

UFRRJ
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
DE ALIMENTOS

TESE

Proposta de melhoria do desempenho dos processos de um laboratório de diagnóstico microbiológico

Luciana Coelho Serafim

2015



**UNIVERSIDADE FEDERAL RURAL DO RIO DE JANEIRO
INSTITUTO DE TECNOLOGIA
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM CIÊNCIA E TECNOLOGIA
DE ALIMENTOS**

**PROPOSTA DE MELHORIA DO DESEMPENHO DOS PROCESSOS DE
UM LABORATÓRIO DE DIAGNÓSTICO MICROBIOLÓGICO**

LUCIANA COELHO SERAFIM

Sob a Orientação da Professora Dsc.
Stella Regina Reis da Costa

e Co-orientação da Professora Dsc.
Dalia dos Prazeres Rodrigues

Tese submetida como requisito parcial para obtenção do **grau de Doutor**, no Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos, Área de Concentração Ciência dos Alimentos.

Seropédica, RJ
Maio de 2015

664.001579

S481p

T

Serafim, Luciana Coelho, 1978-

Proposta de melhoria do desempenho dos processos de um laboratório de diagnóstico microbiológico / Luciana Coelho Serafim - 2015.

119 f.: il.

Orientador: Stella Regina Reis da Costa.

Tese (doutorado) - Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Curso de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos.

Bibliografia: f. 88-97.

1. Alimentos - Microbiologia - Manuais de laboratório - Teses. 2. Alimentos - Contaminação - Teses. 3. Diagnóstico microbiológico - Teses. 4. Diagnóstico de laboratório - Teses. 5. Laboratórios microbiológicos - Medidas de segurança - Teses. 6. Doenças transmissíveis - Diagnóstico - Teses. 7. Saúde pública - Administração - Teses. I. Costa, Stella Regina Reis da, 1957-. II. Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro. Curso de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos. III. Título.

DEDICATÓRIA

Dedico este trabalho à minha filha Manuela, minha fonte de força, luz e inspiração e ao meu querido e saudoso padrinho e tio João.

AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus, por me conceder forças em todos os momentos que pareciam intransponíveis.

Aos meus pais, Luiz e Lucilia, por não medirem esforços para me ajudar e por me incentivarem a não desistir. Sem eles este trabalho não seria finalizado.

Ao meu esposo Marcio, por me passar tranquilidade e segurança sempre e por se dedicar aos cuidados da nossa filha, em todos os momentos em que não pude estar presente, exercendo meu papel de mãe.

À minha orientadora Stella, por me direcionar de maneira tão eficaz.

À minha co-orientadora Dália, pela paciência e pelo seu exemplo de seriedade e determinação.

A todos os colaboradores do laboratório no qual o estudo de caso foi realizado, sempre dispostos a ajudar na condução das atividades propostas.

À Renata Garcia, que tanto me incentivou e ajudou na condução deste trabalho.

À minha amiga Cíntia, por me ouvir pacientemente nos meus momentos de angústia e incerteza.

À minha amiga Débora, por me mostrar através do seu exemplo, que a capacidade de conseguir atingir nossos objetivos depende unicamente da nossa vontade.

RESUMO

SERAFIM, Luciana Coelho. **Proposta de melhoria do desempenho dos processos de um laboratório de diagnóstico microbiológico.** 2015. 119p. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Instituto de Tecnologia, Departamento de Ciência e Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, RJ, 2015.

As doenças transmitidas por alimentos são responsáveis por um grande número de hospitalizações e óbitos, tendo grande impacto na qualidade de vida da população e também na economia dos países. Na elucidação de surtos de doenças transmitidas por alimentos, uma das etapas mais relevantes é o diagnóstico do agente etiológico, por meio de análises microbiológicas, sendo essencial que seja correto e ofertado em curto intervalo de tempo. Desta forma, a melhoria do desempenho dos laboratórios microbiológicos que prestam este tipo de serviço é essencial na busca por resultados mais eficazes e eficientes. Este trabalho foi realizado em um laboratório de diagnóstico de micro-organismos causadores de doenças transmitidas por alimentos de uma Instituição de Saúde. Teve como objetivo o mapeamento e análise de um de seus processos mais relevantes com vistas à proposição de ações de melhoria, utilizando o Método de Análise e Melhoria de Processos (MAMP). Por meio desta metodologia, amparada por um série de ferramentas da qualidade, foram mapeados 9 subprocessos, identificados 15 problemas e propostas 16 ações corretivas. De modo a viabilizar o monitoramento de tal processo e a efetividade das ações de melhoria propostas, foram sugeridos 7 indicadores de desempenho, alguns deles aplicáveis em mais de um subprocesso, dando origem a 16 fichas de indicadores. Posteriormente foi avaliado o alinhamento destes indicadores aos objetivos estratégicos do Mapa Estratégico da Instituição, concluindo-se que os resultados previstos com a implementação do trabalho em questão poderão contribuir não só para a Ciência de Alimentos mas também para o alcance de alguns objetivos estabelecidos no referido Mapa Estratégico.

