



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA  
"JÚLIO DE MESQUITA FILHO"  
Câmpus de Botucatu



UNIVERSIDADE ESTADUAL PAULISTA

“Júlio de Mesquita Filho”

INSTITUTO DE BIOCÊNCIAS DE BOTUCATU

FERRAMENTAS CLÁSSICAS DA QUALIDADE EM  
RESOLUÇÃO DE NÃO CONFORMIDADES NA SAÚDE

**GIOVANNA PAULINI RAVAGLIA**

**JOSÉ CARLOS SOUZA TRINDADE FILHO**

Trabalho de Conclusão de Curso apresentado ao  
Instituto de Biociências, Campus de Botucatu, UNESP,  
para obtenção de Bacharel em Ciências Biomédicas.

**BOTUCATU – SP**  
**Ano 2023**

FICHA CATALOGRÁFICA ELABORADA PELA SEÇÃO TÉC. AQUIS. TRATAMENTO DA INFORM.  
DIVISÃO TÉCNICA DE BIBLIOTECA E DOCUMENTAÇÃO - CÂMPUS DE BOTUCATU - UNESP  
BIBLIOTECÁRIA RESPONSÁVEL: MARIA CAROLINA ANDRADE CRUZ E SANTOS-CRB

Ravaglia, Giovanna Paulini.

Ferramentas clássicas da qualidade em resolução de não-conformidades na saúde / Giovanna Paulini Ravaglia. - Botucatu, 2023

Trabalho de conclusão de curso (bacharelado - Ciência biomédicas) - Universidade Estadual Paulista "Júlio de Mesquita Filho", Instituto de Biociências de Botucatu

Orientador: José Carlos Souza Trindade Filho

Coorientador: Juliana da Silva Oliveira

Capes: 30801052

1. Controle de qualidade. 2. Garantia de qualidade. 3. Saúde.

Palavras-chave: Ferramentas da qualidade; Garantia da qualidade; Saúde.

## SUMÁRIO

LISTA DE IMAGENS .....	3
LISTA DE ABREVIATURAS E SIGLAS .....	4
RESUMO .....	5
INTRODUÇÃO.....	6
METODOLOGIA.....	8
RESULTADOS .....	9
DISCUSSÃO.....	22
CONCLUSÃO.....	25
REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....	26

## LISTA DE IMAGENS

Figura 1 –Estrutura de Documentos da Qualidade.....	9
Figura 2 – Diagrama de Ishikawa.....	11
Figura 3 – Diagrama de Ishikawa exemplificado.....	12
Figura 4 – Fluxograma.....	13
Figura 5 – Símbolos do Fluxograma.....	13
Figura 6 –Fluxograma exemplificado.....	15
Figura 7 – Folha de Verificação.....	16
Figura 8 – Folha de Verificação exemplificada.....	17
Figura 9 – Diagrama de Pareto.....	17
Figura 10 – Folha de verificação exemplificada e adaptada.....	18
Figura 11 – Diagrama de Pareto exemplificado .....	19
Figura 12 – 5 Porquês exemplificado.....	20

## **LISTA DE SIGLAS**

ISO *International Organization for Standardization*

PALC Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

POP Procedimento Operacional Padrão

NC Não Conformidade

ANVISA Agência Nacional de Vigilância Sanitária

RDC Resolução da Diretoria Colegiada - ANVISA

## **RESUMO**

Diante do crescimento industrial e de organizações públicas, privadas, não governamentais, dentre outras, surge a necessidade de fiscalizar e controlar os produtos e serviços oferecidos à população. Dentro desse contexto, também estão sujeitas organizações voltadas ao atendimento em saúde. Para isso, foram desenvolvidas normas regulamentadoras que exigem ações internas e fiscalizadoras que certifiquem a qualidade do trabalho exercido pelos colaboradores. Para tal, foram desenvolvidas técnicas e ferramentas capazes de trabalhar problemas e erros que ocorrem eventualmente na realização dos processos organizações. Assim, propõe-se uma descrição e avaliação de algumas dessas ferramentas, a fim de salientar sua importância, pontos positivos e limitações de cada uma delas. Com essa análise, é possível averiguar o cumprimento de normas para investigação de causas raiz, de maneiras quantitativa e qualitativa.

**Palavras-chave:** garantia da qualidade, ferramentas da qualidade, saúde.

## INTRODUÇÃO

Com o crescimento da indústria e da evolução da medicina no século XX, a exigência por qualidade também precisou ser aplicada na área da saúde, principalmente após a criação da Organização Mundial da Saúde, em 1948, que trouxe a pauta de saúde acessível para um nível de discussão mundial. A exigência por melhores produtos, fossem medicamentos, tratamentos ou técnicas de exames, acompanhou o crescimento da indústria e a modernização científica, elevando os patamares para o que é oferecido para a população. Como consequência, após a criação da *International Organization for Standardization* (ISO), foram criadas vertentes de padronização para a saúde.

A qualidade é um fator fundamental no sucesso de qualquer empresa, independentemente do seu tamanho ou segmento de atuação. Ela pode ser entendida como a conformidade dos produtos e serviços alinhada com as expectativas e necessidades dos clientes (Crosby, 1990), e é um requisito básico para a satisfação e fidelização dos consumidores. Além disso, a qualidade também é importante para a imagem e reputação da empresa, bem como para a redução de custos, uma vez que falhas e erros podem resultar em rejeição de produtos e retrabalho.

No desenvolvimento de atividades dentro da área da saúde, sejam laboratórios clínicos, clínicas de exames por imagem ou pesquisa clínica, o Sistema de Gestão de Qualidade e suas normas regulamentadoras também estão presentes, como a ISO 9001:2015, ISO 17025, ISO 15189 – mais utilizada em países europeus, e a norma PALC (Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos). Elas foram desenvolvidas para regularizar processos, a fim de assegurar que todos os procedimentos realizados e os resultados subsequentes são verdadeiros e confiáveis. Essa estrutura deve ser averiguada periodicamente, dentro e fora do estabelecimento que fornece o serviço, e estar em constante processo de melhoria, para permitir que os pacientes atendidos sempre tenham acesso às melhorias desenvolvidas no campo da saúde.

No contexto geral de empresas e órgãos prestadores de serviços, um setor frequentemente citado que é responsável por assegurar que todas as operações e processamentos são realizados em acordo com normas nacionais e internacionais daquela categoria é a Garantia da Qualidade. Assim como o nome diz, a responsabilidade desse departamento é garantir a qualidade de todo o funcionamento,

desde as operações básicas e primárias (coletas, exames, resultados, máquinas utilizadas, capacitação de profissionais) até mesmo outros departamentos comuns em empresas (recursos humanos, financeiro, jurídico) e setores menores, mas não menos importantes (limpeza técnica, infraestrutura, segurança do trabalho).

