 9001 e promove o empenho “voluntário” dos profissionais de saúde na melhoria contínua dos cuidados que são prestados ao cidadão, ajudando a consolidar, mais rapidamente a cultura da qualidade no serviço. Os profissionais de saúde devem promover e garantir a qualidade e a melhoria contínua dos serviços de saúde a todos os cidadãos que os procuram (39).

Existem diversas vantagens ao implementar uma certificação nomeadamente manter uma certa imposição entre organizações, no sentido de zelarem pela manutenção do SGQ pois a perda da certificação pode ter repercussões grandes em termos de imagem da própria organização (23). Outra vantagem é a evidência, inequívoca, junto dos clientes, colaboradores, e de outras partes interessadas dos esforços desenvolvidos pela organização ao nível da qualidade (40). Esta também tem desvantagens nomeadamente os elevados custos da obtenção do certificado, bem como os custos de manutenção, existindo também o aumento da burocracia interna e por consequência a carga de trabalho, aumentando em consequência os custos totais da empresa (41).

Os custos podem parecer elevados para a organização, no entanto, é possível recuperar os custos pois existe muitas vezes uma diminuição dos custos de produção, bem como um aumento da produtividade (41).

#### **2.5.3.1. Organismos Certificadores ISO 9001**

Em Portugal existem diversos Organismos Certificadores de Gestão da Qualidade da Norma NP ISO 9001 nomeadamente a Associação Portuguesa de Certificação; Serviços Internacionais de Certificação, Lda (SGS ICS); Lloyd's Register EMEA – Portugal; *Bureau Veritas Certification* Portugal, Unipessoal, Lda; Empresa Internacional de Certificação (EIC) S.A.; Rheinland Portugal, Inspeções Técnicas, Unipessoal, Lda /Rheinland Portugal, Inspeções Técnicas, Lda; Associação para a Certificação (CERTIF); Instituto Nacional de Normalização e Qualidade / Organismo de Certificação (INNOQ) (42).

#### 2.5.4. Acreditação segundo a norma ISO 15189

A acreditação de um LAC significa que estes são avaliados de acordo com padrões internacionalmente reconhecidos para demonstrar a sua competência, imparcialidade e capacidade de desempenho para obter o melhor resultado final.

A *International Society for Quality in Health Care* (ISQua), define acreditação como “um método de autoavaliação e auditoria externa, usado pelas organizações de saúde para avaliarem com rigor, o seu nível de desempenho em relação a padrões preestabelecidos e implementarem melhorias” (43).

A acreditação é um processo formal de avaliação externa, que na maioria das vezes é voluntário e periódico (32). Consiste num reconhecimento da competência técnica de entidades para efetuar atividades específicas de avaliação da conformidade (ensaios, calibrações, certificações, entre outros)(32). Esta avaliação externa é sempre efetuada por um organismo reconhecido e independente (geralmente uma organização não-governamental) que avalia a conformidade da prestação de cuidados com padrões predeterminados e incentiva a cultura de melhoria contínua (32).

No desenvolvimento desta tese, irá ser abordada a acreditação pela Norma ISO 15189 pois recentemente existiram alterações nas Normas de acreditação no Instituto Português de acreditação (IPAC) nomeadamente nos laboratórios de análises clínicas que trabalham com produtos biológicos de origem humana passa a ser possível apenas serem acreditados segundo a ISO 15189, sendo eliminada a possibilidade de escolha entre a ISO/IEC 17025 e a ISO 15189 (44) (45) (46) (47). Esta norma ISO 15189, exige que os laboratórios clínicos demonstrem um sistema de qualidade, competência técnica e resultados válidos (38).

A ISO 15189 define acreditação como “um procedimento pelo qual um órgão autorizado tem a capacidade de reconhecer formalmente que uma determinada organização é competente para realizar tarefas específicas” (38). Esta inclui uma auditoria externa padronizada e regular, isto é, de acordo com a norma ISO 15189 para países europeus, realizado por especialistas autorizados das instalações do laboratório clínico do candidato e dos programas de gestão e garantia da qualidade (38).

A ISO 15189 foi reconhecida tanto pela IFCC (*International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*) como pela ILAC. É importante ter em conta que a acreditação, de acordo com a Norma Internacional ISO 15189, foi concebida como um processo voluntário uma vez que em Portugal este processo é apenas voluntário (48).

A acreditação protege os pacientes uma vez que assegura que um laboratório de análises clínicas tem a capacidade de diagnosticar com rigor, tem a capacidade de mantêm as boas práticas profissionais e realiza as análises em condições ideais, conforme definido pela autoridade de acreditação. Para a implementação da acreditação é necessário elaborar e produzir diversos documentos com as práticas laboratoriais exercidas, que são submetidos à revisão por especialistas autorizados garantindo assim que os procedimentos críticos que influenciam os diagnósticos e as terapêuticas, são realizados de forma padronizada (em toda a europa), segura e com mínimos de erros possíveis. Quando existe uma acreditação implementada e existam desvios ou erros laboratoriais, eles serão reconhecidos, rastreados e corrigidos posteriormente, o que deve resultar em melhorias do sistema da qualidade, evitando também diagnósticos errados (49).

O que leva as organizações a aderir à acreditação são o prestígio entre os profissionais e a sociedade bem como o marketing, o desenvolvimento organizacional voluntário e a exigência legal com a política governamental (50).

Para a implementação da acreditação numa organização, é necessário inicialmente a realização de uma primeira visita da entidade acreditadora à organização, neste caso ao laboratório de análises clínica, para verificar o grau de conformidade dos seus processos para com os padrões (51). Após a visita da entidade acreditadora no caso da apreciação ser satisfatória é entregue um certificado de acreditação (51,52). O critério considerado para a avaliação depende do modelo de acreditação adotado, sendo esse praticamente o único aspeto que distingue os diferentes modelos e, neste caso, será o modelo da ISO 15189 (1,51,52) Na sua implementação, a equipa técnica deve ser envolvida no processo de acreditação, para se tornar mais experiente num ambiente de laboratório acreditado (36). A acreditação em comparação com a certificação, reconhece que o laboratório em questão é amplamente competente para manter a qualidade ao longo de toda a cadeia de diagnóstico que inclui o pessoal, os equipamentos e os reagentes e técnicas (49).

A acreditação está sujeita a uma legislação comunitária que obriga a organização a um funcionamento harmonizado, verificado através de um sistema de avaliação pelos pares.

#### **2.5.4.1. Acreditação IPAC**

O IPQ foi criado em 1986 e foi-lhe atribuída a função de acreditação como ONA (Organismo Nacional de Acreditação), contudo, no dia 31 de maio de 2004, com a

publicação do Decreto-Lei n.º 125/2004, esta função foi atribuída em exclusividade ao Instituto Português de Acreditação, I.P. (IPAC). O IPAC é então o organismo nacional de acreditação requerido pelo Regulamento (CE) n.º 765/2008 (53).

O IPAC é associado à infra-estrutura europeia de acreditação, a *European cooperation for Accreditation* (EA), bem como da estrutura mundial de acreditação, a *International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC) e o *International Accreditation Forum* (IAF), no espaço mundial de certificação (53).

Em Portugal, existem poucos laboratórios clínicos acreditados devido a este ser processo voluntário. Segundo o IPAC, existem no ano de 2021 13 Laboratórios de Análises Clínicas acreditados sendo eles:

- Medicina Laboratorial Doutor Carlos da Silva Torres;
- Fernanda Galo;
- Synlab health Algarve;
- Instituto Português de Oncologia de Lisboa, Francisco Gentil, E.P.E. - Serviço de Patologia Clínica;
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. - Departamento de Doenças Infecciosas;
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. - Departamento de Genética Humana;
- Instituto Nacional de Saúde - Moçambique - Direção de Laboratórios de Saúde Pública;
- Fundação Manhiça - Laboratório Clínico do Centro de Investigação em Saúde de Manhiça;
- Instituto Nacional de Saúde Doutor Ricardo Jorge, I.P. - Departamento de Promoção de Saúde e Prevenção de Doenças Não Transmissíveis;
- Instituto de Patologia e Imunologia Molecular da Universidade do Porto - Ipatimup Diagnósticos;
- LAP - Laboratório de Anatomia Patológica, Lda;
- Associação DREAM, Comunidade de Sant'Egídio - Laboratório do Centro para Criança(53);
- Unilabs.

## 2.6. Acreditação a nível europeu

Os padrões utilizados para a acreditação variam entre os diferentes países europeu. Por exemplo, na França, Hungria, Reino Unido e Irlanda a acreditação é obrigatória para os laboratórios clínicos. No caso da França foi publicado uma Lei e Portaria pelo Governo Francês onde todos os laboratórios clínicos, deverão estar obrigatoriamente acreditados pela norma NP EN ISO 15189 até final de 2016 (40).

Outros exemplos são a Bélgica e a Lituânia, apresentam acreditação obrigatória apenas para determinadas áreas laboratoriais isto, é na Bélgica a acreditação é obrigatória para testes de biologia molecular e no caso da Lituânia em Bioquímica e Hematologia. Na Finlândia e na Suíça, os laboratórios de patologia são obrigados a obter a acreditação de acordo com as ISO 17025 e ISO 15189. Na Alemanha a ISO 17020 é considerada o padrão de acreditação para laboratórios de patologia (48,54,55).

No entanto, apesar do crescente reconhecimento global pelas principais organizações científicas no campo dos laboratórios clínicos, em muitos países apenas um pequeno número de laboratórios é que se encontram atualmente acreditados.

Outros países da Europa, apesar da acreditação ser voluntária, aproximadamente 20% dos laboratórios clínicos já se encontram acreditados na Alemanha e mais de 90% na Holanda (40).

A nível europeu a acreditação de laboratórios guia-se por uma série de normas comuns, que permite o reconhecimento mútuo das acreditações de laboratórios, efetuadas nos diversos países, que seguem o mesmo referencial normativo, obtendo deste modo o reconhecimento formal da sua competência técnica (48,55).

## 2.7. Controlo de qualidade interna

No ano de 1981, o CQI foi definido pela Organização Mundial de Saúde como “o conjunto de procedimentos utilizados na avaliação contínua do trabalho desenvolvido no laboratório e dos seus resultados”(56).

O CQI pode ser definido como “um controlo interno que numa organização representa um conjunto de procedimentos, métodos ou rotinas com os objetivos de proteger os ativos, produzir dados confiáveis e ajudar a administração na condução ordenada dos negócios da empresa”(56).

O conceito de CQI do processo analítico foi introduzido inicialmente na área química clínica através dos gráficos de Levey-Jennings com base nas teorias de Shewhart. Shewhart (57)

Para a construção de um CQI num laboratório clínico é necessário seguir algumas etapas isto é, Inicialmente, deve-se analisar o material de controlo em simultâneo com as amostras dos doentes estabelecendo a frequência, o tipo e número de testes de controlo de qualidade para monitorizar todo o processo analítico(38). Nos procedimentos de CQI deverão ser utilizados, pelo menos, dois níveis de concentração de amostra. Um primeiro controlo onde um nível deverá representar a concentração do analito em condições fisiológicas (normais) e o outro nível em condições patológicas (38). Os intervalos de CQI são determinados através dos valores da média e de desvio padrão obtidos nas primeiras 20 determinações, realizadas em datas diferentes, com base na exigência de qualidade do ensaio. É importante realizar-se a elaboração de gráficos (por exemplo de Levey-Jennings) com os resultados dos controlos determinados nos ensaios de rotina (57).

Na implementação de um sistema de controlo de qualidade interna é importante considerar os procedimentos escritos, garantir a monitorização e revisão de resultados, é necessário formação contínua do pessoal técnico, o laboratório ter valores alvo estabelecidos, existirem cartas de Levey-Jennings estabelecidas; existirem ações corretivas estabelecidas; a documentação atualizada dos programas de controlo; tipo e frequência dos erros (58,59).

Cada laboratório é aconselhado a calcular a sua média, desvio padrão e coeficiente de variação e ainda, deve rejeitar as corridas fora de controlo. Não se deve trabalhar sem critérios e sem limites, não se pode usar também o controlo para ajustar o fator de calibração do equipamento ou do método.

### **2.7.1. Auditorias Internas**

Segundo a Norma ISO 9000, o conceito de auditoria consiste num “processo sistemático independente e documentado para obter evidências de auditoria e respetiva avaliação objetiva com vista a determinar em que medida os critérios da auditoria são satisfeitos” (7)

Os requisitos do SGQ de laboratórios de análises clínicas exigem auditorias internas para garantir que as atividades do laboratório estejam de acordo com o SGQ, sejam eficazes e atendam continuamente às necessidades dos clientes identificando

oportunidades de melhoria antes que surjam problemas (38). Deste modo, os laboratórios acreditados pela ISO 15189 devem realizar auditorias internas do SGQ anualmente por empresas próprias para o assunto (37,38).

Os processos de avaliação e auditoria interna necessários devem ser devidamente planeados e implementados uma vez que é necessário de mostrar que os processos desde a fase pré-analítica, analítica e pós-analítica correspondem às necessidades e requisitos dos seus utilizadores, existindo uma melhoria contínua deste SGQ (38).