Palavras-chave: gestão do desempenho, administração gerencial, saúde pública

ABSTRACT

SERAFIM , Luciana Coelho. **Proposal for improving the performance of processes of a microbiological diagnostic laboratory.** 2015. 119p. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Instituto de Tecnologia, Departamento de Ciência e Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, RJ, 2015.

The foodborne illness is responsible for a large number of hospitalizations and deaths, having great impact on people's quality of life and economy of the countries. In the elucidation of foodborne illness outbreaks, one of the most important steps is the diagnosis of the etiologic agent, through microbiological analysis, being essential that this diagnosis be correct and in the shortest possible time. Thus, improving the performance of microbiological laboratories is essential to achieve more effective and efficient results. This work was carried out in a laboratory responsible for diagnosis of microorganisms causing foodborne illness from a health facility. It aimed the mapping and analysis of one of its most important processes in order to propose improvement actions through use the Analysis Method and Process Improvement (MAMP). Through this methodology, supported by a number of quality tools, 9 subprocesses were mapped, 15 problems were identified and 16 corrective actions were proposed. In order to enable the monitoring of such process and improving the effectiveness of the proposed actions, 7 performance indicators were suggested, some of them applicable in more than one sub-process, resulting in 16 chips indicators. Subsequently the alignment of these indicators to the strategic objectives was evaluated, concluding that the results expected from the implementation of the work in question will not only help the Food Science but also achieve some objectives set out in Strategy Map.

Keywords: performance management, management administration, public health

LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Número de surtos e casos de DTA no Brasil entre 2000 e 2014*	5
Figura 2 - Local de ocorrência de surtos de DTA no Brasil entre 2000 e 2014*	6
Figura 3 - As dez principais causas de morte no mundo nos anos de 2000 e 2011	7
Figura 4 - Gráfico percentual dos agentes etiológicos identificados em surtos de DTA no Brasil entre 2000 e 2014*	10
Figura 5 - Alimentos envolvidos nos surtos alimentares no Brasil entre 2000 e 2014*	24
Figura 6 - Representação do Sistema VE-DTA.....	26
Figura 7 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo.....	34
Figura 8 - Etapas executadas durante a realização do trabalho de campo.....	45
Figura 9 - Mapa estratégico da instituição	48
Figura 10 - Subprocessos constituintes do processo “Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em DTA”	49
Figura 11 - Representação gráfica do subprocesso “Preparo de meios de cultura”	52
Figura 12 - Representação gráfica do subprocesso “Recepção de amostras”	55
Figura 13 - Representação gráfica do subprocesso “Avaliação de características metabólicas”	59
Figura 14 - Representação gráfica do subprocesso “Caracterização antigênica”.....	63
Figura 15 - Representação gráfica do subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”	67
Figura 16 - Representação gráfica do subprocesso “Subtipagem molecular”	71
Figura 17 - Representação gráfica do subprocesso “Caracterização molecular da virulência”.....	75
Figura 18 - Representação gráfica do subprocesso “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”	77
Figura 19 - Representação gráfica do subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes	79

LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Quadro comparativo Vigilância Epidemiológica de DTA Brasil e EUA	28
Quadro 2 - Relação entre as etapas do PDCA e do MAMP	34
Quadro 3 - Matriz GUT	38
Quadro 4 - Quadro resumo da aplicação do MAMP	46
Quadro 5 - Critérios e pontuações associadas na Matriz GUT.....	47
Quadro 6 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Preparo de meios de cultura”	51
Quadro 7 - Problemas identificados no subprocesso “Preparo de meios de cultura”.....	52
Quadro 8 – Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Preparo de meios de cultura”.....	53
Quadro 9 - Ficha do indicador 1	53
Quadro 10 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Recepção de amostras”	54
Quadro 11 – Problemas identificados no subprocesso “Recepção de amostras”	55
Quadro 12 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Recepção de amostras”	56
Quadro 13 - Ficha do indicador 2	57
Quadro 14 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Avaliação de características metabólicas”	58
Quadro 15 - Problemas identificados no subprocesso “Avaliação de características metabólicas”	59
Quadro 16 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Avaliação de características metabólicas”	60
Quadro 17 - Ficha do indicador 3	60
Quadro 18 - Ficha do indicador 4	61
Quadro 19 -Ficha do indicador 5	61
Quadro 20 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Caracterização antigênica”	62
Quadro 21 - Problemas identificados no subprocesso “Caracterização antigênica”	63
Quadro 22 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Caracterização antigênica”	64
Quadro 23 - Ficha do indicador 6	64
Quadro 24 - Ficha do indicador 7	65
Quadro 25 -Ficha do indicador 8	65
Quadro 26 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”	66
Quadro 27 - Problema identificado no subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”	67
Quadro 28 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”	67
Quadro 29 - Ficha do indicador 9	68
Quadro 30 - Ficha do indicador 10	68
Quadro 31 - Ficha do indicador 11	69
Quadro 32 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Subtipagem molecular”	70