Para exercer essa função de fiscalizar e adequar as atividades exercidas às normas, são desenvolvidos documentos que visam registrar, de maneira oficial, os problemas e as respectivas soluções encontradas. Alguns exemplos de registros que podem ser realizados e que garantem o compromisso com a garantia de qualidade são: oportunidades de melhoria, controle de mudanças, relatórios de auditorias e treinamentos em procedimentos operacionais padrão (POPs). Apesar da existência de diferentes maneiras de certificar a qualidade antes da realização das atividades, deve-se considerar que erros sempre podem e irão ocorrer, pois todo processo está sujeito a falhas, em equipamentos, disponibilidade de insumos ou erros humanos. De maneira geral, o importante é sempre averiguar o impacto de cada falha e como se pode melhorar para que essa probabilidade diminua.

Neste trabalho, serão avaliadas ferramentas comumente utilizadas para buscar e apontar a causa raiz de não conformidades de protocolos e procedimentos para entender melhor quais mecanismos fornecem as melhorias mais adequadas a serem realizadas para diminuir a probabilidade de um erro ou de uma ação prejudicial ao resultado em questão. A avaliação dessa monografia consiste em trazer pontos positivos e negativos de cada ferramenta, auxiliando na escolha daquela que será utilizada em diferentes situações no setor da saúde. As principais ferramentas que aqui serão analisadas são: diagrama de Ishikawa, diagrama de Pareto, 5 porquês, folha de verificação ou checklist e fluxograma. Além das ferramentas mencionadas, existem diversas outras metodologias utilizadas na garantia da qualidade, como o PDCA (Planejar, Executar, Verificar, Agir), o Six Sigma e o Kaizen. Cada uma delas tem seu propósito e forma de aplicação, e é importante que a empresa escolha aquelas que mais se adequam às suas necessidades e objetivos.

## **METODOLOGIA**

Para realizar o proposto nesta monografia, serão apresentadas revisões textuais de materiais didáticos de ferramentas da qualidade, que serão posteriormente discutidos em aplicações práticas em um ambiente de trabalho.

Pode se definir, então, como uma pesquisa básica, descritiva e qualitativa, que partirá de materiais normativos, como a ISO 9001 e resoluções da ANVISA, de autores com experiência na área, e de literaturas originadas pelos próprios criadores das ferramentas, como Vilfredo Pareto e Karou Ishikawa. Essa revisão será seguida por uma discussão com exemplos de situações dentro de uma empresa da área da saúde em que se fez necessário o uso dessas ferramentas e os pontos levantados após essa aplicação.

O objetivo é descrever as etapas das ferramentas e relacioná-las, além de discutir situações práticas para se compreender qual a melhor aplicabilidade desses instrumentos em um contexto de qualidade em saúde, onde há sempre o dever final de prezar pelo bem-estar de pacientes.

## RESULTADOS

No contexto estabelecido de um Sistema de Gestão de Qualidade, temos a principal norma regulamentadora desse departamento, a ISO 9001, criada em 1987 na Suíça (Teylor de Oliveira, 2012) e atualizada mais recentemente em 2015. A norma ISO 9001 é um padrão internacional que se concentra na melhoria contínua da qualidade dos produtos e serviços oferecidos pela organização, com o objetivo de aumentar a satisfação dos clientes. Ela também estabelece critérios para o sistema de gestão da qualidade, incluindo a capacidade de a organização em atender aos requisitos de clientes e de outras regulamentações aplicáveis, como a norma PALC, que dá acreditação para laboratórios clínicos. A implementação dessa norma ajuda as organizações a garantir que seus processos sejam eficientes e melhoram sua competitividade no mercado.

Quanto aos requisitos da ISO 9001, nesse contexto, pode-se dizer que a prioridade dessa norma é prevenir e tratar não conformidades que possam eventualmente ocorrer. Para isso, deve haver políticas e objetivos internos, capazes de preparar os responsáveis pela Gestão da Qualidade para realizar ações que gerem impacto de eficiência sobre os problemas encontrados, além de demonstrar a preocupação em manter uma melhoria contínua de seus processos. Dentro das políticas internas de uma empresa, há uma hierarquia de documentações a serem seguidas, que pode ser representada pela seguinte pirâmide (FIGURA 1):

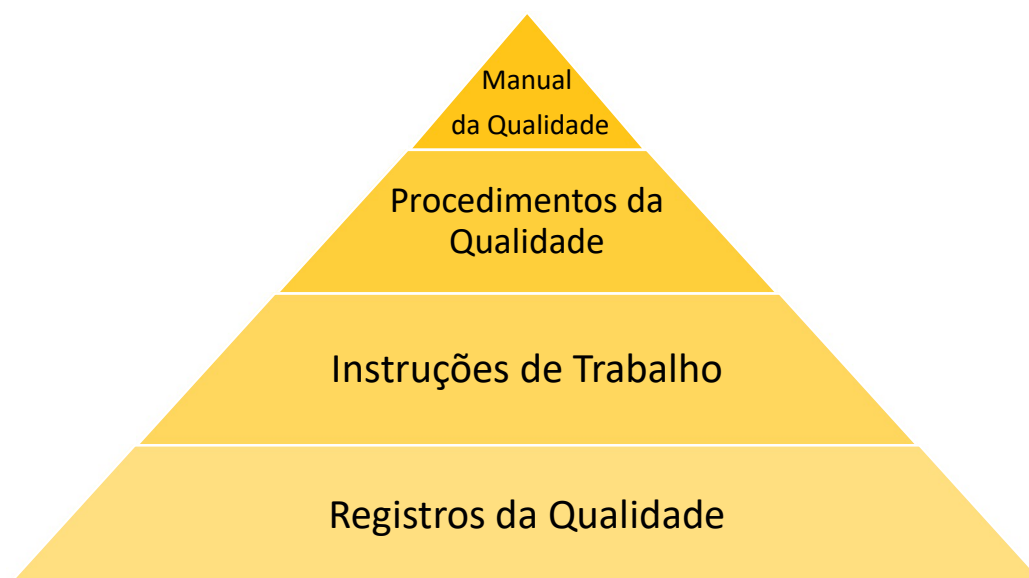


Figura 1 – Estrutura de Documentos da Qualidade

Fonte: imagem própria

Essa estruturação se baseia nos desdobramentos dos componentes da empresa. O que está no topo – Manual da Qualidade, se refere ao nível estratégico; o que vem logo abaixo – Procedimentos da Qualidade, rege o nível tático e os dois subsequentes – Instruções de Trabalho e Registros da Qualidade, são de níveis operacional e de evidências, respectivamente.