O laboratório deve recorrer a inquéritos de satisfação, orientados para utentes, médicos, fornecedores com o intuito de perceber se o utente ficou satisfeito com os serviços que lhe foram prestados, devendo mesmo incentivar a apresentar sugestões e comentários, se os médicos e fornecedores também se encontram satisfeitos com os serviços. O laboratório deve também incentivar os seus colaboradores a apresentar sugestões, de forma a melhorar aspetos do serviço do laboratório (38).

### **2.7.2 Auditorias externa**

A norma NP EN ISO 15189 exige que os laboratórios com a acreditação participem em programas de auditorias externas da Qualidade (AEQ), sendo uma ferramenta obrigatória para os laboratórios com um SGQ implementado (38). A AEQ constitui um método de avaliação do desempenho através de ensaios inter-laboratoriais, (ensaios entre os laboratórios acreditados) cuja finalidade é controlar o desempenho de um laboratório clínico comparando-o com outros laboratórios (38). O laboratório deve fornecer amostras representativas de diagnóstico clínico que possibilitem o controlo da fase analítica, fase pré-analítica e fase pós-analítica (38).

A participação em programas de AEQ ajuda o laboratório a controlar a instabilidade de cada ensaio, garantindo que o resultado obtido para um determinado parâmetro analítico, num determinado laboratório, não apresenta desigualdades significativas em comparação com o resultado obtido em outros laboratórios(60). As amostras de AEQ são enviadas, periodicamente, para os laboratórios que pretendam realizar o ensaio no qual é fornecido um período para a realização e processamento das mesmas e posteriormente os laboratórios devem então submeter os resultados à entidade responsável (60). Mais tarde, será dado a conhecer a todos os laboratórios que participaram nos exercícios, os resultados que era suposto serem alcançados (60).

Os programas de AEQ, tiveram origem num estudo pioneiro de Belk e Sunderman de 1947(56). Nesta altura, a AEQ era apenas utilizada para identificar os métodos com fraco desempenho. Ao longo dos anos, evoluiu de exercícios esporádicos de avaliação de um número restrito de analitos, para uma prática regular (56).

A norma europeia 14136 de 2004, veio estabelecer os métodos de vigilância dos programas de AEQ e disponibilizar alguns conceitos básicos(56). A norma 17043 de 2010, por sua vez, especifica os requisitos gerais para o desenvolvimento de um programa de AEQ (56,60). Em Portugal, o PNAEQ é, desde 1978, a entidade nacional organizadora de programas de AEQ em laboratórios clínicos e constitui uma das unidades do INSA. Esta unidade engloba uma equipa multidisciplinar, que colabora e participa em diferentes grupos de trabalho nacionais e internacionais recolhendo toda a informação relevante, de modo a promover a melhoria dos serviços prestados e a garantir a ausência de conflito de interesses (56).

O PNAEQ promove programas de AEQ nas áreas: Clínica, genética, “*Point-of-Care Testing*”, Microbiologia de Águas, Microbiologia de Alimentos e Microbiologia do ar e Anatomia Patológica(56). Na implementação dos diferentes programas de AEQ, o PNAEQ segue a metodologia de organização em grupos de trabalho indicada na norma ISO/IEC 17043:2010 *Conformity assessment - General requirements for proficiency testing*. O PNAEQ é membro da *European Quality Association of Laboratory Medicine* (EQALM) e coopera com outros organizadores de programas de AEQ Internacionais, como por exemplo, a *Labquality* (56).

Após a realização da AEQ efetuada pelo laboratório clínico participante, o PNAEQ é responsável pela elaboração de relatórios de avaliação do desempenho nos programas de AEQ. Caso seja pertinente e aplicável, serão indicadas recomendações e comentários dos diferentes grupos de trabalho permitindo aos laboratórios a apreciação do seu desempenho, a comparação com os seus pares e a implementação, se necessário, de ações preventivas e corretivas (56).

## **2.8. Impacto económico da implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade**

### **2.8.1. Custos da implementação do sistema de gestão da qualidade**

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade trata-se de um investimento compensatório e não apenas custos, pois é possível observar-se lucros de

diversas ordens com a adoção de programas que visem a implementação de sistemas de gestão da qualidade (61).

Shim e Siegel, definem custos obtidos pela implementação da qualidade como “custos totais sucedidos a investimentos na prevenção da não conformidade, bem como na avaliação da conformidade do produto e/ou serviço com os requisitos e com falhas na obtenção da conformidade com os requisitos”(62). Classificaram também os custos da qualidade em três categorias: custos de prevenção, custos de avaliação e custos de falhas (62). O custo de prevenção e avaliação têm impacto positivo no nível de qualidade, visto que quanto mais uma empresa investe na prevenção e avaliação, maior o nível da qualidade. O custo de falhas acaba por ter um impacto negativo, o que significa que quanto menor a qualidade do produto, maior o custo de falhas. (62)

O custo económico da implementação de um SGQ pode ser ilusivo a custos elevados, uma vez que requer um contínuo investimento para que o sistema se mantenha operacional, contudo existem retornos positivos. Numa primeira fase, é necessário cumprir com a legislação em vigor e caso opcional a organização pode obter a certificação ou acreditação(37,49). Ao longo do tempo a organização tem de realizar formação contínua dos seus funcionários, atualizar o manual, melhorar ou mudar instalações para que estejam de acordo com o que é exigido pela legislação/Norma, entre muitos outros parâmetros que não passam despercebidos a quem lida diariamente com a qualidade (37,49). Contudo os gastos obtidos durante a implementação e manutenção vão ser compensados devido à otimização do processo (37,49).

A implementação de um SGQ utilizando a ISO 15189, tem custos associados e que são custosos de quantificar devido a diversos fatores, como por exemplo, a variabilidade na indústria de laboratórios de análises clínicas. A implementação da ISO 15189 requer muitos anos de compromisso (37,49). A cultura do laboratório muda ao longo do processo para possibilitar alterações de mentalidade, evoluindo assim para uma cultura de prevenção e com isto ao longo dos anos poder diminuir os custos de erros. A recompensa financeira é um raciocínio desejável e mais frequentemente procurado após a aplicação da Norma NP ISO 15189(37,49). A literatura relativa à ISO 15189 é diversificada e os custos associados a esta Norma podem ser diversos como por exemplo o custo da educação/formação do pessoal ou dinheiro gasto no desenho do processo, o custo de corrigir as falhas do processo antes que o resultado seja relatado, o custo de manter uma operação de qualidade e o custo de resolver problemas após relatar os resultados. A longo prazo, utilização da Norma ISO 15189 permite a redução de custos, pois permite que os laboratórios consigam fazer estimativas dos custos esperados e os benefícios financeiros (37,49).

## 2.9. Licenciamento de Laboratório de Análises Clínicas

Os laboratórios clínicos devem respeitar os requisitos da legislação para licenciamento dos mesmos, estabelecido na Portaria nº. 392/2019 de 5 de novembro. Esta portaria determina os requisitos mínimos obrigatórios relativos ao funcionamento e organização, bem como o Decreto -Lei n.º 127/2014, de 22 de agosto que estabelece o regime jurídico de Licenciamento de laboratórios de Análises Clínicas a que ficam sujeitos a abertura, recursos humanos e instalações técnicas dos laboratórios de patologia clínica ou análises clínicas, a modificação e o funcionamento dos estabelecimentos prestadores de cuidados de saúde, qualquer que seja a sua denominação, natureza jurídica ou entidade titular da exploração (15,63).

O processo de licenciamento, para além das exigências relativas a instalações e segurança, exige que os laboratórios apliquem um Manual de Boas Práticas Laboratoriais (MBPL) de Patologia Clínica ou Análises Clínicas, aprovado e publicado pelo Despacho n.º 10009/2019. Este manual é um instrumento para a implementação de um sistema de qualidade em todos os laboratórios que executem exames laboratoriais no âmbito da patologia clínica/análises clínicas (63,64).

O MBPL obriga o registo escrito de todos os procedimentos e abrange todas as etapas dos exames laboratoriais, desde a fase pré-analítica a fase analítica à pós-analítica. Esses procedimentos operativos associados ao controlo da qualidade, são um elemento do sistema de garantia da qualidade dos laboratórios que realizam exames laboratoriais (64).

O licenciamento, refere-se apenas a um conjunto de condições e recursos necessários ao funcionamento de um laboratório de análises clínicas, não abrangendo os requisitos exigidos pela acreditação, como a qualificação e competência dos colaboradores e ainda controlo de não conformidades, melhoria contínua e auditorias internas e externas (64).

O licenciamento é então considerado um processo obrigatório para um laboratório clínico, contudo a acreditação para já, é um processo voluntário e a certificação um processo obrigatório. Estes constituem e proporcionam no seu conjunto, abordagens para atender às necessidades de informação sobre a qualidade e desempenho de laboratórios de análises clínicas (64).

O laboratório deve exibir o seu licenciamento de acordo com o regime jurídico aplicável, expondo assim, por exemplo, a sua licença de funcionamento em local de acesso ao público (64).

## 3. Metodologia

A revisão de literatura, realizada na primeira parte deste trabalho, procurou apresentar uma análise teórica que permitisse enquadrar este estudo, relativo ao sistema de gestão da qualidade em 2 laboratórios de análises clínicas. Este capítulo pretende esclarecer a finalidade do mesmo, introduzindo as questões centrais da investigação e os seus principais objetivos, esclarecendo a metodologia utilizada(65).

### 3.1. Tipo de estudo

Realizou-se um estudo descritivo do tipo estudo de caso múltiplo com contornos exploratórios que analisa uma questão real no contexto em que está inserida(66). Por se entender que, o estudo de caso é a metodologia mais adequada quando se procura compreender, explorar ou descrever acontecimentos nos quais estão envolvidos diversos fatores(67).

Optou-se pela complementaridade de técnicas quantitativas e qualitativas com o intuito de enriquecer a interpretação dos dados obtidos(66).

### 3.2. Instrumentos de Colheita de Dados

Os instrumentos de colheita de dados utilizados nesta investigação foram a Entrevista Semiestruturada e um Questionário.

#### 3.2.1. Entrevistas semiestruturadas

A entrevista foi utilizada como metodologia qualitativa. Estas foram realizadas aos gestores de topo da qualidade do LAC Público e Privado.

Foi construído e estruturado um guião de entrevista baseado na revisão da literatura, nos objetivos e na problemática inicialmente identificada. Para a validação do guião da entrevista foram selecionados 3 profissionais especialistas em Análises Clínicas peritos na área do SGQ.

O guião da entrevista (Anexo C) teve o intuito de recolher a opinião e avaliar o conhecimento dos gestores de topo dos LAC sobre o SGDQ em que atuam, sendo esta composta por 23 perguntas, distribuídas por 5 temas:

O primeiro tema “Perguntas gerais de enquadramento” aborda questões gerais sobre o conhecimento do gestor de topo relativo ao SGQ num laboratório de análises clínicas bem como a importância do mesmo a nível operacional; O segundo tema “Perguntas relativas à Gestão e organização “ aborda a gestão e organização do LAC;

O terceiro tema "Perguntas relativas ao Sistema da Qualidade" é referente aos procedimentos internos aplicados de acordo com um SGQ com o intuito de perceber se estão a cumprir com a Norma ISO; O quarto tema "Perguntas relativas ao Controlo de documentos" aborda questões documentais do SGQ de forma a perceber o processo de controlo documental do LAC; Por último, o quinto tema "Perguntas relativas ao Serviço ao utente" é referente ao serviço prestado ao utente, com o intuito de perceber se o atendimento do LAC está atento a esta questão que engloba o SGQ.

Esta estruturação do guião permitiu fazer uma análise mais organizada da informação, com as comparações necessárias entre LAC. A duração foi estipulada para 30 minutos por entrevista.

### Questionário

A vertente quantitativa utilizada foi um questionário para obter informação sobre os conhecimentos relativos ao SGQ dos colaboradores do núcleo operacional dos LAC Públicos e LAC Privados Portugueses.

Com a aplicação do questionário (Anexo D) garantiu-se que todos os inquiridos ficaram sujeitos às questões orientadas para os objetivos do estudo, tal como o investigador pretendia Barañano (2008) (80).

Este instrumento foi construído com base na pesquisa bibliográfica realizada, de modo a comparar o conhecimento do SGQ do núcleo operacional com os gestores de topo. Optou-se por diferentes tipos de perguntas, para criar alguma dinâmica e não desmotivar os inquiridos. Para a validação do questionário foram selecionados 3 profissionais especialistas em Análises Clínicas peritos na área do SGQ.

As perguntas encontram-se divididas em cinco grupos com um total de 24 perguntas associados a temas diferentes:

O primeiro tema "Perguntas gerais de enquadramento" aborda questões gerais sobre a opinião do núcleo operacional relativo ao SGQ num laboratório de análises clínicas bem como a importância do mesmo a nível operacional; O segundo tema "Perguntas relativas à Gestão e organização" aborda a gestão e organização do LAC de forma a avaliar o seu conhecimento; O terceiro tema "Perguntas relativas ao Sistema da Qualidade" é referente aos procedimentos internos aplicados de acordo com um SGQ com o intuito de perceber se estão a cumprir com a Norma ISO e se sabem que existem alguns procedimentos internos necessários; O quarto tema "Perguntas relativas ao Controlo de documentos" aborda questões documentais do SGQ de forma a perceber o processo de controlo documental do LAC; Por último, o quinto tema "Perguntas

relativas ao Serviço prestado ao utente” é referente ao serviço prestado ao utente, com o intuito de perceber se o atendimento do LAC está atento a esta questão.

