

**PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA DE
LABORATÓRIOS E ASSISTÊNCIA**

Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca

2022

ENSP - ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA SERGIO AROUCA

Diretor - Marcos Antônio Carneiro Menezes

Vice-Diretora de Ambulatórios e Laboratórios - Fátima Rocha

EQUIPE DE ELABORAÇÃO:

Fátima Rocha - Vice Direção de Ambulatórios e Laboratórios – VDAL-ENSP

Gisele Pinto de Oliveira - Coordenação de Ambulatórios – VDAL-ENSP

Letícia Alves da Silva - Coordenação de Laboratórios – VDAL-ENSP

Paulo Victor Viana- Centro de Referência Professor Hélio Fraga

Raquel Sales – Coordenação de Laboratórios - DCB-ENSP

Sumário

1 - Introdução.....	4
2 - Qualidade na prestação de serviços laboratoriais e assistenciais	5
3 - Programa de Auditoria Interna como um instrumento para melhoria da qualidade.....	7
4 - Programa de auditoria na ENSP	10
4.1. Elaboração do programa de auditoria para os laboratórios da ENSP	10
4.2. Elaboração do programa de auditoria para os ambulatórios da ENSP	11
5 - Referências.....	11
6 - Anexos.....	12

1 - Introdução

Este relatório tem por objetivo apresentar conceitos básicos sobre qualidade e auditoria em saúde, além de elencar as atividades necessárias para a elaboração do Programa de Auditoria Interna para laboratórios e assistência à saúde na Escola Nacional de Saúde Pública Sergio Arouca (ENSP). A estratégia adotada assim como as informações deste relatório guardam consonância com o Plano Estratégico da Direção da ENSP do período de 2021-2024, no qual a Vice- Direção de Ambulatórios e Laboratórios da ENSP (VDAL) pactuou entre seus objetivos estratégicos: (i) Implementar práticas seguras no cuidado em saúde na ENSP, (ii) aperfeiçoar o funcionamento da Plataforma Tecnológica Ambiente e Saúde, (iii) implementar a Política de Laboratórios e (iv) estruturar laboratórios de referência para a rede de vigilância em saúde. Todos esses apresentam como eixo principal a qualidade em saúde.

A VDAL, dentre suas competências regimentais, o papel de articulação das atividades ensino e pesquisa como estímulo para o desenvolvimento de pesquisas estratégicas, a promoção do caráter estratégico dos laboratórios e ambulatórios da ENSP, no campo da vigilância, da atenção e promoção à saúde e o estímulo à qualificação das atividades desenvolvidas nos ambulatórios e laboratórios para garantir competência técnica e alcance de designações de referências nacionais e/ou internacionais e certificações ¹.

Na ENSP, a atuação dessa Vice Direção envolve três Centros de Atenção à Saúde na área de Atenção Básica, Saúde do Trabalhador e Tuberculose Multirresistente que possui certificação ONA – nível 1, para a área assistencial. A busca pela melhoria da qualidade assistencial deve ser um guia na organização dos serviços de saúde, tendo as ferramentas para acreditação e certificação cada vez mais usadas para medir a qualidade prestada. Para a área laboratorial, a VDAL desenvolve ações estratégicas junto a onze laboratórios de saúde pública com perfis e atuação distintos no campo do diagnóstico assistencial, vigilância em saúde e pesquisa. Dentre estes, destacamos o Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Ângela Maria Werneck, integrante oficial do Sistema Nacional de Laboratórios de

Saúde Pública (SISLAB) no Brasil para os agravos tuberculose, tuberculose resistente e micobactérias atípicas.

O SISLAB é composto por uma rede nacional de laboratórios, organizadas em sub-redes, por agravos ou programas, de forma hierarquizada por grau de complexidade das atividades relacionadas à vigilância em saúde – compreendendo a vigilância epidemiológica e vigilância em saúde ambiental, vigilância sanitária e assistência médica². Laboratórios de outras unidades da Fiocruz, possuem atribuições formais de referência internacional ou para o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública. Para a execução deste papel, a confiabilidade dos resultados analíticos constitui um compromisso ético e um requisito exigido mundialmente³.

A proposta de um Programa de Auditoria Interna para as áreas assistenciais e laboratoriais incluída no referido projeto visa assegurar o alcance dos objetivos do Plano Estratégico, da política de qualidade, biossegurança e sustentabilidade na ENSP, onde a melhoria da gestão institucional e a implantação de iniciativas integradas entre os serviços tem importante destaque.