O documento que se sobrepõe aos demais, o Manual da Qualidade, apresenta de maneira generalizada as políticas de qualidade interna (discorrendo como funciona a empresa e qual propósito é desenvolvido por seus colaboradores em todos os níveis). É no Manual da Qualidade que é definida a estrutura organizacional da empresa (ISSO 9000) e os Procedimentos Operacionais que estão diretamente relacionados com a intervenção do departamento de Garantia da Qualidade. Além disso, também é no Manual que são definidas as responsabilidades sobre os procedimentos de não conformidades, ações corretivas, ações preventivas, ações para abordar riscos ou novas oportunidades e a gestão de mudanças.

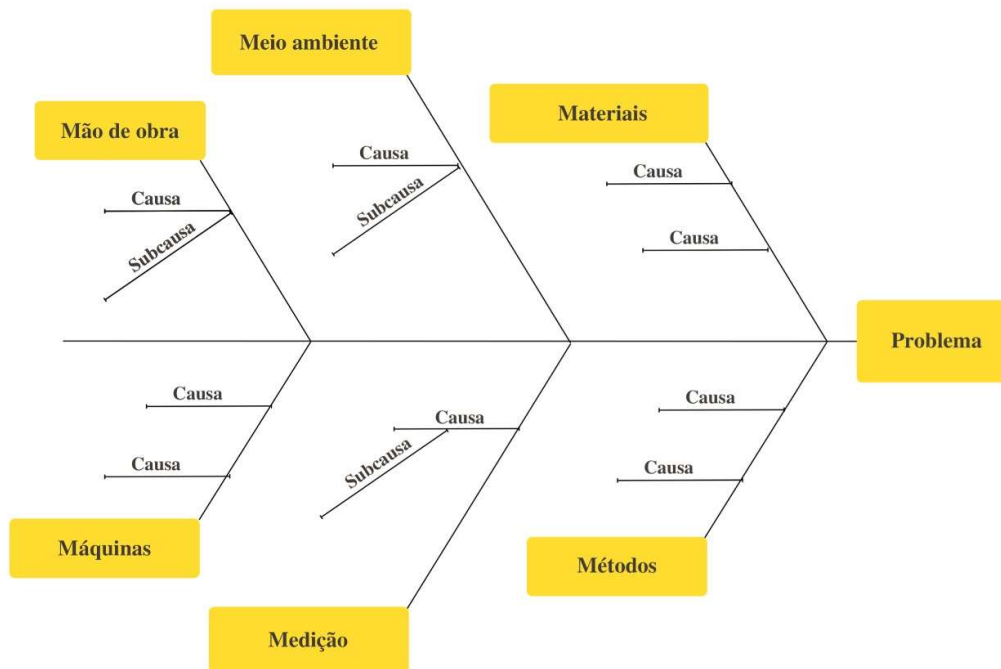
Cada ação dentre as citadas acima, está atrelada a um ou mais POPs, em que são definidos o fluxo de tratamento e os registros de evidência a serem utilizados. E são nessas ações que são utilizadas as ferramentas da qualidade tratadas nessa monografia.

## **DIAGRAMA DE ISHIKAWA**

A primeira ferramenta a ser apresentada e descrita é o Diagrama de Ishikawa, ou Diagrama de Causa e Efeito. Esse diagrama tem como prioridade estabelecer a relação entre o efeito e todas as causas de um processo (Rodrigues, 2012). Dentre os efeitos, existem várias causas, que podem ser compostas por causas subsequentes. O desenho desse diagrama se assemelha a uma espinha de peixe, uma vez que as causas são alinhadas para um objetivo final que é o efeito – no caso, o problema a ser trabalhado.

Há uma forma inicial para se formar um Diagrama de Ishikawa (FIGURA 2): nos locais da espinha em que as causas são colocadas, normalmente são colocadas possíveis origens de causas, que são denominados de 6M, e se subdividem em: mão de obra, meio ambiente, materiais, máquinas, medição e métodos ou *management* (gerência).

Figura 2 – Diagrama de Ishikawa



Fonte: Imagem Própria

Para decidir o que deve ser priorizado nesse diagrama, devem ser realizadas dinâmicas em grupo, onde todos os envolvidos podem trazer possíveis causas para o problema, identificando em qual categoria ele se encaixa, ou partindo direto de uma causa dentro dos 6M e buscando inconsistências nessa causa que podem estar afetando ou gerando o problema a ser tratado. Esse padrão pode ser reduzido em casos em que alguma das fontes de causa não se encaixe para aquela não conformidade em específico.

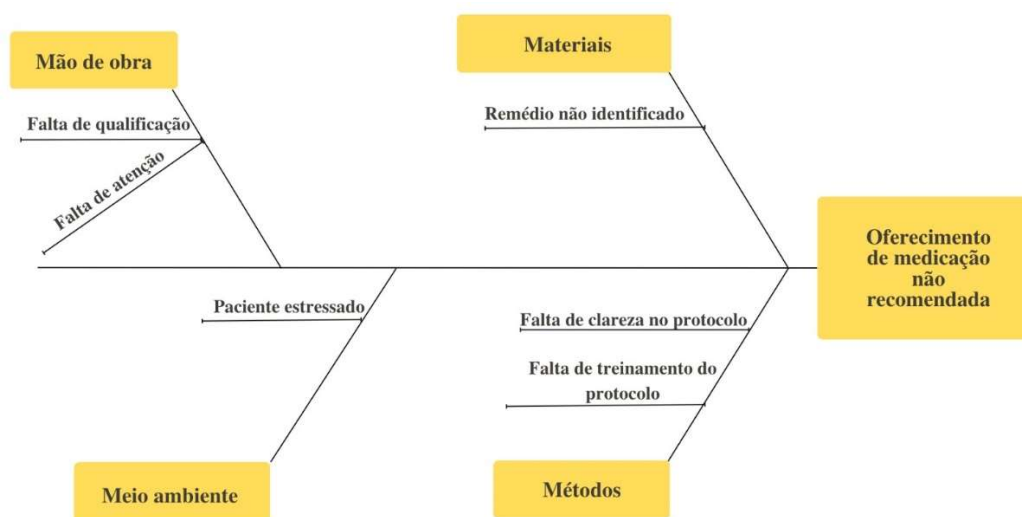
A construção do diagrama se inicia com a definição do problema, não conformidade ou desvio a ser tratado ou corrigido. Após essa definição, os agentes tratadores devem se reunir e, em grupo, explorar as possíveis causas, e analisando em conjunto se são relevantes ou não para encaixar no diagrama. Dentro do que foi colocado de possíveis causas, deve ser discutido se há uma causa dependente de outra – se tornando uma subcausa, ou se são independentes e de origem diferentes em relação às causas iniciais dos 6M. Após a montagem do diagrama, são analisadas quais causas são mais prováveis de estarem interferindo no processo e gerando o efeito final do diagrama.