Os 24 itens são avaliados numa escala de *Likert* de amplitude 1 a 5, exprimindo cada posição o seguinte:

- 1- Fraco;
- 2- Insuficiente;
- 3- Suficiente;
- 4- Bom;
- 5- Excelente

O questionário tem uma duração de preenchimento de 10 minutos.

A triangulação dos dados obtidos entre as entrevistas e os questionários permitiu a obtenção de resultados mais fiáveis, evitando o viés dos respondentes.

### **3.3. Unidade de análise**

A unidade de análise deste estudo são laboratórios de análises clínicas a nível nacional, públicos e privados com sistema de gestão da qualidade implementado. Cada laboratório constituiu uma Unidade de Análise.

Para a obtenção da amostra foram aplicados critérios de elegibilidade de inclusão para a seleção dos laboratórios de análises clínicas, nomeadamente:

- I. Laboratórios de Análises Clínicas com sede em Portugal;
- II. Laboratórios de análises clínicas inseridos no distrito de Santarém e Lisboa;
- III. Laboratórios de Análises Clínicas com um sistema de gestão da qualidade implementado;
- IV. Laboratórios de análises clínicas com certificação e/ou acreditação;
- V. Laboratórios que aceitam participar
- VI. Serão excluídos da amostra todos os outros que não se incluírem nos pontos anterior

### **3.4. Amostra**

A amostra selecionada por conveniência, foi recolhida num laboratório público e num laboratório privado.

Para a entrevista (abordagem qualitativa) foram selecionados 2 gestores de topo, um de um LAC Público e outro de um LAC Privado que cumpriam os seguintes critérios de inclusão:

- ✓ Ser gestor de topo;
- ✓ Ser gestor de topo em Laboratórios de Análises Clínicas;
- ✓ Deter formação/conhecimentos sólidos na área do Sistema de Gestão da Qualidade;
- ✓ Aceitar participar.

Para a aplicação do questionário (abordagem quantitativa) foram selecionados os técnicos do núcleo operacional do LAC Público e do LAC Privado que cumpriam os seguintes critérios de inclusão:

- ✓ Ser funcionário do Laboratório de Análises Clínicas;
- ✓ Aceitar participar.

Neste estudo tivemos uma amostra total de 23 questionários, sendo 6 do LAC Privado (26% da amostra) e 17 questionários do LAC Público (74%).

### **3.5. Procedimento**

O desenho do protocolo de investigação teve o intuito de cumprir os seguintes objetivos: identificar qual o sistema de controlo interno da qualidade utilizado no laboratório de análises clínicas, comparar os sistemas de controlo interno da qualidade utilizados em laboratórios de análises clínicas no setor privado e no setor público, comparar a opinião dos profissionais de saúde relativamente ao efeito e manutenção da melhoria contínua trazida pelos processos de certificação/acreditação no setor privado e no setor público, elencar as evidências que produzem a melhoria contínua;

Foi realizado um contacto eletrónico e telefónico aos Laboratórios de Análises Clínicas do distrito de Santarém e Lisboa, para apurar a sua disponibilidade e interesse em participar no estudo. Nesse contacto foi feito o convite formal com a devida apresentação dos seus objetivos, a justificação das entrevistas e aplicação dos questionários, enviando em anexo o guião e questionário com os temas a abordar e a duração prevista das entrevistas e questionário. Posteriormente foram enviados documentos do projeto da investigação para a comissão de ética dos laboratórios que demonstraram interesse em participar. As autorizações para a participação no estudo encontram-se em anexo.

Foram marcadas as entrevistas presenciais nos dois LAC, nas datas e horas definidas de acordo com a disponibilidade dos entrevistados. As entrevistas foram realizadas no distrito de Santarém durante o mês de junho. No início de cada entrevista

foram primeiramente abordadas as questões mais formais, como a apresentação dos objetivos da investigação e as intenções da investigadora.

Para a entrevista foi pedido o consentimento informado (Anexo B) para a autorização de gravação áudio das mesmas, com garantia de confidencialidade de dados. A informação recolhida no áudio foi tratada e posteriormente destruída. As entrevistas tiveram uma duração média de 30 minutos, tendo a mais curta 26 minutos e a mais longa 32 minutos. Para as entrevistas, a investigadora fez-se acompanhar de documentação própria em papel, inclusivamente o guião, seguindo sempre a estrutura do mesmo. Para o tratamento de dados da entrevista foi utilizada a técnica de categorização temática, isto é, criar categorias comuns com o intuito de agrupar a informação analógica, para reduzir a proporções mais objetivas e comparáveis. (Bardin, 2009).

O questionário foi enviado por via eletrónica a todas as administrações dos LAC do distrito de santarém que aceitaram participar na investigação, de forma a não existir contacto com os técnicos do núcleo operacional, para garantir assim o anonimato dos mesmos. Estes foram enviados no mês de junho com o esclarecimento e importância do estudo, reforçando a ideia de as respostas seriam confidenciais e de caráter voluntário, sem custos e sem prejuízo caso desistência. Os contactos da investigadora foram disponibilizados caso existisse alguma questão no preenchimento do mesmo.

O tratamento de dados obtidos pelo questionário foi avaliado estatisticamente e apresentados através de tabelas. Os dados obtidos através da entrevista foram extraídos através da análise de conteúdo dos verbatins, organizados em categorias de sistematização. A identificação de todos os participantes foi substituída pela criação de códigos.

Tanto o guião da entrevista e como o questionário foram instrumentos validados por um painel de peritos

### **3.7. Questão de Partida e Hipóteses de Investigação**

Existem diversas hipóteses que podem surgir com este estudo de caso, nomeadamente:

- Os laboratórios de análises clínicas em Portugal têm Sistemas de Gestão de Qualidade interna implementados regidos pelos modelos que obedecem às Normas ISO?
- O laboratório de análises clínicas público e privado com Sistema de Gestão da Qualidade interna implementado apenas são certificados e não acreditados?

- Os colaboradores dos laboratórios de análises clínicas públicos e privados têm conhecimento sobre o Sistema de Gestão da Qualidade?
- A realidade do laboratório de análises clínicas público é diferente do laboratório de análises clínicas privado?
- A visão do Sistema de Gestão da Qualidade dos funcionários do núcleo operacional é diferente da visão dos gestores de topo?

## 4. Resultados

### 4.1. Entrevista semiestruturada

Os dados das entrevistas foram extraídos através de análise de conteúdo para a descodificação das entrevistas, organizando o conteúdo dos discursos num sistema de categorias. Os dados da entrevista foram tratados de forma qualitativa.

Durante as entrevistas, áudio foi gravado para o conteúdo ser transcrito em verbatim, com o intuito de realizar a análise e interpretação da mesma. O total de duas entrevistas realizadas, resultou em sete páginas de transcrição, tendo a mais curta quatro páginas e a mais longa cinco páginas.

Algumas categorias e subcategorias já estavam previamente definidas com a revisão bibliográfica e após a análise exaustiva das transcrições foram definidas as categorias de análise em A-W, ou seja, conceitos e afirmações escolhidas pelo facto de representarem ideias importantes para os objetivos da investigação. De forma a garantir a privacidade dos participantes e pelo princípio ético desta investigação, os seus nomes foram omitidos e colocados com o código LAC público e LAC privado.

A tabela seguinte ilustra o resumo do conteúdo extraído da entrevista.

Tabela 1- Resumo do conteúdo extraído da entrevista

		<u>LAC Público</u>	<u>LAC Privado</u>
<b>Enquadramento e gerais</b>			
<b>A</b>	Formação do gestor topo	Formação ISO17025; ISO15189; Curso Auditorias 15189; Formação liderança; Sigma	Certificação ISO 9001 e ISO15189
<b>B</b>	SGQ num LAC	Implementação	Sim, indispensável
<b>C</b>	Impacto positivo	Organização; Detecção de fragilidades; Tempo de resposta; Satisfação de utentes	Não indispensável, mas importante
<b>D</b>	verificação de melhor desempenho/consistência	Rigor analítico; rápida resposta de fornecedores	Sim
<b>E</b>	Acreditação o LAC	ganho de reconhecimento	Sim
			Não

F	Pessoal Técnico	adesão dos profissionais aos procedimentos operativos padronizados	Sim	Sim
<b>Gestão e organização</b>				
G	Gestor da qualidade	Integrado numa equipa de trabalho	Sim	Sim
H	Procedimentos de organização	Existe confidencialidade de dados; resultados; dados pessoais	Sim	Sim
I	o	Gestor SGQ nomeado	Sim	Sim
J		Responsável por supervisionar cada sector	Sim	Sim
K		Nomeados substitutos para as funções principais	Sim	Sim
<b>Sistema da Qualidade</b>				
L	Profissionais	Acesso ao Manual da Qualidade	Sim	Sim
M		familiarização com documentos e procedimentos	Sim, todos os documentos estão disponíveis	Sim
N		Cumprem com os documentos e procedimentos operativos/ Formações contínuas	Sim, atualmente não sendo cíclico	Sim; Formações Internas
O	Manual da Qualidade	Procedimentos técnicos e estrutura documental mantida atualizada	Sim	Sim
P	Política da Qualidade e Objetivos	Disponíveis e acessíveis a todos	Sim	Sim; afixados em vários locais
<b>Controlo de documentos</b>				
Q	Procedimentos documentais	Observa-se requisitos de um Sistema da Qualidade	Sim, no site acredita	Sim
R	Profissionais	Elaboração, aprovação, edição, revisão e	Sim	Sim

	responsáveis	distribuição dos procedimentos		
<b>Serviço ao utente</b>				
<b>S</b>	Apoio ao utente	Previsto o apoio ao utente	Sim, um responsável	Sim
<b>T</b>	Satisfação do utente	Ferramenta de avaliação de satisfação do utente	Sim, avaliação informática	Sim; avaliação informática
<b>U</b>	Valorização do SGQ	valorização de SGQ quando recorre a um laboratório clínico	Não, não se questionam por falta de opção	Sim
<b>V</b>	Decisão do utente	Decisão baseada na certificação	Não	Sim
<b>W</b>	Avaliação do Utente	Inquéritos de avaliação da satisfação dos utentes	Sim, questionário na internet	Não

### **Em Síntese:**

Após a análise dos dados extraídos das entrevistas realizadas aos gestores de topo verificaram-se duas realidades do setor público e privado idênticas.

#### **4.1.1. Tema I- Perguntas gerais:**

O primeiro tema abordado durante as entrevistas foi muito geral, perguntas relacionadas com o gestor da qualidade e sobre opiniões pessoais relativas ao SGQ. Sobre este tema foi pertinente realizar seis perguntas, nomeadamente:

##### **A- Formação do gestor topo**

A análise do primeiro tema começa com a formação do gestor de topo entrevistado, com o intuito de verificar o seu nível de conhecimento sobre o tema. Verificou-se que ambos os gestores de topo têm diversas formações na área da gestão da qualidade mostrando assim conhecimentos aprofundados sobre os assuntos podendo assim prosseguir com a entrevista.

##### **B- SGQ num laboratório**

Relativamente à implementação de um SGQ num laboratório, os peritos tiveram opiniões diferentes, o gestor de topo do LAC público respondeu que é indispensável a sua implementação em qualquer laboratório, já o gestor de topo do LAC privado tem a

opinião que a implementação de um SGQ não é indispensável, contudo pode ser muito importante.

#### C- SGQ num laboratório. implementação

Quando colocada a questão onde se verificou um maior impacto positivo com a implementação do SGQ no laboratório, as opiniões foram diferentes, nomeadamente no LAC público. Verificaram-se mais diferenças na organização, na deteção de fragilidades, no tempo de resposta e na satisfação de utentes, no LAC privado o gestor de topo verificou maior rigor analítico e uma rápida resposta dos fornecedores especialmente perto das auditorias.

#### D- SGQ num laboratório- desempenho

Relativamente ao desempenho e consistência nos resultados do laboratório após implementação do SGQ, foram observadas opiniões semelhantes. O gestor de topo LAC Público afirma que se verificou uma melhoria mais significativa com uma acreditação comparativamente com a certificação, acrescentando mesmo que a certificação garante organização e a acreditação tem a garantia da competência técnica e dos resultados. Logo tem preferência pela acreditação para a consistência nos resultados. O gestor de topo do LAC Privado afirma que existiu uma melhoria de desempenho e consistência dos resultados comparativamente ao antes da implementação.

#### E- Acreditação LAC

Quando colocada a pergunta relativamente ao possível ganho de reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas com a implementação da acreditação, as opiniões diferem. O LAC Público afirma que a acreditação do LAC iria dar mais reconhecimento ao mesmo sendo a favor da acreditação, contudo o LAC Privado afirma que a acreditação não seria uma mais-valia para o LAC uma vez que os clientes não valorizam em nada o laboratório ser certificado, desconhecendo mesmo o que é a acreditação e certificação.