2 - Qualidade na prestação de serviços laboratoriais e assistenciais

Os laboratórios de saúde pública têm como função básica realizar o diagnóstico laboratorial oportuno, seguro e rápido a fim de contribuir para o controle epidemiológico e sanitário de uma população. Uma rede de laboratórios de Saúde Pública adequada e efetiva é de importância fundamental para as vigilâncias em saúde e sanitária, por subsidiar suas ações de investigação, monitoramento e controle de agravos à saúde da população⁵. Enquanto laboratórios de referência, os mesmos têm como atribuição a padronização de metodologias analíticas, a realização de ensaios de alta complexidade para a complementação diagnóstica, a avaliação da proficiência diagnóstica de laboratórios pertencentes a diversas redes nacionais e internacionais, a capacitação de recursos humanos em nível nacional e internacional, assim como, a realização de pesquisas para o desenvolvimento de novas metodologias analíticas.

Para a execução deste papel, de maior relevância para o Sistema Único de Saúde – SUS, a confiabilidade dos resultados analíticos é o que se espera de um Laboratório de Referência Nacional, cujos dados gerados tem implicações clínico-terapêuticos e epidemiológicos para os usuários do SUS e também perante a sociedade .

As normas ISO têm com o objetivo padronizar globalmente uma série de práticas voltadas à gestão e conformidade dos processos. Para os laboratórios de Saúde Pública, aplica-se a norma ISO 15189, onde são realizados exames de materiais biológicos, químicos, imunológicos, hematológicos, microbiológicos, biofísicos, patológicos, citológicos ou de quaisquer outros materiais do corpo humano. E a norma ISO 17025 exclusivamente para laboratórios de ensaios e calibração.

A biossegurança também possui papel fundamental no controle de qualidade laboratorial. Há normas regulamentadoras específicas sobre o tema, de forma a se evitar acidentes, contaminações e outras ocorrências que possam interferir na saúde dos usuários e dos funcionários.

No âmbito dos laboratórios de Saúde Pública, a Portaria Nº 3204-2010 do Ministério da Saúde, tem como objetivo especificar os requisitos gerais de Biossegurança para a competência em realizar atividades laboratoriais, de forma a prevenir, controlar, reduzir e/ou eliminar os fatores de risco inerentes aos processos de trabalho que possam comprometer a saúde humana, animal, vegetal, o meio ambiente e a qualidade do trabalho realizado.

A eficiência e aperfeiçoamento da qualidade são mantidos através de auditorias que são fundamentais para manter um bom sistema de gestão da qualidade.

No âmbito da atenção à saúde a qualidade do cuidado é uma diretriz presente nas avaliações em saúde, cuja característica primária está relacionada ao juízo de valores. Quanto mais positivo significa ter mais qualidade. Está relacionado também a atender a expectativa do cliente que pode ser interno ou externo ao serviço de saúde.

Dentre as dimensões e atributos da qualidade mais comumente utilizados nos serviços de saúde estão:

- a) Segurança: evitar lesões em pacientes relacionados à assistência a saúde;
- b) Efetividade: prestação de serviços baseado no conhecimento científico;
- c) Atenção centrada no paciente: envolve o respeito ao paciente;
- d) Acesso/ oportunidade: porta aberta, redução de esperas;
- e) Eficiência: evitar desperdícios;
- f) Equidade: prestação de serviços que não variam a qualidade, segundo as características pessoais.

A abordagem utilizada pela ENSP para as auditorias privilegia a segurança do paciente como um atributo da qualidade definindo-a como a redução a um mínimo aceitável do risco de dano desnecessário, associado ao cuidado em saúde. Uma importante vantagem de priorizar a segurança do paciente é sua interseção com outras dimensões da qualidade, prevenindo assim situações potencialmente nocivas. Haverá impacto em outras dimensões da qualidade conseqüentemente como acesso ou efetividade da assistência reforçando o argumento de que a segurança é realmente uma dimensão da qualidade ⁶.

O ciclo de melhoria contínua para a qualidade dos serviços de saúde deve envolver atividades de planejamento, monitoramento ou controle (que pode ser feito por meio das auditorias) e ciclos de melhoria. Nenhum desses grupos de atividades são suficientes de forma isolada devendo ser realizados conjuntamente para que a melhoria possa ser evidenciada ^{7,8}.

3 - Programa de Auditoria Interna como um instrumento para melhoria da qualidade

A auditoria interna da qualidade é um processo sistemático que tem como objetivo fornecer aos gestores e responsáveis pelo processo, informações que evidenciem a eficácia operacional do seu sistema de gestão. Aponta também questões relacionadas aos riscos e oportunidades, conformidade com os requisitos pré-

estabelecidos e assim promover a melhoria contínua e o funcionamento do sistema de gestão da qualidade ⁹.