Uma situação exemplo de uso do diagrama de Ishikawa é na análise uma não conformidade em grupo, como o desvio em um protocolo de pesquisa. A situação aqui,

é que o protocolo solicitava que não fossem administradas medicações concomitantes ao paciente internado para participação em uma pesquisa clínica de equivalência farmacêutica, e uma das enfermeiras responsáveis pela dispensação do medicamento teste ofereceu um medicamento para dor – que não estava autorizado pelo protocolo do estudo, pois o paciente se queixou de desconforto. A administração do medicamento não foi efetuada pois houve sinalização por parte de outra enfermeira de que outras medicações (para quaisquer efeitos colaterais) não estavam prescritas pelo médico responsável pelo estudo. Nesse caso, a não conformidade foi: oferecer medicamentos não prescritos durante a pesquisa.

Então, uma possível espinha de peixe para essa situação seria (FIGURA 3):

Figura 3 – Diagrama de Ishikawa exemplificado



Fonte: Imagem própria

Durante a montagem de um diagrama é permitido modificá-lo ao longo da discussão porque diferentes participantes podem apresentar novas hipóteses e causas prováveis. Portanto, a finalização desse esquema só está completa quando o grupo entra em acordo que todas as possibilidades foram discutidas e aquelas que se mostraram mais pertinentes estão representadas.

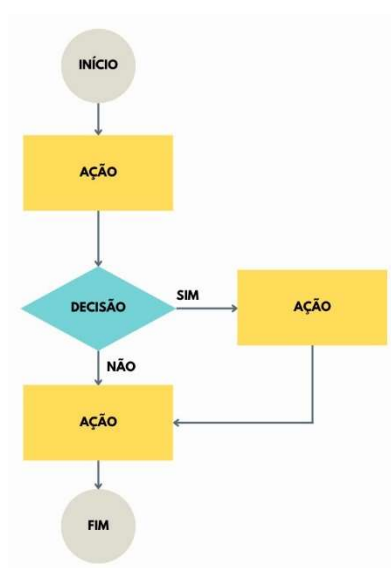
## FLUXOGRAMA

O fluxograma ou mapeamento de processo consiste em uma visualização gráfica (FIGURA 4) de descrição e mapeamento de etapas que compõe com processo. Essa

organização se baseia em símbolos com significados pré-definidos (FIGURA 5) e exige planejamento da atividade para ser montado.

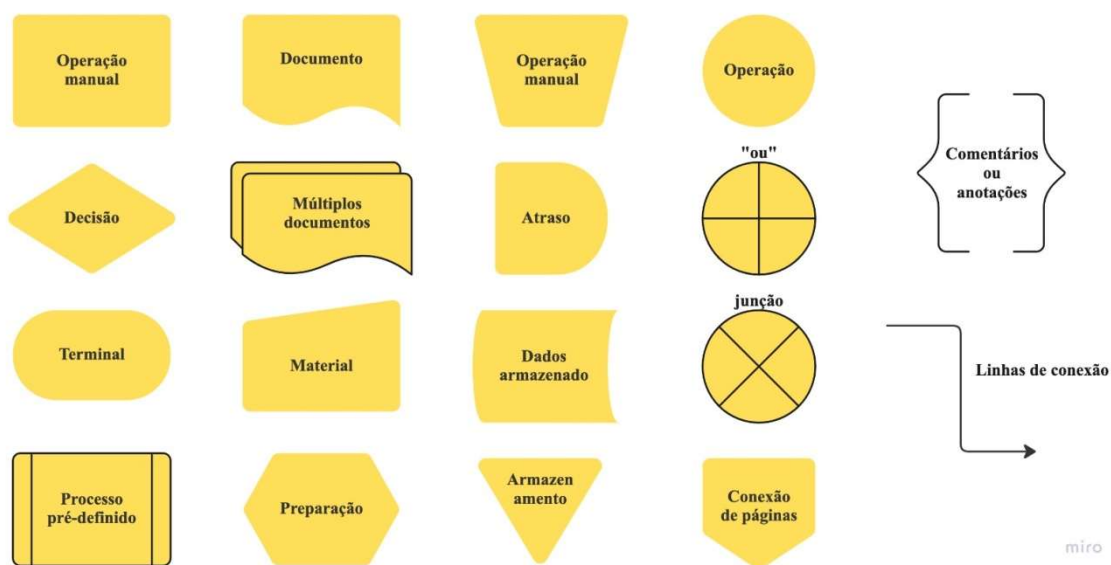
Conhecer todas as etapas e um processo abre espaço para a otimização das atividades, permitindo que os pontos de produtividade e capacidade do fluxo sejam facilmente identificados. Também é possível determinar o tempo que se deve gastar entre uma etapa e outra do processo e de possíveis repetições desnecessárias de etapas, identificar possíveis pontos de erros – prevenindo não conformidades futuras - e descartar pontos que não agregam para a conclusão final do processo mapeado.

Figura 4 - Fluxograma



Fonte: Imagem própria

Figura 5 – Símbolos do Fluxograma



Fonte: Imagem própria

As informações que podem ser disponibilizadas e representadas em um fluxograma são muito variáveis, mas normalmente incluem operações manuais, profissionais envolvidos, custos, mecanismos, limitações e materiais e infraestrutura necessários.