#### F- Pessoal Técnico

Quanto à adesão dos profissionais aos procedimentos operativos padronizados, as opiniões foram a mesma. O gestor de topo do LAC Público afirma que, os operacionais

gostam de organização, e nos últimos anos existe cada vez mais pessoas envolvidas no SGQ ajudando na melhor adesão nos procedimentos da qualidade nas áreas diferentes, desde os recursos humanos, da parte técnica, no grupo de comunicação ajudando assim na adesão aos novos procedimentos que são implementados.

O gestor de topo do LAC Privado afirma que todos os colaboradores entenderam os novos procedimentos operativos uma vez que foram transmitidos como sendo uma melhoria para o laboratório, tendo por este motivo sido uma aceitação positiva.

#### **4.1.2. Tema II- Gestão e organização**

No tema dos procedimentos de gestão e organização do laboratório foi conveniente perceber se cumprem com todos os requisitos de um SGQ e foi pertinente realizar cinco perguntas nomeadamente:

##### **G- Gestor Qualidade**

Quando colocada a pergunta aos gestores de topo dos LAC, se estão integrados numa equipa de trabalho, as respostas obtidas foram unânimes, sim.

##### **H- Procedimentos de organização**

Relativamente aos meios e procedimentos que assegurem a confidencialidade dos diagnósticos, dados e resultados analíticos e dados pessoais, as repostas obtidas foram concordantes, isto é, o gestor de topo do LAC Público afirma que existe um compromisso de confidencialidade e regras com a proteção de dados e o gestor de topo do LAC Privado diz que têm procedimentos internos não referindo quais.

##### **I- Procedimentos de organização**

Quanto à nomeação de um gestor da Qualidade a resposta foi unânime, os laboratórios têm um gestor da qualidade nomeado.

##### **J- Procedimentos de organização**

Relativamente à pergunta colocada sobre a existência de um responsável por supervisionar cada sector do laboratório, a resposta foi unânime, existindo um responsável devidamente nomeado em cada área. O gestor de topo do LAC Público acrescenta que existe um organograma onde estão identificados os responsáveis por

todos os setores e por área no laboratório, o LAC Privado refere que tem um responsável pela área da Bioquímica e um responsável pela parte administrativa.

#### K- Substitutos para funções

Quanto aos nomeados para substituição para as funções principais num laboratório, os gestores de topo dizem que têm nomeados para essas funções. O LAC Público refere que no manual da qualidade estão as funções que se delega aos profissionais e quem substitui caso exista alguma falta. No LAC Privado essas funções não estão descritas, mas existem substitutos.

#### 4.1.3. Tema III- Sistema da Qualidade

No tema Sistema da Qualidade, inicialmente foi dada mais ênfase ao núcleo operacional e à política e objetivos da qualidade, sendo pertinente realizar 5 perguntas:

#### L- Núcleo operacional: Disponibilização do manual da qualidade

Os gestores de topo dos laboratórios quando questionados com a presença de um Manual da qualidade disponível a todos os profissionais disseram que existia um manual disponível a todos os colaboradores. O LAC Público indicou que existe um link partilhado em todos os computadores, quer na parte da qualidade que na parte relativa às secções, bulas, reagentes, das fichas de segurança, procedimentos. O LAC Privado tem disponível, contudo não fez referência como é disponibilizado.

#### M- Núcleo Operacional: Disponibilização de informação

Quanto à disponibilização de informação aos operacionais e familiarização com documentos e procedimentos operativos, a resposta foi concordante uma vez que reponderam que os profissionais sabem onde estão os documentos e podem sempre consultá-los.

#### N- Núcleo Operacional: Cumprimento dos documentos e formação contínua

Como análise ao cumprimento dos documentos e formações, foram feitas duas questões. Na primeira, os gestores de topo do LAC Público e LAC Privado foram questionados sobre o cumprimento dos documentos e procedimentos operativos do núcleo operacional. Os dois gestores reponderam que sim, todos cumprem com os documentos e procedimentos laboratórios.

A segunda questão foi relativa à estratégia de formação contínua para todos os operacionais, contudo a resposta no LAC Público foi que atualmente não existiam as formações por falta de tempo dos operacionais e no LAC Privado, existem formações internas.

O- Manual da Qualidade

Relativamente ao manual da qualidade foi questionado se o mesmo inclui referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade e se é mantido atualizado. A resposta foi sim nos dois LAC questionados. O LAC privado acrescenta que é um processo difícil e trabalhoso.

P- Política da qualidade e Objetivos

Quanto à política da qualidade e aos objetivos do laboratório, foi questionado se os mesmos se encontram disponíveis a todos os operacionais. A resposta mais uma vez foi um unânime “Sim” de ambos. O LAC Privado ainda acrescentou que essa mesma informação encontra-se afixada em vários locais do laboratório.

#### 4.1.4. Tema IV- Controlo de documentos

No tema Controlo de documentos e procedimentos do laboratório foi conveniente perceber se cumprem com todos os requisitos de um SGQ, através de duas questões:

Q- Procedimentos documentais

Relativamente aos procedimentos internos, foi feita a questão se os mesmos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um SGQ e as respostas foram “Sim”. O LAC Público refere que os procedimentos são atualizados com frequência e recentemente foi realizada uma revisão aos mesmos.

R- Profissionais responsáveis

Quando os gestores de topo foram questionados sobre a nomeação de profissionais para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais responderam “Sim”.

#### 4.1.5. Tema V- Serviço ao utente

O último tema relativo ao serviço ao utente que tem cada vez mais força dentro dos laboratórios foi pertinente realizar cinco perguntas nomeadamente:

##### S- Apoio ao utente

A questão sobre o apoio de utentes no laboratório mostrou que os gestores de topo tomam atenção a este ponto. O gestor do LAC Público referiu que é um assunto com elevada importância há algum tempo e têm diversas medidas tomadas, nomeadamente apoio para surdos, para pessoas que falam outras línguas e para pessoas com cuidados especiais, tendo salas individuais com acesso a cadeiras de rodas e também casas de banho com acessíveis. O gestor de topo do laboratório privado indicou que ainda não existem muitas medidas tomadas sobre este assunto, têm acessibilidade para cadeiras de rodas e serviço de apoio e informação, contudo com a entrevista perceberam que utentes invisuais ainda não têm apoio no laboratório e é algo que podem melhorar.

##### T- Satisfação do utente

A satisfação do utente é bastante importante para um LAC podendo ser avaliado de diversas formas. No LAC Público existe inquéritos anuais e está disponível no *site* do hospital na net, com um folheto informativo, tradução e nos folhetos podem dar sugestões. No LAC Privado o método de avaliação dos utentes é bastante diferente, a avaliação é feita pelo programa informático instalado no LAC. Este permite verificar se o utente volta para realizar análises, sendo assim, a avaliação é feita através do facto de o utente voltar ao LAC como um bom indicador.

##### U- Valorização SGQ

Quando colocada a questão ao gestor de topo se o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade as opiniões foram diferentes. No LAC Público o gestor de topo faz referência que no privado as pessoas têm opção de escolha, contudo no público não têm escolha, pois normalmente são chamados ou quando se deslocam à urgência. O gestor do LAC Privado refere que alguns utentes sem dúvida que valorizam um SGQ.

#### V- Decisão do utente

A questão relativa à decisão do utente a dirigir-se a um LAC devido ao SGQ dividiu opiniões dos gestores de topo. O gestor do LAC Público refere que o utente não baseia a sua resposta no SGQ uma vez que as pessoas dirigem-se a um laboratório público normalmente por falta de opção, contudo é da opinião que num laboratório privado esta questão pode ser importante.

O gestor de topo do LAC Privado afirma que o utente realmente pode basear-se no SGQ.

#### W- Avaliação do Utente

Por último, a questão colocada é referente à aplicação de inquéritos de avaliação de satisfação do utente. Os dois gestores indicam que existe a aplicação de inquéritos para avaliação da satisfação dos utentes. O LAC Público refere ainda que são aplicados inquéritos de satisfação de utentes e funcionários. O gestor do LAC Privado refere que existem esses inquéritos para utentes, contudo não têm para funcionários.

### 4.1.6. Resumo Analítico dos Resultados

*Tabela 2- Resumo Analítico dos Resultados*

<b>Tópicos Convergentes</b>	<b>Tópicos Divergentes</b>
D- SGQ num LAC- Verificação e melhoria de desempenho/consistência	A- Formação do gestor topo
F- Adesão dos profissionais aos procedimentos operativos padronizado	B- SGQ num LAC- Implementação
G-Gestor da qualidade	C- SGQ num LAC- Impacto positivo
H-Procedimentos de organização, Confidencialidade de dados; resultados; dados pessoais	E- Acreditação do LAC
I- Procedimentos de organização, Gestor SGQ nomeado	T- Satisfação do utente
J- Procedimentos de organização, responsável por supervisionar cada sector	U- Valorização SGQ
K- Procedimentos de organização, nomeados substitutos para as funções principais	V- Decisão do utente

L- Profissionais- Acesso ao Manual da Qualidade	X- Avaliação do Utente
M- Profissionais, Familiarização com documentos e procedimentos	
N- Profissionais, cumprem com documentos e procedimentos operativos/ Formações contínuas	
O- Manual da Qualidade, Procedimentos técnicos e estrutura documental mantida atualizada	
P- Política da Qualidade e Objetivos	
Q- Procedimentos documentais	
R- Profissionais responsáveis	
S- Apoio ao utente	

## 4.2. Questionários

Os dados dos questionários aplicados aos profissionais do núcleo operacional, foram tratados de forma quantitativa. Foram respondidos através da plataforma *Google Forms*, um total de 23 questionários, sendo 6 do LAC Privado e 17 do LAC Público. Estes questionários foram transportados, posteriormente para o *software* IBM SPSS 24 para o tratamento estatístico dos mesmos. Realizou-se a análise da consistência interna (*Alpha* de Cronbach), com o intuito de verificar a confiabilidade do questionário aplicado ao núcleo operacional do laboratório público e ao núcleo operacional do laboratório Privado medindo a correlação entre itens do questionário, obtendo-se o valor de  $\alpha = .825$ .

Os resultados das análises realizadas encontram-se nas seguintes tabelas.

### 4.2.1. Análise descritiva das questões

Inicialmente foi realizada a análise descritiva das questões respondidas pelos profissionais do núcleo operacional do LAC Público e pelos profissionais do núcleo do LAC Privado fazendo o cálculo a média e desvio padrão.

Tabela 3- Estatística descritiva das questões

Questões	Média	Desvio Padrão
1. Qual a classificação que atribui aos seus conhecimentos em Qualidade?	3.52	.665
2. Considera a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório clínico, uma condição indispensável para garantir a qualidade dos serviços por ele prestados?	4.43	.662
3. Pensa que a Certificação contribui para uma melhoria de desempenho dos laboratórios clínicos e, por conseguinte, numa melhor consistência nos resultados de ensaios?	4.17	1.072.
4. Considera a certificação, um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com o NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua.	3.22	1.126
5. Acha que o laboratório ganharia mais com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, avançando com o processo de acreditação pela NP ISO 15189:2014?	3.83	.717
6. Costuma ter mais confiança em laboratórios clínicos com Sistema de Gestão da Qualidade implementado, em relação a laboratórios desprovidos deste?	4.13	1.058

7. O laboratório tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?	4.91	.417
8. O laboratório tem pessoal técnico responsável por supervisionar cada sector de trabalho?	4.43	1.237
9. A gestão da qualidade é feita por um gestor ou por uma equipa?	4.30	1.105
10. Considera existir uma boa organização do pessoal técnico?	4.04	1.022
11. O laboratório tem nomeados substitutos para as funções principais – Direção Técnica, Administração/Gestão da Qualidade?	3.87	1.456
12. Considera que o laboratório tem um bom rigor analítico que corresponde ao sistema de gestão da qualidade?	4.48	.730
13. Existe um Manual da Qualidade que descreva os processos e procedimentos do Laboratório ao qual tenha acesso?	4.96	.209
14. O pessoal técnico do Laboratório está familiarizado com os documentos e procedimentos operativos?	4.74	.449
15. Pensa que cumpre com os documentos e procedimentos operativos?	4.52	.593
16. O Manual da Qualidade incluiu a referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade, e é mantido atualizado?	4.57	.945
17. Sabe onde se encontram os documentos da Política da Qualidade e Objetivos do Laboratório?	4.70	.559
18. Os procedimentos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um Sistema da Qualidade?	4.34	.541
19. O laboratório tem pessoal definido para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais?	4.87	.344
20. Os documentos elaborados no laboratório, estão identificados com a data da elaboração, aprovação e o número de páginas?	4.91	.288
21. O laboratório tem previsto o apoio ao utente?	4.48	.994
22. Existe alguma ferramenta de avaliação de satisfação dos utentes?	4.74	,689
23. Considera que o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?	3.48	1.238

24. Na sua opinião, acha importante que o utente baseie a sua decisão tendo essa existência como base?	4.09	.949
--	------	------

Analisando os resultados da tabela 3, referente à média do dois LAC participantes, as perguntas que apresentaram melhores resultados são a pergunta 7 “O laboratório tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?” Que obteve uma média de 4,91; de seguida foi a pergunta 13 “Existe um Manual da Qualidade que descreva os processos e procedimentos do Laboratório ao qual tenha acesso?” que obteve um valor de 4,96; e por último a pergunta 20 “Os documentos elaborados no laboratório, estão identificados com a data da elaboração, aprovação e o número de páginas?” que obteve um valor médio de 4,91.