Quadro 33 - Problemas identificados no subprocesso “Subtipagem molecular”	71
Quadro 34 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Subtipagem molecular”	71
Quadro 35 - Ficha do indicador 12	72
Quadro 36 - Ficha do indicador 13	72
Quadro 37 -Ficha do indicador 14	73
Quadro 38 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Caracterização molecular da virulência”	74
Quadro 39 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”	76
Quadro 40 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”	78
Quadro 41 - Problemas identificados no subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”	79
Quadro 42 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”	80
Quadro 43 - Ficha do indicador 15	81
Quadro 44 - Ficha do indicador 16	81
Quadro 45 - Resultado da Matriz GUT	83
Quadro 46 - Relação de requisitos normativos	84
Quadro 47 - Plano de ação	85
Quadro 48 - Relação de indicadores de desempenho propostos	86
Quadro 49 - Relação entre indicadores de desempenho propostos e objetivos estratégicos ...	86

LISTA DE ABREVIACOES E SIGLAS

ANVISA	Agência Nacional de Vigilância Sanitária
Aa	Atividade de gua
APPCC	Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle
ABNT	Associao Brasileira de Normas Técnicas
ARIS	<i>Architecture for Integrated Information Systems</i>
BPMN	<i>Business Process Modeling Notation</i>
BPF	Boas Práticas de Fabricao
CDC	<i>Centers for Disease Control and Prevention</i>
CLSI	<i>Clinical and Laboratory Standards Institute</i>
DTA	Doenas Transmitidas por Alimentos
DICLA	Diviso de Acreditao de Laboratórios e de Provedores de Ensaio de Proficiência
Eh	Potencial de oxi-reduo
FDA	<i>Food and Drug Administration</i>
FAO	<i>Food and Agriculture Organization of the United Nations</i>
FNQ	Fundao Nacional da Qualidade
GUT	Gravidade, Urgência, Tendência
HIV	Vírus da Imunodeficiência Humana
ISO	<i>International Organization for Standardization</i>
LACEN	Laboratório Central de Saúde Pública
MAMP	Método de Análise e Melhoria de Processos
MASP	Metodologia de Análise e Soluo de Problemas
MS	Ministério da Saúde
MERCOSUL	Mercado Comum do Sul
NIT	Norma Inmetro Técnica
OMS	Organizao Mundial da Saúde
OMC	Organizao Mundial do Comércio
OMG	<i>Object Management Group</i>
PDCA	Plan, Do, Check, Act
PFGE	Eletroforese de campo pulsante
PCR	Reao em cadeia da polimerase
POP	Procedimento Operacional Padronizado
pH	Potencial de Hidrognio
RT	Responsável Técnico
RDC	Resoluo da Diretoria Colegiada
SVS	Secretaria de Vigilância em Saúde
SINAN	Sistema de Informao de Agravos de Notificao
SUS	Sistema nico de Saúde
TQM	<i>Total Quality Management</i>
UFRRJ	Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro
VE-DTA	Vigilância Epidemiológica de Doenas Transmitidas por Alimentos
5W2H	What, Why, Where, When, Who, How, How much

SUMÁRIO

1 INTRODUÇÃO	1
1.1 Objetivo Geral	1
1.2 Objetivos Específicos	2
1.3 Contribuição Esperada do Estudo.....	2
1.4 Delimitação da Pesquisa.....	2
1.5 Estrutura do Trabalho	2
2 REVISÃO DE LITERATURA	3
2.1 Doenças transmitidas por alimentos	3
2.2 Principais fatores de risco associados às Doenças Transmitidas por Alimentos.....	7
2.3 Agentes causadores de Doenças Transmitidas por Alimentos	9
2.3.1 <i>Salmonella</i> spp.....	12
2.3.2 <i>Staphylococcus aureus</i>	13
2.3.3 <i>Escherichia coli</i>	14
2.3.4 <i>Clostridium perfringens</i>	15
2.3.5 <i>Campylobacter</i> spp.....	16
2.3.6 <i>Listeria monocytogenes</i>	17
2.3.7 <i>Clostridium botulinum</i>	18
2.3.8 Norovírus.....	20
2.3.9 <i>Toxoplasma gondii</i>	21
2.4 Fatores intrínsecos e extrínsecos que determinam a multiplicação microbiana.....	22
2.4.1 Atividade de água	22
2.4.2 pH	22
2.4.3 Fatores antimicrobianos.....	22
2.4.4 Composição química	23
2.4.5 Potencial de oxi-redução	23
2.4.6 Temperatura ambiental	23
2.4.7 Umidade relativa.....	23
2.4.8 Composição gasosa.....	23
2.5 Alimentos envolvidos em surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos	24
2.6 Vigilância epidemiológica de Doenças Transmitidas por Alimentos	25
2.7 Qualidade.....	29
2.7.1 Conceitos básicos e evolução	29
2.7.2 Garantia da Qualidade na produção de alimentos seguros	29
2.7.3 Melhoria contínua por meio do método PDCA.....	31
2.8 Normas ISO	31
2.9 Gestão por processo.....	32
2.10 Análise e melhoria de processos.....	33
2.10.1 Mapeamento de processos	35
2.10.1.1 Fluxograma.....	35
2.10.1.2 Notação e ferramenta para a modelagem de processos	36
2.10.2 Identificação de problemas.....	36
2.10.2.1 <i>Brainstorming</i>	36
2.10.3 Priorização dos problemas identificados	37
2.10.3.1 Matriz GUT	37
2.10.3.2 Diagrama de Pareto	38