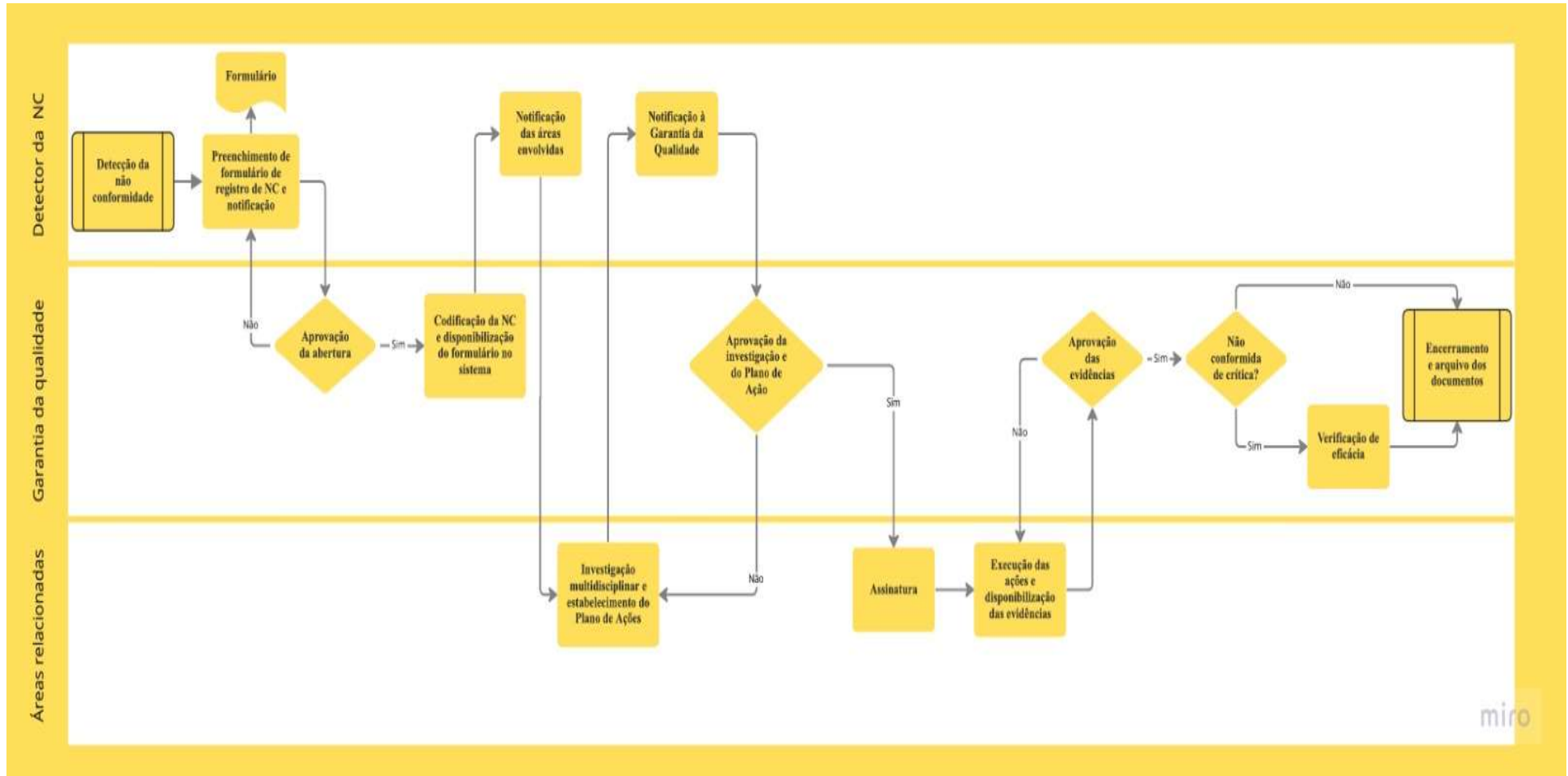
Para que seja extraída a maior quantidade de informações relevantes de um fluxograma, os realizadores da tarefa devem se questionar se algumas daquelas atividades podem ser simplificadas (removendo repetições de etapas, documentos ou operações) e em quais sentidos de fluxo existe a probabilidade de erros e quais são os potenciais desvios que podem acontecer. Também é importante a conferência do processo por profissionais que atuam nas etapas distintas, garantindo que o mapeamento está sendo fiel ao processo e que todos os impactos de se remover ou acrescentar etapas estão sendo considerados.

A análise mais aprofundada do fluxograma, depois de pronto, é feita utilizando questionamentos sobre os responsáveis pelas etapas, os executores, a experiência e/ou formação dos profissionais que realizam as atividades, a importância de cada etapa para finalização do processo como um todo, a duração e a importância de cada etapa.

Nessa situação, um exemplo dentro do contexto de cuidados de saúde, pode-se mapear o fluxo de abertura e registro de uma não conformidade de uma empresa (FIGURA 6), iniciando pela identificação do problema até o tratamento e encerramento

da NC. Neste caso, assim como em outros, é possível buscar em qual etapa aconteceu um erro relatado por algum participante do processo. Um exemplo seria a execução do plano de ações para tratamento da NC sem assinatura dos profissionais das áreas envolvidas. Essa falha é identificável pelo conhecimento completo do processo que, apesar de poder ser descrito em POPs, a compreensão é facilitada com a esquematização em fluxograma.

Figura 6 – Fluxograma exemplificado



Fonte: Imagem própria

## FOLHA DE VERIFICAÇÃO

A próxima ferramenta tratada, diferente da primeira, é útil somente para a identificação de problemas, mas é uma excelente ferramenta para se iniciar uma investigação sobre uma não conformidade ou desvio de protocolo recorrente.

A folha de verificação ou checklist (FIGURA 7) é descrito como um formulário, ou tabela, utilizado para coletar dados quantitativos. A limitação desse formulário é a seleção do período a ser analisado e a delimitação dos eventos que farão parte dessa coleta.

Figura 7 –Folha de Verificação

Problemas	Semana							Total
	Seg.	Ter.	Qua.	Qui.	Sex.	Sáb.	Dom.	
Evento A	3	2	1	3	3	-	-	12
Evento B	2	1	2	1	2	1	1	10
Evento C	4	-	5	3	3	-	2	17
Evento D	1	2	1	1	1	2	1	9
TOTAL	10	5	9	8	9	3	4	48

Fonte: Imagem própria

Apesar do exemplo acima, a construção desse formulário pode ser muito variável, porque existe uma série de detalhes que devem ser considerados ao utilizar essa ferramenta: a definição exata do desvio a ser observado, o período e a metodologia de observação (acompanhamento de processo como um todo ou em procedimentos aleatorizados), quem será responsável pela coleta desses dados (se serão os próprios executores da atividade ou um observador externo) e a relevância e utilidade dos eventos analisados, pois deve ter uma relação coerente com o problema que levou a essa análise.