A auditoria interna é uma ferramenta importante para promover a melhoria contínua, sendo possível fazer uma avaliação geral dos objetivos, olhando de dentro dos processos para os pontos que precisam de ajustes. É uma etapa fundamental para as instituições ou serviços que passarão por auditorias externas, pois é possível verificar o status/ andamento das ações para tratar não conformidades antes mesmo da avaliação externa ocorrer.

As auditorias internas seguem, numa perspectiva geral, as seguintes etapas:

1ª Planejamento: materializado pelo Programa de Auditoria

2ª Aplicação da auditoria

3ª Identificação das não conformidades

4ª Elaboração do relatório final de auditoria

5ª Acompanhamento das medidas tomadas (follow-up)

Segundo o requisito 9.2.2 da ISO 9001, a organização deve:

a) planejar, estabelecer, implementar e manter um programa de auditoria, incluindo a frequência, métodos, responsabilidades, requisitos para planejar e para relatar, o que deve ser levado em consideração a importância dos processos concernentes, mudanças que afetam a organização e os resultados de auditorias anteriores;

b) definir os critérios de auditoria e o escopo para cada auditoria;

c) selecionar auditores e conduzir auditorias para assegurar a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria;

d) assegurar que os resultados das auditorias sejam relatados para a gerência pertinente;

e) executar correção e ações corretivas apropriadas sem demora indevida;

f) reter informação documentada como evidência da implementação do programa de auditoria e dos resultados de auditoria.⁹

De acordo com a ABNT NBR ISO 19011, **norma que fornece diretrizes, para realização de auditorias**, o Programa de Auditoria é definido como “arranjos para um conjunto de uma ou mais auditorias, planejado para um período de tempo específico e direcionado a um propósito específico”¹⁰.

As opções, acordos e ações realizadas no momento anterior à realização da auditoria são determinantes para o sucesso das atividades. O planejamento começa com a elaboração de um programa, que irá orientar a execução da auditoria. Esse programa deverá conter as seguintes informações:

1 - Cronograma de auditoria: é importante estabelecer o cronograma em que as auditorias serão realizadas assim como prevê as reuniões necessárias e os atores envolvidos;

2 - Escopo da auditoria: descreve a abrangência e os limites da auditoria, além das localizações físicas onde a mesma será realizada;

3 - Critérios da auditoria: referência contra o qual as conformidades serão avaliadas. Por exemplo: normas, leis, procedimentos e outros itens;

4 - Frequência: é importante estabelecer a janela de tempo em que as auditorias serão realizadas. Deve-se considerar o tempo para a realização de uma melhoria;

5 - Método: o auditor deve optar e deixar claro qual o método será utilizado. Comumente são utilizados métodos combinados como entrevista com colaboradores, análise crítica dos documentos, análise de fontes de registro e indicadores;

6 - Responsabilidades além da identificação dos auditores;

7 - Locais auditados

A etapa de planejamento com a construção do programa de auditoria interna é atribuída à definição de objetivos, de metas e elaboração de procedimentos detalhados que possuem a finalidade de conduzir a equipe responsável pela realização do processo de auditoria. É necessário também estabelecer os métodos utilizados para identificação, análise, avaliação e registro das informações na etapa seguinte de execução do trabalho. Outro item importante é o cronograma, que deve ser respeitado para garantir o resultado esperado no trabalho da equipe de auditores.

Outros documentos que devem ser organizados ainda na fase do planejamento são os *checklist* de auditoria, uma lista de requisitos e perguntas básicas com referência às etapas da auditoria e às normas orientadoras, e o relatório de auditoria

interna - modelo a ser definido pela equipe de auditores e gerentes da unidade auditada.

4 - Programa de auditoria na ENSP

4.1. Elaboração do programa de auditoria para os laboratórios da ENSP

O programa de auditoria interna nas áreas laboratoriais, inicialmente, foi priorizado para os laboratórios que compõem o Grupo de Trabalho de Laboratório de Referência da ENSP, que está em consonância com o Planejamento Estratégico da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Portaria 33 de 22 de junho de 2017 do Ministério da Saúde (MS) e edital 01/2019 do MS.

O GT instância tem a participação de três laboratórios, que são: Laboratório de Toxicologia (CESTEH), Laboratório de Saneamento e Saúde Ambiental (DSSA) e Laboratório de Referência Nacional de Tuberculose e Micobacterioses Ângela Maria Werneck (CRPHF).

Para a elaboração do programa de auditoria interna, o GT estabeleceu como objetivo a verificação dos cumprimentos das normas regulamentadoras e o nível de implementação dos requisitos de biossegurança da Portaria nº 3204 do MS. E, a definição dos elementos do programa auditoria conforme descrito abaixo:

1 - Cronograma: 2º semestre;

2 - Escopo da auditoria: Portaria nº 3204 do MS – requisitos técnicos; Norma Regulamentadora nº 06 – Equipamentos de Proteção Individual; Norma Regulamentadora nº 09 – Avaliação e Controle das Exposições Ocupacionais e Agentes Físicos, Químicos e Biológicos e Norma Regulamentadora nº 23 – Combate a Incêndio.