2.10.3.3 Folha de verificação.....	39
2.10.4 Levantamento das causas dos problemas identificados.....	39
2.10.4.1 Diagrama de causa e efeito.....	39
2.10.4.2 Método dos 5 por quês	40
2.10.5 Proposição de ações.....	40
2.10.5.1 Plano de ação: 5W2H	40
2.10.6 Monitoramento dos processos e de seus resultados.....	41
2.10.6.1 Indicadores de desempenho.....	42
2.10.7 Normatização de processos	43
2.11 Governança para resultados no setor público	44
3 MATERIAL E MÉTODOS.....	45
4 RESULTADOS E DISCUSSÃO	49
4.1 Mapeamento, análise e melhoria dos subprocessos	50
4.1.1 Subprocesso “Preparo de meios de cultura”.....	51
4.1.2 Subprocesso “Recepção de amostras”.....	54
4.1.3 Subprocesso “Avaliação de características metabólicas”.....	57
4.1.4 Subprocesso “Caracterização antigênica”	61
4.1.5 Subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”.....	65
4.1.6 Subprocesso “Subtipagem molecular”	69
4.1.7 Subprocesso “Caracterização molecular da virulência”	73
4.1.8 Subprocesso “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”	75
4.1.9 Subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”	77
4.2 Priorização dos problemas identificados e elaboração do Plano de Ação.....	82
4.3 Indicadores propostos e relação com Objetivos Estratégicos.....	86
5 CONCLUSÕES.....	87
5.1 Recomendações de pesquisa	87
6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	88
APÊNDICE 1	98
APÊNDICE 2	99
APÊNDICE 3	100
ANEXO 1	101
ANEXO 2	102

1 INTRODUÇÃO

As doenças transmitidas por alimentos (DTA) constituem atualmente um problema de saúde pública tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento. Além do grande impacto na economia, os surtos de DTA impactam na qualidade de vida da população. No Brasil, apesar da existência de um Sistema de Vigilância Epidemiológica de DTA, a subnotificação e a dificuldade de identificação dos alimentos e agentes etiológicos envolvidos em surtos ainda são uma realidade. Dados do Ministério da Saúde de 2006 estimam um gasto anual de R\$46 milhões em decorrência das DTA. Imagina-se que os gastos reais sejam mais significativos, o que torna evidente a necessidade de se dar maior atenção à área de segurança de alimentos. Adequações nos métodos de processamento e conservação, por meio da adoção de ferramentas preventivas como as Boas Práticas de Fabricação (BPF) e a Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC) e também do aumento da conscientização dos envolvidos na cadeia de produção de alimentos, podem reduzir a incidência das DTA. Outra ação importante é a avaliação de dados epidemiológicos relativos aos surtos de DTA, de modo a serem adotadas ações específicas que mitiguem a ocorrência dos mesmos. Uma participação essencial no processo de levantamento de dados epidemiológicos é dos laboratórios que atuam no diagnóstico de micro-organismos causadores de doenças transmitidas por alimentos, auxiliando na elucidação de surtos. A adoção de ferramentas que possibilitem a melhoria do desempenho dos processos realizados por estes laboratórios é essencial, contribuindo para sua eficácia e eficiência e conseqüentemente para a melhoria do desempenho do Sistema de Vigilância Epidemiológica de DTA. É importante citar que tais laboratórios fazem parte do Sistema Nacional de Laboratórios de Saúde Pública.