É importante ressaltar que essa ferramenta por si só não é capaz de trazer soluções e nem causas da não conformidade, por ser uma ferramenta quantitativa sujeita a análises qualitativas mais aprofundadas com utilização de outras ferramentas, como o Diagrama de Pareto.

Para essa ferramenta, uma exemplificação simples de análise é a limpeza de uma área técnica, como um laboratório de análises clínicas (FIGURA 8). O registro não precisa ser, necessariamente, para buscar uma não conformidade, mas ser somente um registro regular que, porventura, pode ser utilizado como evidência de falha observada em uma auditoria.

Figura 8 –Folha de Verificação exemplificada

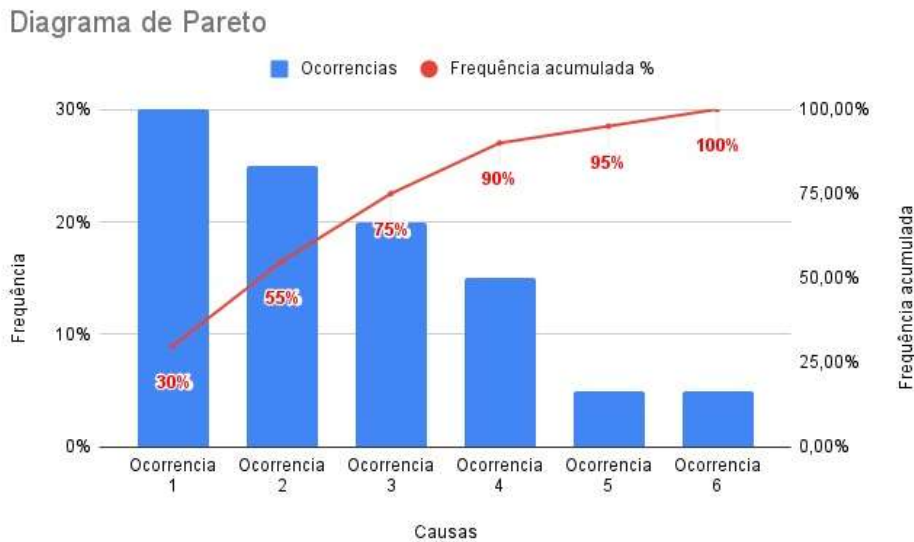
data	Limpeza	Semana				Observações
		Manhã	Tarde	Noite	Responsável	
15/12	Bancadas	x	-	x	Gerson	
	Equipamentos	-	-	-	Gabriel	
	Chão	x	x	x	Dorival	
16/12	Bancadas	x	-	x	Dorival	
	Equipamentos	-	-	x	Gabriel	
	Chão	-	x	-	Gerson	Derramamento

Fonte: Imagem própria

## DIAGRAMA DE PARETO

O Diagrama de Pareto é uma ferramenta gráfica (FIGURA 9) utilizada para analisar a distribuição de frequência de dados categóricos e é composto por um gráfico de barras, onde as barras representam as diferentes categorias de dados, no caso, de ocorrências, desvios ou não conformidades, e o eixo y mostra a frequência ou a porcentagem de ocorrência dessas categorias. O eixo x, por sua vez, representa as categorias em si.

Figura 9 – Diagrama de Pareto



Fonte: Imagem própria

A ideia principal do diagrama de Pareto é identificar qual categoria tem a maior contribuição para o total. Isso é feito através da comparação entre as diferentes barras do gráfico e pela ordenação das categorias de acordo com sua frequência ou

porcentagem de ocorrência. Essa ferramenta também é conhecida como "regra 80/20", pois geralmente mostra que cerca de 80% dos problemas são causados por 20% dos fatores.

Para iniciar essa ferramenta, é necessário escolher o processo a ser analisado e, em sequência, determinar as ocorrências relacionadas, pois são elas que serão colocadas no eixo x. Nessa situação, a ferramenta de folha de verificação traz um suporte coerente, uma vez que na construção da lista, já foi determinado o período de análise, as etapas não conformes do processo e a coleta de dados quantitativos já foi realizada.

Em seguida, as não conformidades contabilizadas devem ser colocadas em ordem decrescente e a frequência cumulativa deve ser calculada, considerando o total de NCs contabilizadas de uma determinada categoria de ocorrências, com as não conformidades de cada etapa. Nesse caso, o cálculo utilizado é:  $(\text{frequência de NCs} / \text{total de NCs}) * 100$ ; lembrando sempre que para a frequência cumulativa estar correta, as frequências anteriores devem ser somadas até atingir 100%. Após esses cálculos, ocorre a montagem do gráfico em colunas, com as identificações devidas em cada eixo e, posteriormente, a curva de frequência cumulativa, ou Curva de Pareto. Nessa etapa, é importante ressaltar que a curva deve atingir o percentual de 100% ao final das colunas, demonstrando que todas as ocorrências analisadas anteriormente foram contabilizadas.

A etapa final é verificar quais são as causas do eixo X que correspondem à 80% das não conformidades no eixo Y. Assim, a regra de 20/80 estabelecida por Pareto é aplicada e a busca por soluções pode ser iniciada.

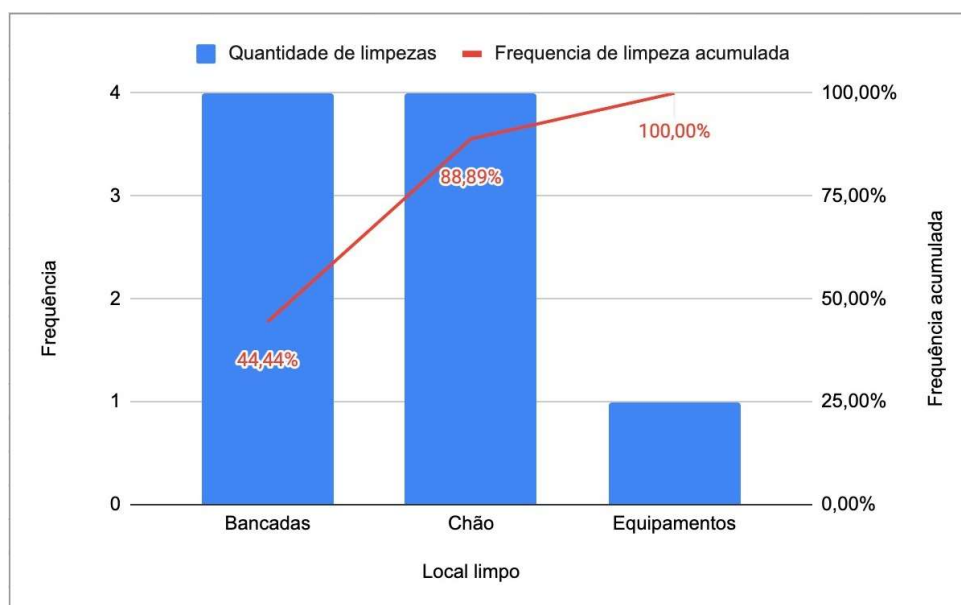
Para este exemplo, serão utilizados os dados anteriormente colocados no exemplo da folha de verificação, com adaptações (FIGURA 10) para que a análise realizada seja em foco no tipo de limpeza feita e quantas vezes foram realizadas cada uma delas e o diagrama seja montado (FIGURA 11). Essa também é uma demonstração da complementariedade entre essas ferramentas.