As perguntas que obtiveram valores mais baixos foi a pergunta 1 “Qual a classificação que atribui aos seus conhecimentos em Qualidade?” que obteve um valor médio de 3,52; de seguida a pergunta 4 “Considera a certificação, um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com o NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua” que obteve um valor médio de 3,22 e por último a pergunta 23 “Considera que o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?” com um valor médio de 3,48.

#### 4.2.2. Análise de diferenças estatísticas entre LAC Público e LAC Privado

Para se poder verificar possíveis diferenças nas respostas entre os LAC Públicos e LAC Privados realizou-se o teste paramétrico *t-student* para amostras independentes. Pode-se observar os resultados desta análise na tabela 4.

Tabela 4- *T-Student* e médias da distribuição da amostra dos LAC Público e LAC Privado

Questões	Média LAC Público	Média LAC Privado	<i>t</i>	<i>p</i>
1. Qual a classificação que atribui aos seus conhecimentos em Qualidade?	3.41	3.83	-1.233	.255
2. Considera a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório clínico, uma condição indispensável para garantir a qualidade dos serviços por ele prestados?	4.41	4.50	-.312	.760
3. Pensa que a Certificação contribui para uma melhoria de desempenho dos laboratórios clínicos e, por conseguinte, numa melhor consistência nos resultados de ensaios?	4.00	4.67	-1.883	.075

4. Considera a certificação, um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com o NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua.	2.88	4.17	-4,052	.001
5. Acha que o laboratório ganharia mais com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, avançando com o processo de acreditação pela NP ISO 15189:2014?	3.88	3.67	,761	.460
6. Costuma ter mais confiança em laboratórios clínicos com Sistema de Gestão da Qualidade implementado, em relação a laboratórios desprovidos deste?	4.00	4.50	-1.382	.183
7. O laboratório tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?	5.00	4.67	1.762	.093
8. O laboratório tem pessoal técnico responsável por supervisionar cada sector de trabalho?	4.24	5.00	-1.324	.200
9. A gestão da qualidade é feita por um gestor ou por uma equipa?	4.35	4.17	.269	.796
10. Considera existir uma boa organização do pessoal técnico?	3.76	4.83	-3.552	.002
11. O laboratório tem nomeados substitutos para as funções principais – Direção Técnica, Administração/Gestão da Qualidade?	3.71	4.33	-1.104	.289
12. Considera que o laboratório tem um bom rigor analítico que corresponde ao sistema de gestão da qualidade?	4.29	5.00	-2.207	.039
13. Existe um Manual da Qualidade que descreva os processos e procedimentos do Laboratório ao qual tenha acesso?	5.00	4.83	1.762	.093
14. O pessoal técnico do Laboratório está familiarizado com os documentos e procedimentos operativos?	4.71	4.83	-.631	.542
15. Pensa que cumpre com os documentos e procedimentos operativos?	4.41	4.83	-1.543	.138
16. O Manual da Qualidade incluiu a referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade, e é mantido atualizado?	4.47	4.83	-1.178	.252
17. Sabe onde se encontram os documentos da Política da Qualidade e Objetivos do Laboratório?	4.65	4.83	-.838	.417

18. Os procedimentos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um Sistema da Qualidade?	4.71	4.83	-.581	.571
19. O laboratório tem pessoal definido para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais?	4.88	4.83	.265	.798
20. Os documentos elaborados no laboratório, estão identificados com a data da elaboração, aprovação e o número de páginas?	4.94	4.83	.610	.563
21. O laboratório tem previsto o apoio ao utente?	4.41	4.67	-.741	.468
22. Existe alguma ferramenta de avaliação de satisfação dos utentes?	4.76	4.67	.265	.798
23. Considera que o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?	3.12	4.50	-3.117	.009
24. Na sua opinião, acha importante que o utente baseie a sua decisão tendo essa existência como base?	3.88	4.67	-2.451	.025

Estes resultados indicam que existem diferenças nas respostas obtidas entre os LAC Público e Privado nomeadamente nas perguntas 4” Considera a certificação, um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com o NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua”; 10 “Considera existir uma boa organização do pessoal técnico?”; 12 “Considera que o laboratório tem um bom rigor analítico que corresponde ao sistema de gestão da qualidade?”; 23 “Considera que o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?” e 24 “Na sua opinião, acha importante que o utente baseie a sua decisão tendo essa existência como base?” uma vez que as diferenças entre valores são significativas ( $p \leq 0.05$ ).

Na avaliação das questões colocadas, verificou-se que na pergunta 4 “Considera a certificação, um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com o NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua” o LAC Público respondeu em média 2.88 e o LAC Privado 4.17 o que significa que o LAC Público maioritariamente não concorda que a NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua, já o LAC Privado é de acordo que a NP EN ISO 9001:2015 é suficiente.

Após a análise da tabela 4 foi possível verificar que os profissionais do núcleo operacional preocupam-se com o SGQ, nomeadamente na parte da certificação,

contudo as opiniões dividem-se quanto à Acreditação possivelmente devido às diferentes realidades onde os laboratórios estão inseridos bem como o seu público-alvo.

Pode-se concluir com a análise da tabela que no geral a avaliação do LAC Privado obteve médias mais altas do que no LAC Público. Apenas na pergunta 5, 7, 13,19, 20, e 22 o LAC Público obteve uma avaliação mais positiva.

## 5. Discussão

As entrevistas foram realizadas aos gestores de topo da Qualidade de dois LAC, um LAC Público e um LAC Privado. A entrevista iniciou com a pergunta sobre as formações dos gestores de topo uma vez que é importante para a compreensão, elaboração e controlo do SGQ. Os gestores de topo da qualidade entrevistados mostraram ter diversas formações sobre o tema e tiveram a oportunidade de implementar o SGQ no laboratório tendo a capacidade de avaliação do funcionamento do LAC antes do SGQ e depois da implementação do mesmo.

Baldassarre et al, referem que o sistema da qualidade assumiu uma imensa importância estratégica, melhorando os processos internos (aumenta-se a qualidade dos produtos, reduzem-se os custos, aumenta-se a rentabilidade), a relação das empresas os seus fornecedores e clientes. Aumenta-se a qualidade dos produtos, reduzem-se os custos, aumenta-se a rentabilidade e aumenta-se a satisfação dos clientes externos e também a satisfação dos profissionais (69).

Os LAC que participaram no estudo são certificados e por isso foi importante perceber qual a opinião dos gestores de topo sobre a importância da certificação do laboratório. O gestor do LAC Público respondeu que a certificação era indispensável, já o LAC Privado respondeu que não era indispensável a sua implementação, contudo era importante. Com a implementação do SGQ foram verificadas melhorias nomeadamente na organização, na deteção de fragilidades, no tempo de resposta e na satisfação de utentes, maior rigor analítico, e na rápida resposta dos fornecedores especialmente perto das auditorias. Conforme o estudo realizado por Trevisan et al (2021) um SGQ implementado num LAC pode resultar em diversos benefícios, alcançando o aumento da segurança oferecida ao utente considerando mesmo indispensável a sua implementação, indo de acordo com a opinião do gestor do LAC Público (72).

Relativamente à importância da certificação de um LAC, o LAC Público é da opinião que se verifica melhores resultados com uma acreditação do que com a certificação, já no LAC privado refere uma melhoria de desempenho e melhor consistência dos resultados do LAC comparado com o antes da implementação. Contudo, o gestor de topo do LAC Público é de acordo com a implementação da acreditação e o gestor do LAC Privado não acha uma mais-valia. A implementação do SGQ no LAC também é “bem vista” pelos profissionais do núcleo operacional uma vez que dão ênfase a uma boa organização, sendo importante envolver cada vez mais pessoas no SGQ. Conforme o estudo realizado por Souza, et al (2016) a Norma ISO 15189, que confere a acreditação de um LAC, é a Norma que mais cumpre com os objetivos de SGQ

enquadrando-se com a opinião do gestor de topo do LAC Público (71). Segundo a investigação de Hussein (2021) com a acreditação verificou-se um efeito positivo a nível de stress nos profissionais do núcleo operacional, na cultura de segurança, nas medidas de desempenho relacionadas ao processo, na eficiência e no tempo de permanência do paciente (68).

Na gestão e organização do SGQ, os gestores de topo encontram-se integrados em equipas de trabalho dando importância à confidencialidade dos diagnósticos, existindo um compromisso de confidencialidade e regras com a proteção de dados dos utentes. Conforme o estudo realizado por Villas-Bôas (2015), a garantia da confidencialidade é um direito do paciente e dever do profissional, assegura ao paciente a não exposição da sua vida pessoal sendo importante a sua aplicação e cumprimento (73). Os laboratórios têm gestores devidamente nomeados para cada área existindo mesmo no LAC Público um manual da qualidade onde se encontram as funções que se delega aos profissionais e quem substitui caso exista alguma falta. As Normas ISO fazem referência a este ponto.

As perguntas efetuadas sobre o SGQ no núcleo operacional mostraram que os procedimentos internos estão a ser cumpridos conforme a ISO 9001:15 onde o profissional do núcleo operacional tem acesso a todos os documentos nomeadamente ao manual da qualidade (que se mantém atualizado), a documentos e procedimentos operativos através de links partilhados (79). Os gestores de topo têm a opinião que todos os colaboradores cumprem com o mesmo. Quanto à política da qualidade e aos objetivos do laboratório estes encontram-se disponíveis a todos os colaboradores e inclusive encontram-se em vários locais do laboratório.

Uma questão a ser trabalhada é a formação contínua de todos os profissionais. No último ano o gestor de topo do LAC público afirma que os profissionais não têm realizado formações sendo uma falha no SGQ. Apenas o LAC Privado tem realizado formações internas. Esta recomendação é suportada pela revisão da literatura. As formações contínuas dos profissionais são importantes sendo necessário a realização de formações contínuas conforme indicado na ISO9001 e ISO15189 com o intuito de manter informados todos os colaboradores do núcleo operacional (12,37,38,37,49,58,59). Logo, a organização deve orientar formações de modo que todos os colaboradores se mantenham devidamente atualizados e informados sobre o trabalho LAC (79).

O controlo de documentos num SGQ é bastante importante, sendo os mesmos atualizados com frequência e têm de evidenciar o funcionamento do LAC existindo

sempre a necessidade de haver uma pessoa devidamente nomeada para a elaboração do mesmo. Esta última é uma obrigação da ISO 9001:15 (79).

Por último, o serviço ao utente, o SGQ evidencia que é importante existir apoio ao utente. Os laboratórios têm tomado medidas ao longo dos anos para apoiar a comunidade surda, para pessoas que falam outras línguas, ou pessoas que necessitam cuidados especiais, existindo salas individuais e casas de banho adaptadas. Onde se verificou mais cuidado com este tema foi no LAC Público. O LAC Privado ainda se encontra a trabalhar no assunto.

Atualmente existem ferramentas de avaliação da satisfação do utente como programas informáticos (a avaliação é feita pelo facto de o utente voltar ao LAC) ou mesmo por inquéritos anuais. Relativamente à importância que o utente dá ao SGQ, o gestor de topo do LAC Público acha que o utente não valoriza o SGQ. O gestor do LAC Privado afirma que o utente realmente pode basear a decisão pelo SGQ. A avaliação da satisfação efetuada pelo utente é através de questionários. O LAC Privado ainda faz referência à aplicação de questionários aos colaboradores. Segundo Martinez et al (2010) nas últimas três décadas, a qualidade prestada ao utente e a avaliação do utente é cada vez mais importante sendo propostos e desenvolvidos novos modelos para medir as perceções do utente quanto à qualidade (74).

Após a análise dos dados obtidos pela aplicação do questionário observou-se que os profissionais do núcleo operacional têm em média bons conhecimentos relativos aos processos de SGQ interna do laboratório. As perguntas que demonstram esta afirmação são a pergunta 7 "O laboratório tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?"; 8 "O laboratório tem pessoal técnico responsável por supervisionar cada sector de trabalho?"; 9 "A gestão da qualidade é feita por um gestor ou por uma equipa?"; 13 "Existe um Manual da Qualidade que descreva os processos e procedimentos do Laboratório ao qual tenha acesso?"; 14 "O pessoal técnico do Laboratório está familiarizado com os documentos e procedimentos operativos?"; 16 "O Manual da Qualidade incluiu a referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade, e é mantido atualizado?"; 17 "Sabe onde se encontram os documentos da Política da Qualidade e Objetivos do Laboratório?"; 18 "Os procedimentos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um Sistema da Qualidade?"; 19 "O laboratório tem pessoal definido para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais?" e 20 "Os documentos elaborados no laboratório, estão identificados com a data da elaboração,

aprovação e o número de páginas?”. Como verificado nos modelos de SGQ, o pessoal do núcleo operacional deve estar dentro dos processos laboratoriais conhecendo também o SGQ. (79)

Relativamente aos profissionais do núcleo operacional do LAC Público e LAC Privado, estes consideram os seus conhecimentos sobre o SGQ num laboratório suficientes, contudo é importante investir em formações neste sentido uma vez que é relevante todos os colaboradores terem bons conhecimentos de SGQ de forma a diminuir as não conformidades, ou mesmo melhorar alguns erros laboratoriais conforme descrito na ISO15189 (36).