3 - Critérios da auditoria: Documentos de gestão da qualidade, requisitos das Normas Regulamentadoras e requisitos da Portaria nº 3204.

4 - Frequência: anual;

5 - Método: entrevista com colaboradores, observação, análise crítica dos documentos, análise de fontes de registro e indicadores;

6 - Responsabilidades: participação de auditor (es) com formação em curso de auditoria e, quando necessário, a participação de um especialista com conhecimento específico na área ou ensaio auditado.

7 - Locais auditados: todos os setores dos laboratórios.

4.2. Elaboração do programa de auditoria para os ambulatórios da ENSP

O programa de auditoria para os ambulatórios e seus componentes foram definidos em reuniões internas do Núcleo de Segurança do Paciente da ENSP. Devido à complexidade e diferença de atuação das unidades assistenciais optou-se por utilizar o Ambulatório de Pesquisa Germano Gerhardt do Centro de Referência Professor Hélio Fraga como unidade piloto para a atenção à saúde.

1 - Cronograma: abril, agosto, dezembro;

2 - Escopo da auditoria: Práticas de segurança do paciente realizadas na atenção ambulatorial e farmacêutica;

3 - Critérios da auditoria: Protocolos de segurança do paciente da unidade e requisitos técnicos do manual da ONA;

4 - Frequência: quadrimestral;

5- Método: entrevista com colaboradores, observação, análise crítica dos documentos, análise de fontes de registro e indicadores;

6 - Responsabilidades: os auditores serão formados pelos membros do núcleo de segurança do paciente e da comissão interna de segurança do paciente.

7 - Locais auditados: ambulatório e farmácia.

5 - Referências

1. <https://www.gov.br/saude/pt-br/aceso-a-informacao/acoes-e-programas/sislab/sobre%20o%20sislab>

- 1- Fundação Oswaldo Cruz. Escola Nacional de Saúde Pública. Regimento Interno da Escola Nacional de Saúde Pública- Fiocruz; Rio de Janeiro. 2015
2. Ministério da Saúde. Sobre o Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública Acessado em 22 março 22 <https://www.gov.br/saude/pt-br/acao-informacao/acoes-e-programas/sislab/sobre%20o%20sislab>. Brasília. 2022
3. Silva, A. B.M. Proposta de implantação, implementação e avaliação de um programa de gestão da qualidade nos laboratórios de referência para a vigilância epidemiológica da Fiocruz. Dissertação de Mestrado. Escola Nacional de Saúde Pública. Fundação Oswaldo Cruz .2004
4. Secretaria de Estado de Saúde do Paraná, Divisão do Sistema Estadual de Laboratórios de Saúde Pública Laboratório Central do Estado do Paraná. Acessado em 5 de março em <https://lacen.saude.pr.gov.br/Pagina/Divisao-do-Sistema-Estadual-de-Laboratorios-de-Saude-Publica-DVSEL>
5. Santos, E. G. O. B, Pereira, M P I, Silva, V. S. Gestão da qualidade nos Laboratórios Centrais de Saúde Pública e o modelo de controle de qualidade analítica da malária Epidemiol. Serv. Saúde v.17 n.2 Brasília jun. 2008
6. Hernandez PJS, Gama ZAS. Inspeção de Boas Práticas de Gestão de Riscos em serviços de saúde. Natal. SEDISUFRRN. 2017.
7. Reis CT, Martins M, Laguardia J. A segurança do paciente como dimensão da qualidade do cuidado de saúde: um olhar sobre a literatura. Ciência e Saúde Coletiva (Impresso), v. 18, p. 2029-2036, 2013.
8. Sousa, P (Org.) Segurança do Paciente: conhecendo os riscos nas organizações de saúde. Rio de Janeiro, EAD/ENSP. 2014. 452p.
9. Auditoria Interna na Qualidade: o que é e passo a passo para implementar na empresa [Guia]. Disponível em: <https://qualyteam.com/pb/blog/auditoria-interna-da-qualidade/>. Blog *Qualityteam*.
10. Associação Brasileira de Normas Técnicas. ISO 19011

6 – Anexos

1. PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA – LAB. TOXICOLOGIA CESTEH
2. PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA – LAB. DE SANEAMENTO E SAÚDE AMBIENTAL – DSSA
3. PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA – LAB. DE REFERÊNCIA NACIONAL DE TUBERCULOSE E MICOBACTERIOSES – CRPHF
4. PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA – AMBULATÓRIO DE PESQUISA GERMANO GERHARDT - CRPHF