Figura 10 –Folha de Verificação exemplificada e adaptada

Local	Quantidade de limpezas	Frequencia de limpeza	Frequencia de limpeza acumulada
Bancadas	4	44,44%	44,44%
Chão	4	44,44%	88,89%
Equipamentos	1	11,11%	100,00%

Fonte: Imagem própria

Figura 11 – Diagrama de Pareto exemplificado



Fonte: Imagem própria

## 5 PORQUÊS

Essa última ferramenta a ser tratada nessa monografia é, na verdade, uma técnica que pode ser aplicada em conjunto com diversas outras ferramentas, uma vez que o objetivo de corrigir e tratar não conformidades é agir na causa raiz e não em um sintoma causado pelo problema. Portanto, essa ferramenta é um auxílio de investigação.

Essa técnica simples foi criada por Taiichi Ohno, considerado o responsável pela criação do *Toyota System Production* (TSP), ou Sistema de Produção Toyota, em português. A utilização dessa técnica é questionar, 5 (cinco) vezes, o porquê daquela

ocorrência, até se encontrar a causa raiz. Para Ohno, questionar 5 vezes o problema era suficiente para se entender o problema do processo, mas não há impeditivos em utilizar-se mais ou menos porquês, até que não se consiga mais responder e seja encontrada a causa originária do problema, passível de melhoria.

Essa técnica pode ser aplicada em um fluxograma, quando é encontrada uma falha durante o processo; após se encontrar os 20% de fatores que causam a maior parte dos problemas após a montagem e um diagrama de Pareto ou durante a montagem de um diagrama de Ishikawa, para se definir as causas que serão colocadas na espinha de peixe.

Para esse caso, o exemplo utilizado se baseia na análise realizada utilizando o diagrama de Ishikawa (FIGURA 12), onde um medicamento não prescrito foi administrado para um paciente por um colaborador que trabalha na internação.

Figura 12 – 5 Porquês exemplificado



Fonte: Imagem própria

## DISCUSSÃO

Os processos de análise de problemas, desvios ou não conformidades é uma consequência da mudança do foco da qualidade ao longo da história da indústria moderna (Rodrigues, 2012), em que se iniciou essa preocupação para manter um alto nível de produtividade, atendendo a alta demanda da população ao longo do crescimento no século XX. Ao longo das décadas, o foco foi lentamente se modificando para se adequar a uma sociedade que começou a vivenciar uma disputa de mercado, onde aquele que oferecia o melhor produto, fidelizava mais clientes. Já no final do século, o foco passou a ser nos clientes e nos processos, retornando, novamente no século XXI, para o foco em produtividade.

As ferramentas da qualidade apresentadas ao longo dessa monografia foram escolhidas por sua importância e uso prático no Sistema de Gestão da Qualidade, que pode estar presente em qualquer organização, seja ela pública ou privada. Elas se mostram valiosas na resolução de problemas e não conformidades, além de buscar pela causa raiz dessas questões para tratá-las e corrigi-las.

A primeira ferramenta apresentada, diagrama de Ishikawa, é uma mescla de técnicas qualitativas passíveis de discussão com uma representação gráfica de todo o tema tratado. A lógica de funcionamento dessa técnica mostra que ela pode ser utilizada em situações que busquem resolver apenas um problema prioritário, pois a discussão gerada por ela é para identificar as possíveis causas e selecionar aquela que seja a mais provável ou a mais impactante na geração do problema. Dentro do exemplo trazido nessa ferramenta, a utilização da espinha de peixe é útil para separar as possíveis diferentes origens do problema, abrindo espaço para diferentes soluções que podem ser aplicadas em conjunto para eliminar a causa raiz. O problema apresentado, relatando o oferecimento de uma medicação não recomendada para um paciente, apresentou diversas possíveis causas diferentes. Realizar essa análise com a espinha de peixe auxiliou na divisão e subdivisão dessas possíveis causas, o que facilita para se tomar as medidas cabíveis para aquela situação. Dentre as possibilidades de tratamento e correção da causa raiz do problema, estão o treinamento da funcionária, rever o texto do protocolo e identificar de maneira mais clara os medicamentos disponíveis para os pacientes.

O fluxograma é uma ferramenta que, por si só, não é capaz de trazer o(s) problema(s) e nem solução para o que é apontado, mas é excelente para estruturar processos. Também é útil para a comunicação de ideias complexas e planejamento de procedimentos. Todos os possíveis apontamentos em cima de um fluxograma devem ser realizados em equipe, com os departamentos ou responsáveis envolvidos nas etapas, evitando que pontos plausíveis para cada área sejam descartados. Para o fluxograma, o exemplo de mapeamento de processo escolhido foi a abertura e processamento de não conformidades, partindo da identificação da NC até a realização das medidas cabíveis e o arquivamento dos procedimentos com as evidências. Fica claro que existem etapas de decisão sobre o processo, operações manuais e o uso de documentos de registro. A utilidade dessa visualização é entender o processo como um todo e os envolvidos e, caso necessário, debater entre os times ou responsáveis envolvidos as etapas que podem apresentar problemas ou dúvidas, além de avaliar o tempo que se espera gastar entre cada uma delas. Em adição, o tipo de etapa é representado visualmente pelo seu símbolo, mostrando se tratar de documentação, decisão, operação manual, dentre outros, facilitando a compreensão das ações que compõe aquele procedimento.