Os profissionais do núcleo operacional do LAC Público em média são da opinião que a certificação garante a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua seja suficiente. Já os profissionais do núcleo operacional do LAC Privado responderam que era Bom. Fazendo a triangulação dos resultados obtidos pela entrevista a opinião dos gestores de topo, no LAC Público refere que a Acreditação fosse uma mais-valia para o LAC, já o LAC privado refere que não era importante a acreditação. Estas opiniões vão de encontro às opiniões do núcleo operacional verificando-se assim duas realidades diferentes, para o LAC Público apesar de considerarem os seus conhecimentos sobre os SGQ inferiores ao do Privado, têm a perceção que a apenas a certificação pode ser insuficiente.

Apesar de os profissionais do núcleo operacional do LAC Público serem da opinião que a certificação é insuficiente, quando questionados com a ideia de o laboratório poder ganhar mais com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, avançando com o processo de acreditação a resposta obtido foi mediana, não mostrando grande interesse neste ponto. Os profissionais do núcleo operacional do LAC Público e LAC Privado mostraram que costumam ter mais confiança em laboratórios clínicos com SGQ implementado.

A questão relativa à existência de uma boa organização do pessoal técnico, as opiniões foram diferentes. O LAC Público refere que a organização é razoável, já o LAC Privado respondeu que consideram ter boa organização. O gestor de topo do LAC Público afirma que os operacionais gostam de organização, e nos últimos anos existe cada vez mais pessoas envolvidas no SGQ. O gestor de topo do LAC Privado afirma que todos os colaboradores entenderam os novos procedimentos do SGQ o que ajudou na organização.

Importante referir que o LAC Privado considera que o laboratório tem um bom rigor analítico tendo sido opinião unânime entre os profissionais com média de excelente. Nesta questão existiu diferenças significativas comparado com o LAC Público.

Outra diferença significativa verificada entre o LAC Público e LAC Privado foi no serviço ao utente, isto é, na questão se o utente valoriza a existência de um SGQ quando recorre a um laboratório clínico e devem ter essa opinião como base, os profissionais do núcleo operacional do LAC Publico acham indeficiente, já o LAC Privado fez a avaliação que o utente valoriza a existência de SGQ. Triangulando a resposta dos gestores de topo, detiveram a mesma opinião, o gestor de topo do LAC Público indica que os utentes não valorizam o SGQ pois não têm grande opção de escolha quando recorrem ao serviço, já o gestor do LAC Privado considera que o utente valoriza o SGQ no laboratório.

Os profissionais do núcleo operacional LAC Público e Privado seguem a mesma estrutura organizacional, isto é, ambos têm pessoal técnico responsável por supervisionar cada sector de trabalho, o laboratório tem nomeados substitutos para as funções principais, têm Manual da Qualidade que descreve os processos e procedimentos do laboratório ao qual têm acesso, asseguram que os procedimentos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um SQ, o pessoal técnico está familiarizado com os documentos e procedimentos operativos e ponderam que cumprem com os documentos e procedimentos operativos. Os documentos disponíveis no laboratório estão identificados com a data de elaboração, aprovação e o número de páginas, e têm pessoal definido para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais. Percebe-se assim que os dois laboratórios seguem a ISO 9001:15 como base do SGQ. A documentação torna-se assim um instrumento fundamental para a gestão do conhecimento da organização, sendo sempre necessário atualizar o manual sempre que o colaborador mude de funções e assumem novas responsabilidades, bem como para a integração de novos colaboradores (70).

Os profissionais do núcleo operacional mostram igualmente ter conhecimentos sobre o local onde documentos da Política da Qualidade e Objetivos do Laboratório estão guardados, cumprindo com mais um dos requisitos do SGQ. Por último, o utente, os profissionais do núcleo operacional mostram ter conhecimentos com os processos de apoio ao utente e com as ferramentas de avaliação de satisfação.

Fazendo a triangulação de informação dos gestores de topo e dos profissionais do núcleo operacional, conseguiu-se perceber que estes dois sectores estão de acordo. Por exemplo, quando colocada a questão “Considera que o utente valoriza a existência

de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico” ao gestor de topo do LAC Público, este respondeu que não, o utente não valoriza e os profissionais do núcleo operacional em média responderam que valorizam razoavelmente. Já o gestor de topo do LAC Privado, este é da opinião que sim, o utente valoriza o SGQ e os operacionais também mostraram em média que os utentes valorizam. Segundo Carvalho et al (2004) e Melo (2016) o aumento da procura de mais e melhores serviços de saúde pelos utentes, estão relacionados com setor privado. No entanto, esta procura, além das necessidades dos utentes, vai depender das condições socioeconómicas. Estas induzem o aumento das expectativas dos utentes em relação à prestação de cuidados de saúde com qualidade nomeadamente com a certificação. (75, 76)

Outro aspeto a ser avaliado entre os profissionais do núcleo operacional e os gestores de topo é a implementação da acreditação onde os profissionais não mostraram grande interesse como o gestor de topo do LAC Privado. O gestor de topo do LAC Público foi o único com a opinião que a acreditação poderia ser importante. Alguns estudos efetuados após implementação da acreditação demonstram que é uma mais-valia para o LAC encontrando mesmo pontos fortes para a sua implementação, contudo este processo é muito demorado, sendo necessário aumentar por vezes recursos e tempo despendido (77, 78)

Em suma, o LAC Público e Privado obedecem à Norma ISO, são laboratórios certificados, mas o LAC Público considera que a acreditação pode ser importante e uma mais-valia. Verificou-se também que a visão entre os gestores de topo e do núcleo operacional são idênticas devido também às realidades entre laboratório público e laboratório privado. A realidade do laboratório de análises clínicas público é diferente do laboratório de análises clínicas privado.

## 6. Limitações do estudo

---

Uma limitação do método estudo de caso é a impossibilidade de generalizar os resultados obtidos com conclusões específicas para os casos estudados, isto é, não são permitidas retirar conclusões genéricas dos resultados, existindo apenas conclusões específicas para os casos estudados. Outra limitação é o tamanho da amostra. Em estudo de caso não é necessária uma amostra grande, contudo quanto maior a amostra, mais seguro se pode ficar acerca dos resultados obtidos.

A entrevista também pode ser uma limitação devido ao tempo despendido com todo o processo, contudo é um bom complemento para os inquéritos, sendo uma vantagem a triangulação dos resultados dos inquéritos e entrevistas.

## 7. Recomendações e intervenções futuras

---

Com a elaboração deste projeto foi possível verificar alguns aspetos que podem ser melhorados, nomeadamente na falta de formação anuais dos profissionais de saúde bem como a sua opinião negativa sobre a acreditação de um LAC. Como verificado anteriormente na ISO 15189 estes dois pontos são importantes para o desenvolvimento e aplicação do SGQ, sendo necessário existir intervenções futuras neste sentido.

Com os resultados obtidos também será interessante publicar um artigo de forma a alertar os gestores de topo a nível nacional da importância de realizar questionários internos, de forma a avaliar conhecimentos e verificar falhas que possam existir internamente para melhoria continua do SGQ interno no seu LAC.

## 8. Conclusões

---

O estudo realizado demonstra que instituições com um Sistema de Gestão de qualidade implementado com base na ISO 9001:15 demonstraram melhor desempenho analítico, redução de resultados incorretos, comparativamente com instituições sem a implementação da ISO 9001. Verificou-se também vantagens de trabalhar num laboratório certificado tais como a documentação ser mais organizada e simples, existe fácil rastreabilidade das causas dos erros que possam existir, e pode mesmo existir um melhor entendimento das análises realizadas bem como maior organização do núcleo operacional.

Na pesquisa efetuada foi possível observar os laboratórios de análises clínicas em Portugal são recomendados a seguir os modelos de SGQ baseados nas Normas ISO 9001 para a certificação, contudo é muito raro verificar um LAC a utilizar a Norma ISO 15189:14 de acreditação. As opiniões sobre a implementação da acreditação também se dividem, contudo, como verificada na revisão bibliográfica seria uma mais-valia para qualquer LAC.

Verificou-se também que os SGQ internos dos LAC que participaram no estudo cumprem com a ISO 9001:15.

A fragilidade verificada neste estudo é a formação contínua dos profissionais do núcleo operacional do LAC público. As formações no laboratório público têm ficado esquecidas no último ano, por diversos motivos como por exemplo a escassez de profissionais e falta de tempo disponibilizado para as mesmas. Este tema durante a entrevista ao gestor de topo, foi referido como um ponto fraco do SGQ sugerindo-se aos gestores de topo maior atenção neste parâmetro, uma vez que a formação continua faz parte de um bom SGQ.

Outro ponto a considerar é a aplicação de questionários de satisfação aos profissionais do núcleo operacional. O LAC público já faz esta avaliação, contudo o LAC Privado não e seria algo importante para melhoria do SGQ interna do laboratório.

## 9. Referências bibliográficas

1. Sciacovelli, L., Sonntag, O., Padoan, A., Zambon. C.F., Carraro, P., Plebani, M. Monitoring quality indicators in laboratory medicine does not automatically result in quality improvement. *Clin Chem Lab Med.* 2012;50(3):463–469
2. Khan MM. Effect of accreditation and certification on the quality management system : Analysis based on Turkish hospitals. 2019;(May):1–13.
3. Uematsu H, Hashimoto H, Iwamoto T, Horiguchi H, Yasunaga H. Impact of guideline-concordant microbiological testing on outcomes of pneumonia. *Int J Qual Heal Care.* 2014;26(1):100–107.
4. Longo MRJ. Gestão da Qualidade: Evolução Histórica, Conceitos Básicos e Aplicação na Educação. Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada. 1996;397:1–15.
5. Deming W E. Out of the Crisis. 2000.
6. Juran, J M, Godfrey A B. Juran's Quality Handbook. New York: McGraw Hill, 1998. Print.
7. NP EN ISO 14001:2015. Sistema de Gestão Ambiental.
8. Ziegel ER, Swift JA, Ross JE, Omachonu VK. Principles of Total Quality. *Technometrics.* 1999; 41.
9. Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Annals of Laboratory Medicine.* 2017;37:365-370. DOI:10.3343/alm.2017.37.5.365.
10. Pinto JC, Pinto AL. importância da certificação de sistemas de gestão da qualidade em Portugal. *Revista Portuguesa e Brasileira de Gestão.* 2011;10;48–61.
11. Silva AM, Melo RM. Uma abordagem multicritério para a seleção de serviços de consultoria e certificação de Sistemas de Gestão da Qualidade. *Gestão & Produção.* 25(1):160–174. doi:10.1590/0104-530x2753-16.
12. Andrade DF. Gestão Pela Qualidade. 1ª Edição Volume 3. Belo Horizonte Poisson. 2018.
13. Ferreira PL. Definir e Medir a Qualidade de Cuidados de Saúde. *Revista Clinica de Ciências Sociais.* 1991;33;93-112.
14. Andrade A, Pereira JP, Santos JR. Qualidade na saúde: da alteração dos processos e suas implicações, à pertinência numa certificação. XVII Seminário Internacional da Associação Ibero-Americana de Sociologia das Organizações. 2005.

15. Assembleia da República. Portaria n.º 392/2019, de 5 de Novembro. Diário da República. 2019;1ª Série(212):3–21
16. Bastos C, Saraiva M. A Qualidade dos cuidados de enfermagem e a Norma ISO – Aplicação empírica no Hospital Cuf Infante Santo. TMQ – Qualidade: Gestão da Qualidade numa perspectiva multi e interdisciplinar. 2011;1–39.
17. Sousa P. Patient safety: a necessidade de uma estratégia Nacional. Escola Nacional de Saúde Pública. Acta Médica Portuguesa. 2006;19:309–318.
18. Brownson RC, Petitti DB. Applied Epidemiology: Theory to practice. Oxford University Press, New York. 2006: 1–376.
19. National Research Council, Institute of Medicine, Board on Health Sciences Policy, Division on Earth and Life Studies, et al. Earth materials and health: Research priorities for earth science and public health. Earth Materials and Health: Research Priorities for Earth Science and Public Health. 2007. 1–176.
20. Catsambas TT, Kelley E, Legros S, Massoud R, Bouchet B. The evaluation of quality assurance: developing and testing practical methods for managers. Int J Qual Health Care. 2002;14:75-81. DOI: 10.1093/intqhc/14.suppl\_1.75. PMID: 12572790.
21. Jones AM. Identification of treatment effects in Health Economics. Health Economics;16;11:1127-1131; DOI:10.1002/hec.1302.
22. Gascón Cánovas JJ, Saturno Hernández PJ, Antón Botella JJ. Effectiveness of internal quality assurance programmes in improving clinical practice and reducing costs. J Eval Clin Pract. 2009;15(5):813–819; DOI: 10.1111/j.1365-2753.2008.01100.x.
23. Fortunato A. Gestão da qualidade em laboratórios clínicos. 2011;116.
24. Viana MF, Metodologia P, Clínica F, Mestre P. Processo de acreditação: uma análise de organizações hospitalares. 2011;35–45.
25. Imperatori E. Mais de 1001 Conceitos para melhorar a qualidade dos serviços de saúde. Lisboa: Editora Nova. 1999.
26. Pinheiro APP. O impacto de um sistema de gestão da qualidade na modernização da Administração Pública . O caso da Câmara Municipal de Oliveira de Azeméis. Universidade de Aveiro Secção Autónoma de Ciências Sociais, Jurídicas e Políticas. 2008.
27. Mendes V de MP. Qualidade no serviço nacional de saúde: evolução recente e perspectivas futuras [Dissertação de mestrado]. Universidade Nova de Lisboa. 2012;1–118.