Nas duas últimas décadas as instituições públicas têm buscado a eficiência e a qualidade na prestação de serviços públicos como resposta a uma maior cobrança da sociedade em relação ao seu desempenho. O grande desafio deste processo de mudança é conseguir transformar estruturas burocráticas e hierarquizadas em organizações flexíveis, empreendedoras e com foco no resultado para seus clientes, neste caso o cidadão. No processo de transição de uma administração pública do tipo burocrática para uma administração gerencial faz-se necessário o rompimento com os modelos tradicionais de administrar os recursos públicos e a introdução de uma nova cultura de gestão, com práticas semelhantes às adotadas nas empresas privadas. Um dos pontos cruciais neste processo de mudança é a adoção de metodologias e ferramentas que possibilitem a análise e a mensuração do desempenho dos processos executados, de modo a se buscar a melhoria contínua dos mesmos, na tentativa de alcançar os objetivos e metas estabelecidos. A avaliação do desempenho na busca pela melhoria contínua é pré-requisito essencial, pois não se gerencia processos que não podem ser medidos e também não são melhorados processos que não podem ser gerenciados.

1.1 Objetivo Geral

Auxiliar na melhoria do desempenho de um laboratório de diagnóstico microbiológico pertencente a uma Instituição Pública de Saúde, por meio da aplicação do Método de Análise e Melhoria de Processos.

1.2 Objetivos Específicos

- Mapear o processo “Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em Doenças Transmitidas por Alimentos”;
- Identificar os principais problemas do processo e suas causas, e sugerir ajustes que o tornem mais eficaz e eficiente, por meio da proposição de ações corretivas e preventivas;
- Formular e propor indicadores de desempenho para o processo mapeado, de modo a viabilizar o monitoramento do mesmo;
- Verificar o alinhamento entre os indicadores propostos e os objetivos estratégicos institucionais.

1.3 Contribuição Esperada do Estudo

Em função da principal atividade executada pelo laboratório ser a caracterização de micro-organismos causadores de doenças transmitidas por alimentos, espera-se que a melhoria dos seus processos possa ter impactos positivos na área de segurança de alimentos. Além disso, a construção de indicadores de desempenho por processos, alinhados aos objetivos do Mapa Estratégico da Instituição na qual o estudo de caso foi conduzido pode auxiliar na implantação do atual modelo de gestão do desempenho da Instituição. É importante ressaltar que geralmente os laboratórios utilizam a ISO 17025 como referência para o seu sistema de gestão, não aplicando ferramentas da qualidade com vistas à mensuração e melhoria do desempenho de seus processos. Não foi possível identificar na literatura trabalho semelhante, o que configurou a necessidade de estudo e aprofundamento do tema.

1.4 Delimitação da Pesquisa

Dentre as várias possíveis metodologias destinadas à melhoria de processos, limitou-se à utilização do Método de Análise e Melhoria de Processos (MAMP). Definiu-se também que o estudo de caso seria realizado em um processo específico de um único laboratório de uma das Unidades constituintes da referida Instituição de Saúde.

1.5 Estrutura do Trabalho

O corpo principal da tese foi organizado na forma de texto corrido, sendo composto por 6 divisões principais. A “introdução” contextualiza e apresenta os objetivos do presente estudo. A “revisão de literatura” aborda os diversos temas relevantes para a compreensão deste trabalho, obtidos a partir da consulta de outros trabalhos e bibliografias com temas correlatos. O capítulo “material e métodos” discorre sobre os materiais e a metodologia adotados na execução do trabalho em questão. O capítulo “resultados e discussão” relaciona e discute os resultados obtidos. O capítulo “conclusões” discorre sobre as conclusões obtidas com a execução do trabalho, as considerações finais e as sugestões de trabalhos futuros. O capítulo “referências bibliográficas” cita as referências utilizadas na elaboração do trabalho.

2 REVISÃO DE LITERATURA

2.1 Doenças transmitidas por alimentos

As Doenças Transmitidas por Alimentos, mais comumente conhecidas como DTA, são causados pela ingestão de alimentos ou bebidas contaminados. Os sintomas mais usuais são vômito e diarreia, acompanhados ou não de febre. Sintomas digestivos, no entanto, não são as únicas manifestações dessas doenças, sendo possível também a ocorrência de afecções extraintestinais, em diferentes órgãos e sistemas como meninges, rins, fígado, sistema nervoso central, terminações nervosas periféricas e outros, de acordo com o agente etiológico e estado imunológico do paciente. Considera-se surto de DTA quando duas ou mais pessoas apresentam a mesma doença após ingerirem alimentos da mesma origem (BRASIL, 2010b).