Diferente das duas ferramentas mencionadas acima, a folha de verificação, ou checklist, e o diagrama de Pareto são de cunho quantitativo, ou seja, trazem dados evidenciados de maneira numérica e prática e que podem ser contabilizados. A principal ressalva da folha de verificação é que ela é uma ferramenta de evidência e identificação de problemas, sem priorizar aqueles que são mais críticos ou definir qual o problema prioritário a ser tratado. O diagrama de Pareto se une à folha de verificação com a premissa que organizar esses dados de forma que as principais causas possam ser facilmente observadas e colocadas em ordem de maior ocorrência, revelando de maneira gráfica os desvios ou problemas mais frequentes. Sendo assim, como mencionado ao longo dos resultados, a regra 20/80 desenvolvida por Pareto, é aplicada e a seleção dos problemas prioritários é feita com base em uma análise quantitativa. O exemplo prático apresentado para essas ferramentas demonstra o registro de limpeza de áreas técnicas e a observação desse registro em forma de checklist e como esse registro pode se tornar uma ferramenta de análise. Ao observar a falta de preenchimento de algumas áreas e notar o problema, o apontador da não conformidade pode montar o gráfico e apresentar em uma auditoria, para que sejam tomadas medidas e ações para corrigir essa falha. É

importante ressaltar que em todas essas situações, o olhar deve ser direcionado para falhas no processo, e não para quem executa, ou não, a ação.

A técnica final apresentada, 5 porquês, é a mais simples dentre todas, porém a mais efetiva para se encontrar a causa raiz de um problema pré-selecionado para ser debatido. Isso acontece porque há uma diferença entre ferramentas e técnicas: as ferramentas, inicialmente apresentadas, possuem uma forma e representação distintas, com aplicações limitadas às análises que cada uma delas são capazes de prover, enquanto a técnica pode ser utilizada em conjunto com ferramentas que foram trabalhadas dessa monografia ou não, como o histograma e o diagrama de dispersão. Pode se dizer que, para a montagem do diagrama de Ishikawa, no início da monografia, foi necessário utilizar a técnica dos 5 porquês, para questionar a origem do problema. Desses questionamentos, surgiram as causas prováveis destacadas na espinha de peixe.

## CONCLUSÃO

Após a análise de todas as ações de qualidade trazidas aqui, a técnica dos 5 porquês se mostrou flexível quanto a sua aplicação e funcionalidade em conjunto com as demais ferramentas da qualidade. Enquanto ferramentas como a folha de verificação e o diagrama de Pareto mostraram que são úteis, principalmente, para avaliações quantitativas sobre a produtividade de um determinado processo que pode ser registrado continuamente, como a troca de materiais descartáveis, limpezas de áreas e desvios específicos em protocolos. Para análises qualitativas, de investigação de causas com diferentes vertentes, o diagrama de Ishikawa é uma ferramenta com muita utilidade, pois foca na resolução de um problema majoritário e debate as diferentes origens para aquela ocorrência, além de poder ser utilizada em associação com a técnica dos 5 porquês. O fluxograma é uma ferramenta da qualidade que pode ser aplicada para outras questões além da melhoria contínua, como o treinamento de funcionários e logística de procedimentos.

O uso das ferramentas trazidas nessa monografia também se mostra adequado quanto às resoluções apontadas ao longo da introdução, como a ISO 17025, que dispõe sobre os requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, a ISO 15189, para laboratórios clínicos e a norma PALC, para acreditação de laboratórios de análises clínicas. Em todas essas regulamentações, o processo de garantia da qualidade é descrito como fundamental para assegurar a propriedade dos serviços e produtos oferecidos para os clientes, uma vez que o cliente final é, também, um paciente. Também é estabelecido, nessas normas que trabalhos não conformes devem ser trabalhados e registrados, cumprindo requisitos da qualidade e gerando discussões em equipe em que deverão ser aplicadas técnicas e ferramentas da qualidade.

A importância individual das ferramentas pode ser destacada pela resolução de problemas que elas podem proporcionar. Ao longo da pesquisa realizada nessa monografia, foi possível concluir que dentre as ferramentas selecionadas, existem algumas que são dependentes entre si, como o checklist e o diagrama de Pareto, capazes de fornecer mais informações quando utilizadas em conjunto e outra ferramenta é, na verdade, uma técnica aplicável em diversas outras ferramentas, sejam as evidenciadas aqui ou não.

## REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

**SOBRE a OMS.** Disponível em: <https://www.who.int/pt/about>. Acesso em: 30 dez. 2022.

CROSBY, P.B. **Qualidade: falando sério.** São Paulo: McGraw-Hill, 1990

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 9001:2015: Sistemas de gestão da qualidade – requisitos,** 2015.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO/IEC 17025: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração,** 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **ABNT NBR ISO 15189: Laboratórios Clínicos – requisitos de qualidade e competência,** 2015.

BRASSARD, M. **Qualidade: ferramentas para uma melhoria contínua.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 1992.

BRASIL. ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Resolução da Diretoria Colegiada nº 512, de 1 de julho de 2021. Dispõe sobre as Boas Práticas para Laboratórios de Controle de Qualidade.**

TEYLOR DE OLIVEIRA, Sidney. Anexo A: ISO 9001: **Conceitos Básicos e Implementação.** In: TEYLOR DE OLIVEIRA, Sidney. **Ações para a Qualidade.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2013.

ISHIKAWA, K. **A essência do controle da Qualidade.** In **Controle da Qualidade total: a maneira japonesa.** Rio de Janeiro: Editora Campus, 1993.

OLIVEIRA, S.T. **Ferramentas para o aprimoramento da qualidade.** São Paulo: Pioneira, 1996.

CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro; MIGUEL, Paulo Augusto Cauchick; GEROLAMO, Mateus Cecílio. **Gestão da qualidade ISO 9001: 2000: princípios e requisitos.** Atlas, 2007.

CARPINETTI, Luiz Cesar Ribeiro. **Gestão da Qualidade, Conceitos e Técnicas.** São Paulo: Atlas S.A., 2010.

MAXIMIANO, A. C. A. **Introdução a administração**. 5. ed. São Paulo: Atlas, 2000.

VINICIUS RODRIGUES, Marcus. **Ações para a Qualidade**. 4. ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2012.

OHNO, Taiichi. **O sistema Toyota de produção: além da produção em larga escala**. Porto Alegre: Bookman, 1997

YOKO FUJIMOTO, Daniele. **A IMPORTÂNCIA DAS FERRAMENTAS DA QUALIDADE NAS INDÚSTRIAS**. 2017. 51 p. Especialização — Universidade Candido Mendes, Rio de Janeiro, 2017.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL. **Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos**. Rio de Janeiro: [s. n.], 2021. 76 p.