28. Maguerez G, Erbault M, Terra JL, Maisonneuve H, Matillon Y. Evaluation of 60 continuous quality improvement projects in French hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*. 2001;13(2):89–97.
29. Wardhani V, Utarini A, van Dijk JP, Post D, Groothoff JW. Determinants of quality management systems implementation in hospitals. *Health Policy (New York)*. 2009;89(3):239–51.
30. Levett JM. Implementing an ISO 9001 quality management system in a multispecialty clinic. *Physician Executive*. 2005;31(6):46–51.
31. APCER Group. *Guia do Utilizador ISO 9001:2015*.
32. Rooney AL, Ostenberg PRV. *Licenciamento, Acreditação e Certificação: Abordagens à Qualidade de Serviços de Saúde*. Center for Human Services. 1999.
33. NP EN ISSO 9000:2005. *Sistemas de Gestão de Qualidade Fundamentos e vocabulário*. 2005.
34. Rashid F, Taibb CA. Total Quality Management (TQM) Adoption in Bangladesh Ready-Made Garments (RMG) Industry: A Conceptual Model. *American Journal of Industrial and Business Management*. 2016;06(11):1085–1101.
35. ABNT NBR ISSO 9001. *Sistema de Gestão de Qualidade – Requisitos*. 2015
36. Guzel O. ISO 15189 accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. *Clinical Biochemistry*. 2009;42(4-5):274-8. doi: 10.1016/j.clinbiochem.2008.09.011.
37. Ludwig FL. Vertical Profiles of Photochemical Pollutants in the Vicinity of Several Urban Areas. *Journal of Electrostatics*. 1978;411–425.
38. IPAC. *Guia Para a Aplicação da NP EN ISO/IEC 15189*. 2017:1-21. Available from: <http://www.ipac.pt/docs/publicdocs/requisitos/OGC001.pdf>
39. Domingues I. *Gestão de Qualidade nas Organizações Industriais*. Celta Editora. 2003.
40. Lippi G, Plebani M, Simundic AM. Quality in laboratory diagnostics : from theory to practice. *Biochimica Medica*. 2010;20(2):215–220.
41. Batista B, Rodrigues D, Moreira E, Silva F. Técnicas de Recolha de Dados em Investigação: inquirir por questionário e/ou inquirir por entrevista. *Reflexões em torno de Metodologias de Investigação: recolha de dados*. 2021:13–36.
42. Maguerez G, Erbault M, Terra JL, Maisonneuve H, Matillon Y. Evaluation of 60 continuous quality improvement projects in French hospitals. 2001;13(2):89-97.
43. ISQua Accreditation International Accreditation Programme. *Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards 4th Edition*. 2015:1–44.

44. Iso NPEN. Portuguesa. 2014;
45. Da G, Em Q. Ana\_Fortunato. 2011;
46. Vilhena FC. Controlo De Qualidade Em Laboratório Clínico: hemoglobinopatias. Repositório Insa. 2015.
47. ISQua Accredited. Guidelines na Principles for Development of Health and Social Care Standards. 4<sup>th</sup> Edition. International Accreditaion Programme. 2015.
48. Freitas WRS, Jabbour CJ. Utilizando Estudo De Caso Como Estratégia De Pesquisa Qualitativa: Boas Práticas E Sugestões. Estudo Debate.2011;18(2):7–22.
49. Tzankov A, Tornillo L. Hands-on experience: Accreditation of pathology laboratories according to ISO 15189. Pathobiology. 2017;84(3):121–129.
50. Shaw C, Bruneau C, Kutryba B, de Jongh G, Suñol R. Towards hospital standardization in Europe. International Journal for Quality in Health Care. 2010;22(4):244–259.
51. Boto P, Costa C, Lopes S. Acreditação, benchmarking e mortalidade. Revista Portuguesa de Saúde Pública. 2008;7(9):103–115.
52. Greenfield D, Braithwaite J. Health sector accreditation research: A systematic review. International Journal for Quality in Health Care. 2008;20(3):172–83.
53. Emea R. Lloyd's Register Quality Assurance. 2005;01(29):7–9.
54. Hani S, Marcellis-Warin N. Open Innovation and Involvement of End-Users in the Medical Device Technologies' Design & Development Process: End-Users' Perspectives. Technology and Investment. 2016;07(03):73–85. DOI:10.4236/ti.2016.73010.
55. Antonio NS, Teixeira A, Rosa A. Gestão de Qualidade De Deming ao Modelo de Excelencia da EFQM. Editora Síbalo. Lisboa. 2019.
56. Almeida MC. Auditoria - Um Curso Moderno e Completo (8<sup>a</sup> edição). 2012.
57. Zima T. Accreditation in Clinical Laboratories. Biochemia Medica. 2010;20(2); 215-220.
58. Pang R. A Practical Guide to Internal Quality Control (IQC) for Quantitative Tests in Medical Laboratories (Proposed Guidelines). Hong Kong Association of Medical Laboratories. 2009:1–41.
59. Petersen PH, Ricós C, Stöckl D, Libeer JC, Baadenhuijsen H, Fraser C, et al. Proposed guidelines for the internal quality control of analytical results in the medical laboratory. Eur J Clin Chem Clin Biochem [Internet]. 1996;34(12):983–99. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/8986407>
60. ISO/IEC 17043:2010. Conformity assessment — General requirements for proficiency testing. 2010.

61. Fernandes AJ. Métodos e Regras para Elaboração de Trabalhos Académicos e Científicos. Porto Editora.1995
62. Bogdan R, Biklen S, Alvarez M. Investigação qualitativa em educação: uma introdução à teoria e aos métodos. Porto Editora.1994.
63. Fortin MF. Processo de Investigação da Concepção à Realização. Décarie Editeur. 3ªEdição. 2003.
64. Ministério da Saúde. Manual de Boas Práticas Laboratoriais de Patologia Clínica ou Análises Clínicas. Despacho n.º 10009/2019 – Diário da República n.º 212/2019, Série II de 2019-11-05.
65. Yin RK. Applications of case study research. Thousand Oaks, CA, US: Sage Publications. 1993.
66. Oliveira MF. Metodologia científica: um manual para a realização de pesquisas em Administração. Metodologia Científica. 2011;1–73.
67. Figueiredo MC, Amendoeira J. O estudo de caso como método de investigação em enfermagem. Revista da UIIPS – Unidade Investigação do Instituto Politécnico de Santarém. 2018;6(2):102–107.
68. REF C – Hussein M. Pavlova M. Ghalwash M. Groot W. The impact of hospital accreditation on the quality of healthcare: a systematic literature review. BMC Health Services Research. 2021;6;21(1):1057. doi: 10.1186/s12913-021-07097-6.
69. REF H – Baldassarre M, Caivano D, Pino F, Piattini M, Visaggio G. Harmonization of ISO/IEC 9001:2000 and CMMI-DEV: from a theoretical comparison to real case application. Software Quality Journal. 2012;20;(2): 309-335.
70. REF E – Quintela JL. A implementação de um SGQ como contributo para a eficácia da comunicação das organizações. Conference Paper. 2009.
71. Souza MC, Korzenowski AL, Medeiros FA. Normas para a gestão da qualidade em laboratórios de análises clínica. Revista Espacios. 2016;37(6):1-16.
72. Trevisan M, Santos KA. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. Revista PubSaúde. 2021. DOI: 10.31533/pubsaude6.a168.
73. Vilas-Bôas ME. O direito-dever de sigilo na proteção ao paciente. Revista. bioética. 2015; 23 (3): 513-23. DOI:10.1590/1983-80422015233088.
74. Martínez JA, Martínez L. Some insights on conceptualizing and measuring service quality. Journal of retailing and consumer services. 2010;17 (1): 29- 42.
75. Carvalho C, Sardenberg C, Matos AC, Neto MC, Santos B. Qualidade em Saúde: Conceitos, Desafios e Perspetivas. Brazilian Journal of Nephrology.

2004;26(4):216-222.

76. Melo S. The impact of accreditation on healthcare quality improvement: a qualitative case study. Journal of health organization and management.2016;30(8):1242-1258.
77. Alshami A, Thomson L, Santos A. What Impact Does Accreditation Have on Workplaces? A Qualitative Study to Explore the Perceptions of Healthcare Professionals About the Process of Accreditation. Frontiers Psychology. 2020;10;11:1614. DOI: 10.3389/fpsyg.2020.01614.
78. Ellis LA, Nicolaisen A, Bogh SB, Charruca K, Braithwaite J, Plessen C. Accreditation as a management tool: a national survey of hospital managers' perceptions and use of a mandatory accreditation program in Denmark. BMC Health Services Research. 2020.15;20(1):306. doi: 10.1186/s12913-020-05177-7
79. NP EN ISSO 9001:2015. Sistemas de Gestão de Qualidade Requisitos. 2015.
80. Baranão AM. Métodos e Técnicas de investigação em gestão: Manual de apoio à realização de investigação. 1ª. Edição. Edições Sílabo. 2004
- 81.

## 10. Anexos

### Anexo A-Desenho do Estudo

O plano de ação apresentado na tabela 1 demonstra as tarefas que são necessárias para a realização do Estudo caso com objetivos exploratórios e o tempo necessário para a realização de cada tarefa ao longo de 9 meses. O início do trabalho é no mês de novembro de 2021 com término a julho de 2022.

Tabela 5- Plano de ação para a realização do Estudo

Mês/ Ano	11/2021	12/2021	01/2022	02/2022	03/2022	04/2022	05/2022	06/2022	07/2022
Identificação/formulação do problema	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Pesquisa bibliográfica	✓	✓	✓	✓	✓	✓			
Aplicação dos consentimentos							✓	✓	
Informados/ Questionários									
Recolha de Questionários								✓	✓

<i>Análise e síntese dos resultados dos estudos</i>								✓	✓
<i>Interpretação dos dados recolhidos</i>								✓	✓
<i>Tratamento dos dados</i>								✓	✓
<i>Preparação do documento final de tese</i>	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓

## Anexo B- Consentimento informado

### Consentimento Informado

No âmbito de uma Tese de Mestrado em Tecnologias Clínico Laboratoriais, a decorrer na Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa, sob a orientação da Professora Doutora Anabela Coelho e Professora Maria do Céu Leitão, está a ser realizado um estudo onde se pretende avaliar o impacto dos processos de certificação/acreditação da qualidade na melhoria contínua dos laboratórios de análises clínicas nacionais.

O estudo a ser realizado é um estudo descritivo do tipo estudo de caso múltiplo com contornos exploratórios que analisa uma questão real no contexto em que está inserido. Para a realização deste estudo é necessário recolher informação junto dos profissionais de saúde, através de questionários para ser respondido pelos profissionais de saúde do núcleo operacional e entrevistas individuais aos gestores de topo da qualidade. Assim pretende-se avaliar o impacto dos processos de certificação/acreditação da qualidade na melhoria contínua dos laboratórios de análises clínicas nacionais. Os principais objetivos deste estudo recaem na identificação de quais os sistemas de controlo interno da qualidade utilizados nos laboratórios de análises clínicas, comparar a opinião dos profissionais de saúde relativamente ao impacto e manutenção da melhoria contínua trazida pelos processos de certificação/acreditação no setor privado e no setor público, elencar as evidências que produzem a melhoria contínua, propor novas estratégias para possíveis resultados de insucesso e publicar um artigo científico com os resultados alcançados. O estudo deverá ser concluído no mês de julho. A entrevista obedece à pseudoanonimização e todos os dados aqui recolhidos são totalmente confidenciais. Os resultados não serão analisados individualmente, mas, em termos gerais, conjuntamente com a resposta dos outros participantes. Durante a entrevista será recolhido apenas áudio e não será recolhida imagem. O áudio recolhido na entrevista após a análise e entrega do estudo será destruído (até ao final de julho de 2022). A gravação do áudio é essencial para a análise de conteúdo dos verbatins que serão organizados em categorias de sistematização.

A participação no estudo é uma mais-valia para os todos os laboratórios de análises clínicas uma vez que é recomendada a utilização de um controlo interno que operacionalize as metodologias e as ações necessárias de identificação, prevenção e correção de falhas, no sentido de proporcionar o nível de confiança adequado às expectativas do cliente interno e externo. Em numerosos países é obrigatório publicar os resultados obtidos nos laboratórios clínicos, em nome da transparência, de uma aprendizagem constante inter-organizacional e da contribuição para a dinâmica das normas ISO. Em Portugal este controlo interno não é realizado. Existem riscos associados à participação no estudo uma vez que será recolhido áudio, e consentimentos assinados, contudo será garantido que o áudio ficará guardado numa pasta com palavra-passe acessível apenas aos investigadores e após terminar o mesmo será destruído, como referido anteriormente. Os documentos serão guardados num armário fechado. Os dados fornecidos apenas serão utilizados no âmbito do referido estudo, garantindo a confidencialidade dos mesmos e obedece à condição de anonimato. Apenas será recolhida informação estritamente necessária em função dos objetivos específicos do estudo. Os resultados serão facultados a todos aqueles que o

solicitarem, podendo aceder às respostas a qualquer momento do estudo ou pedir para serem retificados e/ou apagados. Também tem o direito de solicitar a limitação do tratamento dos seus dados, de se opor ao seu tratamento e à portabilidade dos mesmos. Caso verifique algum incumprimento terá o direito de apresentar reclamação junto da investigadora principal. O estudo obteve parecer favorável da Comissão de Ética da Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa.