De acordo com Germano e Germano (2011), as DTA são consideradas “envenenamentos” alimentares, independente de serem causadas por agentes biológicos ou químicos. Os envenenamentos químicos podem ser causados por metais pesados, plantas tóxicas, resíduos de pesticidas no caso de frutas e vegetais, e por antibióticos e hormônios utilizados na criação animal. Já os envenenamentos biológicos dividem-se em intoxicações e infecções. As intoxicações são resultantes da ingestão de alimentos contaminados com toxinas secretadas durante o processo de multiplicação do micro-organismo no alimento. Já as infecções podem ser mediadas por micro-organismos produtores de enterotoxinas ou por micro-organismos que não produzem toxinas mas invadem e se multiplicam na mucosa intestinal ou algum outro tecido. Na clínica médica tem-se usado rotineiramente o termo toxinfecção alimentar quando da ocorrência de quadros gastroentéricos decorrentes da ingestão de alimentos contaminados. A utilização desta terminologia se justifica pela dificuldade de diferenciar intoxicações de infecções com base somente no quadro clínico apresentado, sendo necessário avaliar os resultados das análises de material biológico e/ou amostras de alimentos, para que se tenha uma investigação mais precisa.

Segundo Franco e Landgraf (2005), apesar de não ser possível definir exatamente quando o homem tomou conhecimento da existência de micro-organismos e da sua transmissão por alimentos, pode-se inferir que as DTA tornaram-se mais relevantes quando o homem deixou de ser nômade e passou a ter necessidade de produzir e conservar seus alimentos, em função da conservação inadequada e conseqüente deterioração. Porém, muito tempo foi necessário para que o homem passasse a compreender e tomar ações no sentido de prevenir, de maneira não empírica, as DTA. Na Idade Média milhares de indivíduos morreram de ergotismo, doença provocada pela ingestão de cereais contaminados com o fungo *Claviceps purpurea*, sem que se soubesse que tal doença se tratava de uma intoxicação aguda decorrente da ingestão de um alimento contaminado. Apesar de alguns avanços e contribuições de alguns indivíduos em relação à conservação de alimentos, L.Pasteur foi o primeiro cientista a compreender e comprovar o papel dos micro-organismos nos alimentos. Em 1860, Pasteur desenvolveu a técnica hoje conhecida como pasteurização, empregando calor para destruir micro-organismos indesejáveis em alimentos. Previamente ao desenvolvimento desta técnica de conservação, Pasteur havia provado que o azedamento do leite se dava em função da presença de micro-organismos.

Atualmente as DTA constituem um sério problema de saúde pública, embora governos de todo o mundo estejam fazendo o seu melhor para aumentar a segurança dos alimentos tanto nos países desenvolvidos, quanto em desenvolvimento. As DTA são uma importante causa de morbidade. Já a taxa de mortalidade varia de acordo com o agente etiológico envolvido, com

o acesso aos serviços de saúde e com as condições do paciente. Idosos, crianças e pacientes imunocomprometidos são os mais susceptíveis às complicações decorrentes das toxinfecções alimentares, sendo a taxa de mortalidade expressivamente maior nestes grupos. Em muitos países, durante as últimas duas décadas, têm emergido como um crescente problema econômico e de saúde pública, em função do aumento da demanda no sistema de saúde e do impacto sobre a exportação de alimentos, prejudicando assim o desenvolvimento nacional (OMS, 2006).

A ocorrência de DTA vem aumentando de modo significativo em nível mundial, bem como o seu espectro, em função do surgimento de novos agentes, de emergentes ou ainda daqueles reemergentes. Vários são os fatores que contribuem para a emergência dessas doenças, entre os quais se destacam: crescente aumento da população, que cada vez mais consome alimentos fora de casa, inclusive aqueles comercializados em vias públicas; aumento de grupos populacionais vulneráveis ou mais expostos, em função da maior expectativa de vida ou ainda da sobrevivência de pacientes imunodeprimidos; processo de urbanização desordenado, com carência de infraestrutura que resulta em problemas relacionados ao saneamento básico; aumento desordenado da população que conduz à necessidade de produção de alimentos em grande escala; globalização que resulta na introdução de alimentos em regiões totalmente distintas das áreas de produção. Contribui ainda, o deficiente controle dos órgãos públicos e privados no tocante à qualidade dos alimentos ofertados às populações (BRASIL, 2010b).

Em função das particularidades dos sistemas de vigilância de diferentes países, da inexistência do sistema de vigilância em alguns deles e/ou da ineficácia dos sistemas existentes, tentativas de fornecer um quadro que represente de maneira efetiva a situação das DTA em nível mundial são prejudicadas. Além disso, a forma de apresentação dos dados não é feita de maneira uniforme, o que faz com que uma mesma doença seja notificada de maneiras distintas. Tais fatores dificultam o levantamento dos dados e o conhecimento do real cenário das DTA no mundo (RANTHUM, 2002).

Nos EUA, o rastreamento de casos isolados de DTA e a investigação de surtos podem ficar a cargo de agências locais, estaduais ou federais de acordo com a gravidade e a extensão do surto. Quando necessário, uma agência inicia uma investigação e convoca outras agências na medida em que mais adoecimentos são reportados. Nos casos de surtos severos, ou envolvendo número muito grande de indivíduos, sobretudo aqueles que ocorrem em vários estados simultaneamente, *Centers for Disease Control and Prevention* (CDC) é envolvido pelo *Food and Drug Administration* (FDA). Dados do CDC (2012) informam que a cada ano 1 em cada 6 americanos, o que equivale a 48 milhões de pessoas, adoecem em função do consumo de alimentos contaminados. Deste total, cerca de 128.000 são hospitalizadas e 3.000 são levadas a óbito.

No Brasil, de acordo com dados do Ministério da Saúde, de 2000 a 2014 foram notificados 9928 surtos, que somaram 195753 pessoas doentes, conforme ilustrado na Figura 1. Esses números mostram que apesar da comprovada relação com a ingestão de alimentos, do elevado número de internações hospitalares e persistência de altos índices de mortalidade infantil por diarreia, pouco se conhece da real magnitude do problema, devido à precariedade das informações disponíveis, apesar da existência de um Sistema Epidemiológico de Doenças Transmitidas por Alimentos desde 1999. Lidera o ranking dos surtos a região Sul, seguida pela região Sudeste. Tais números não são um indício da ocorrência de mais surtos nestas regiões e sim de um maior número de notificações.

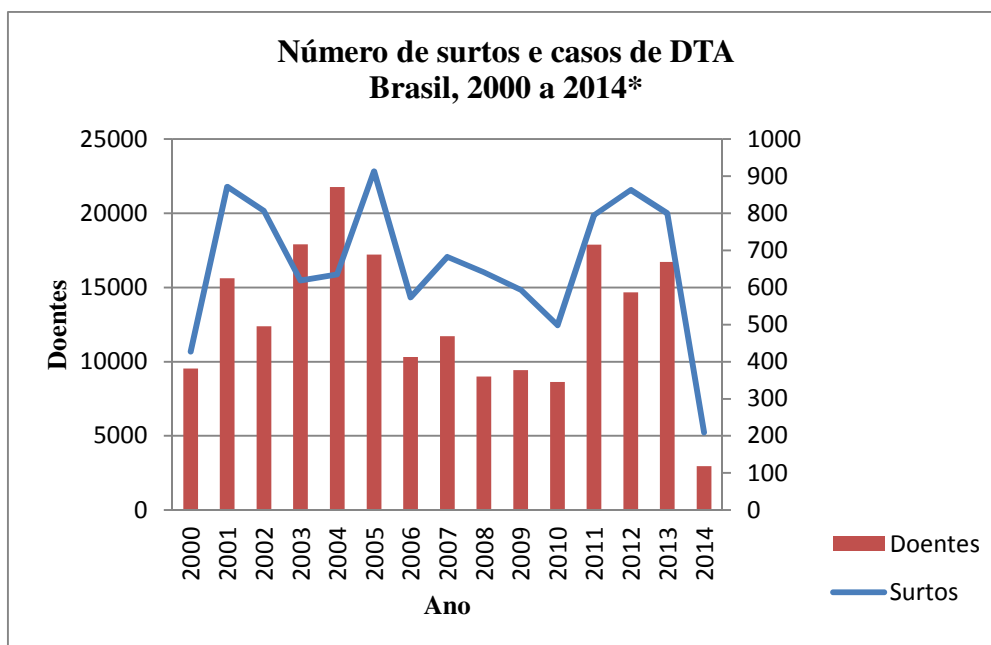


Figura 1 - Número de surtos e casos de DTA no Brasil entre 2000 e 2014*

Fonte: Sinan Net/SVS/MS,

*Dados parciais

Vale salientar que a subnotificação dos surtos de origem alimentar pelos serviços de vigilância epidemiológica é uma realidade mundial. Segundo Shinohara et al. (2008), somente 10% do total de surtos de origem alimentar são notificados no Brasil, devido às falhas no sistema de notificação e de fiscalização.

Dos surtos notificados entre 2000 e 2011, 46,1% não tiveram o agente etiológico identificado. Em 34,4 % dos casos o veículo (alimento) vinculado não foi determinado e em 26,5% dos casos não se informou o local de ocorrência. Nos casos em que houve identificação do agente etiológico, mereceram destaque *Salmonella spp*, *Staphylococcus aureus*, e *Escherichia coli*. (BRASIL, 2011b).

Em relação ao local de ocorrência, dados coletados no Brasil entre 2000 e 2014 indicam que cerca de 40% dos surtos notificados ocorreram nas residências dos acometidos, conforme demonstrado na Figura 2.