A participação no estudo é de forma voluntária e poderá desistir em qualquer altura sem existirem consequências. A participação no mesmo não terá compensação monetária. O participante tem o direito de apresentar reclamação junto ao Encarregado de Proteção de Dados do Instituto Politécnico de Lisboa, cujo contactos são: Encarregado de Proteção de Dados: Nuno Pires. Endereço eletrónico: [epd@net.ipl.pt](mailto:epd@net.ipl.pt) ou pelo telefone 210 464700 | 210 464708

O consentimento informado encontra-se em duplicado.

Caso exista alguma questão adicional terei total disponibilidade para fornecer toda a informação que considere necessária deixando os meus contactos.

Por toda a colaboração prestada, manifestamos desde já o nosso agradecimento pela sua disponibilidade em colaborar e participar neste estudo.

Com os melhores cumprimentos,

Ana Pimpão

(Mestranda em Tecnologias Clínico Laboratoriais pela Escola Superior de Tecnologias da Saúde de Lisboa)

---

E-mail: [ana\\_filipa\\_pimpao@hotmail.com](mailto:ana_filipa_pimpao@hotmail.com)

Telemóvel: 918699264

## Declaração de Consentimento

**Tema do estudo:** “Laboratórios de Análises Clínicas: Sistemas de gestão da qualidade interna”.

Eu, \_\_\_\_\_  
aceito de minha livre vontade, participar neste estudo intitulado “Laboratórios de Análises Clínicas: Sistemas de gestão da qualidade interna” realizado pela Mestranda Ana Filipa Pimpão Luís sob a orientação da Prof. Dra. Anabela Coelho, Professora Maria do Céu Leitão na Escola Superior de Tecnologias da saúde de Lisboa no âmbito da tese de mestrado integrado no Curso de Mestrado em Tecnologias Clínico Laboratoriais.

Compreendi a explicação que me foi fornecida acerca do estudo em que estou a participar, tendo-me sido dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias as quais foram respondidas de forma satisfatória. Tomei também conhecimento que, de acordo com as recomendações da declaração de Helsínquia, a informação ou explicação que me foi prestada versou os objetivos, os métodos, os benefícios previstos e o eventual desconforto. Declaro que participo neste estudo sem qualquer contrapartida, para além do ressarcimento das despesas em que tiver incorrido.

Compreendo que os dados recolhidos durante o estudo possam ser do conhecimento dos membros da equipa de investigação, sempre que necessário para o estudo. Autorizo que os membros da equipa tenham acesso a esses dados. Por isso, consinto a participação no estudo, respondendo a todas as questões propostas e permito que estas informações sejam utilizadas em futuros estudos, podendo desistir de participar a qualquer momento, sem que daí resulte qualquer prejuízo para o meu tratamento. Toda a informação obtida nesta investigação será estritamente confidencial e não será revelada em qualquer relatório ou publicação ou a qualquer pessoa não relacionada com esta investigação sem autorização prévia por escrito do participante.

Assinaturas,

Participante:

\_\_\_\_\_

(Nome completo do Voluntário)

Investigador:

\_\_\_\_\_

(Nome completo do investigador)

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, de \_\_\_\_\_ de 2022

Agradecida pela sua colaboração.

## Anexo C- Guião Semiestruturado para a entrevista

O Sistema de Gestão da Qualidade é uma das áreas que suscita cada vez mais atenção para a maior parte dos laboratórios de análises clínicas dada a especialização do produto em saúde.

Perguntas:

1. Qual a sua formação na área da Qualidade?
2. Considera a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório clínico, uma condição indispensável para garantir a qualidade dos serviços por ele prestados?
3. Na sua opinião, onde verificou um maior impacto positivo com a implementação do Sistema de Gestão da Qualidade no laboratório? Por exemplo, verificou redução do tempo de resposta, melhor organização dos profissionais, maior rigor analítico?
4. Pensa que a Certificação contribui para uma melhoria de desempenho do laboratório clínico e, por conseguinte, numa melhor consistência nos resultados dos ensaios?
5. Acha que o laboratório ganharia mais com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, avançando com o processo de acreditação pela NP ISO 15189:2014?
6. Considera que houve uma boa adesão por parte dos profissionais do núcleo operacional aos novos procedimentos operativos padronizados?

### Perguntas relativas à Gestão e organização

7. Como gestor da qualidade está integrado numa equipa de trabalho?
8. Existem meios e procedimentos que assegurem a confidencialidade dos diagnósticos, dados e resultados analíticos e dados pessoais bem como na transmissão eletrónica destes dados?
9. O laboratório tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?
10. O laboratório tem pessoal técnico responsável por supervisionar cada sector de trabalho?

11. O laboratório tem nomeados substitutos para as funções principais, isto é, para a Direção Técnica, Administração/Gestão e Qualidade?

#### Perguntas relativas ao Sistema da Qualidade

12. Existe um Manual da Qualidade ao qual todos os profissionais tenham acesso?

13. O pessoal técnico do Laboratório está familiarizado com documentos e procedimentos operativos?

14. Na sua opinião os profissionais estão a cumprir com os documentos e procedimentos operativos? Está definida uma estratégia de formação contínua para todos os profissionais?

15. O Manual da Qualidade incluiu a referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade, e é mantido atualizado?

16. A Política da Qualidade e Objetivos do Laboratório estão disponíveis e acessíveis a todos os técnicos?

#### Perguntas relativas ao Controlo de documentos

17. Os procedimentos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um Sistema da Qualidade?

18. O laboratório tem pessoal definido para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais?

#### Perguntas relativas ao Serviço ao utente

19. O laboratório tem previsto o apoio ao utente?

20. Existe alguma ferramenta de avaliação de satisfação dos utentes?

21. Considera que o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?

22. Na sua opinião, acha que o utente baseia a sua decisão tendo essa existência como base?

23. O laboratório realiza inquéritos para avaliação da satisfação dos utentes?

## **Anexo D- Questionário dirigido aos profissionais de saúde do núcleo operacional**

O presente estudo surge no âmbito de um projeto de investigação, para desenvolvimento de uma dissertação de mestrado, a decorrer na Escola Superior de Tecnologia da Saúde de Lisboa. O estudo é realizado pela estudante do Mestrado em Tecnologias Clínicas Laboratoriais, Ana Pimpão (ana\_filipa\_pimpao@hotmail.com) que poderá contactar caso pretenda esclarecer uma dúvida, partilhar algum comentário ou assinalar a sua intenção de receber informação sobre os principais resultados e conclusões do estudo. Este estudo é orientado pela Professora Doutora Anabela Coelho e Professora Maria do Céu Leitão.

O estudo pretende avaliar o impacto dos processos de certificação/acreditação da qualidade na melhoria contínua dos laboratórios de análises clínicas nacionais. O Sistema de Gestão da Qualidade é uma das áreas que suscita cada vez mais atenção para a maior parte dos laboratórios de análises clínicas dada a sua especialização do produto em saúde. Em Portugal a informação sobre os sistemas de gestão da qualidade utilizados nos laboratórios de análises clínicas é escassa e com este estudo pretende-se identificar, de forma sistemática e organizada, evidência que nos habilite a identificar, quais os sistemas de gestão da qualidade interna mais utilizados em laboratório de análises clínicas.

A sua participação no estudo, será muito valorizada pois irá contribuir para o avanço do conhecimento a nível nacional, consiste em responder com sinceridade a este inquérito, que tem 24 questões, divididas em 5 partes: na primeira, deve responder a questões acerca da sua opinião sobre a Qualidade Laboratorial; na segunda secção, são colocadas questões sobre Gestão e Organização; na terceira parte, são colocadas questões sobre Sistema da Qualidade; na quarta parte serão colocadas questões sobre Controlo de Documentos; e a quinta parte, são colocadas questões sobre Serviço ao Utente . O tempo médio necessário para o preenchimento integral do questionário são 8 minutos.

Não existem riscos associados à participação no estudo. A participação no estudo é estritamente voluntária e pode escolher livremente participar ou não participar. No caso de participar, pode interromper a participação em qualquer momento sem represálias face à sua recusa ou eventual desistência. Para além de voluntária, a participação é também anónima e confidencial. Os dados obtidos destinam-se apenas a tratamento estatístico e nenhuma resposta será analisada ou reportada individualmente. Em nenhum momento do estudo precisa de se identificar.

Ao responder ao questionário e submetê-lo, declara ter compreendido os objetivos propostos e explicados pela investigadora, tendo-lhe sido dada oportunidade de fazer todas as perguntas sobre o presente estudo e para todas elas ter obtido resposta esclarecedora, pelo que aceita participar.

É composto por perguntas de resposta numérica onde o número 1 significa fraco, 2- Insuficiente, 3- Suficiente, 4-Bom, 5- Excelente.

### Questionário

Identificação do laboratório:

Localidade:

Distrito:

Habilitações:

1. Qual a classificação que atribui aos seus conhecimentos em Qualidade?

1	2	3	4	5

2. Considera a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um laboratório clínico, uma condição indispensável para garantir a qualidade dos serviços por ele prestados?

1	2	3	4	5

3. Pensa que a Certificação contribui para uma melhoria de desempenho dos laboratórios clínicos e, por conseguinte, numa melhor consistência nos resultados de ensaios?

1	2	3	4	5

4. Considera a certificação, um Sistema de Gestão da Qualidade implementado de acordo com o NP EN ISO 9001:2015 suficiente para garantir a qualidade do laboratório e a sua melhoria contínua.

1	2	3	4	5

5. Acha que o laboratório ganharia mais com o reconhecimento formal da competência para a realização de análises clínicas, avançando com o processo de acreditação pela NP ISO 15189:2014?

1	2	3	4	5

6. Costuma ter mais confiança em laboratórios clínicos com Sistema de Gestão da Qualidade implementado, em relação a laboratórios desprovidos deste?

1	2	3	4	5

### Gestão e Organização

7. O laboratório tem um responsável pela Gestão da Qualidade devidamente nomeado?

(Considere 1 não tem responsável nomeado, 3 não sabe e 5 tem responsável devidamente nomeado)

1	2	3	4	5

8. O laboratório tem pessoal técnico responsável por supervisionar cada sector de trabalho?

(Considere 1 não tem responsável, 3 não sabe e 5 tem responsável nomeado)

1	2	3	4	5

9. A gestão da qualidade é feita por um gestor ou por uma equipa?

1	2	3	4	5

10. Considera existir uma boa organização do pessoal técnico?

1	2	3	4	5

11. O laboratório tem nomeados substitutos para as funções principais – Direção Técnica, Administração/Gestão da Qualidade?

(Considere 1 não tem substitutos, 3 não sabe e 5 tem substitutos)

1	2	3	4	5

12. Considera que o laboratório tem um bom rigor analítico que corresponde ao sistema de gestão da qualidade?

1	2	3	4	5

### **Sistema da Qualidade**

13. Existe um Manual da Qualidade que descreva os processos e procedimentos do Laboratório ao qual tenha acesso?

(Considere 1 não tem disponível e 5 tem disponível)

1	2	3	4	5

14. O pessoal técnico do Laboratório está familiarizado com os documentos e procedimentos operativos?

1	2	3	4	5

15. Pensa que cumpre com os documentos e procedimentos operativos?

1	2	3	4	5
---	---	---	---	---

--	--	--	--	--

16. O Manual da Qualidade incluiu a referência aos procedimentos técnicos e à estrutura documental do Sistema da Qualidade, e é mantido atualizado?

1	2	3	4	5

17. Sabe onde se encontram os documentos da Política da Qualidade e Objetivos do Laboratório?

1	2	3	4	5

### Controlo de documentos

18. Os procedimentos evidenciam o funcionamento de acordo com os requisitos de um Sistema da Qualidade?

1	2	3	4	5

19. O laboratório tem pessoal definido para a elaboração, aprovação, edição, revisão e distribuição dos procedimentos laboratoriais?

1	2	3	4	5

20. Os documentos elaborados no laboratório, estão identificados com a data da elaboração, aprovação e o número de páginas?

1	2	3	4	5

### Serviço ao utente

21. O laboratório tem previsto o apoio ao utente?

1	2	3	4	5

22. Existe alguma ferramenta de avaliação de satisfação dos utentes?

(Considere 1 não tem 3 não sabe e 5 tem ferramenta)

1	2	3	4	5

23. Considera que o utente valoriza a existência de um Sistema de Gestão da Qualidade quando recorre a um laboratório clínico?

1	2	3	4	5

24. Na sua opinião, acha importante que o utente baseie a sua decisão tendo essa existência como base?

1	2	3	4	5