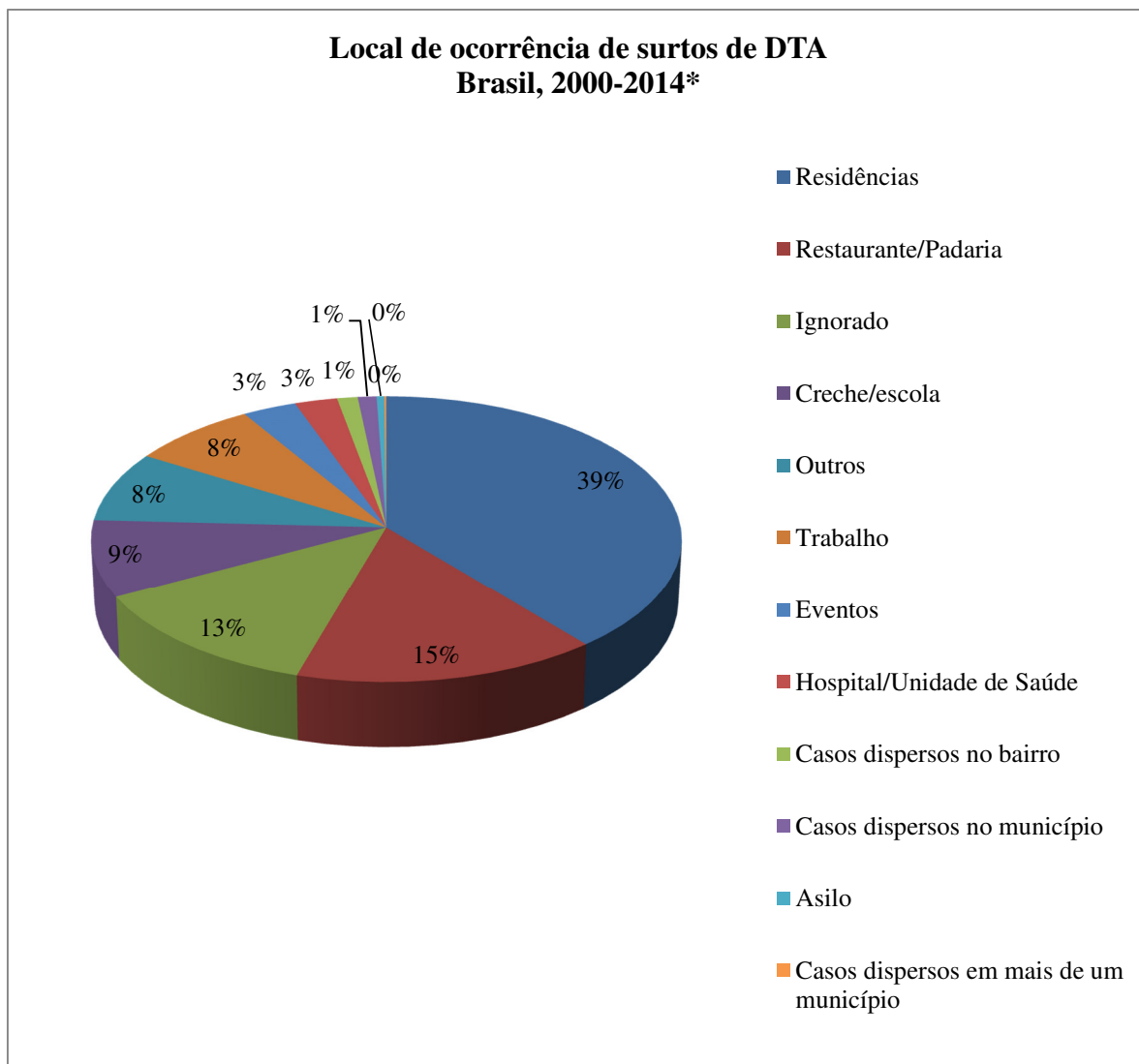


Figura 2 - Local de ocorrência de surtos de DTA no Brasil entre 2000 e 2014*

Fonte: Sinan Net/SVS/MS,

*Dados parciais

A incidência mundial de DTA é considerada alta, independente do nível de desenvolvimento do país, sendo as doenças diarreicas uma das principais causas de morte, especialmente em crianças na faixa etária inferior a 5 anos. As doenças diarreicas são usualmente o sintoma de uma infecção no trato intestinal e podem ter várias causas. A Organização Mundial da Saúde (OMS) estima que ocorrem mais de 1,7 bilhões de casos de doenças diarreicas por ano, em todo o mundo. Deste total, mais de dois milhões de pessoas são levadas a óbito por doenças diarreicas. Apesar de nem toda gastroenterite ser de origem alimentar e de nem todas as doenças transmitidas por alimentos causarem gastroenterite, alimentos de fato representam um importante veículo de patógenos altamente relevantes para a saúde pública, o que leva a crer que uma quantidade significativa de infecções intestinais é consequência do consumo de alimentos contaminados (FLINT et al., 2005).

A Figura 3 mostra que as doenças diarreicas constituíram a quinta principal causa de mortes no mundo, de acordo com dados coletados e consolidados pela OMS nos anos de 2000 e 2011. Em crianças menores de cinco anos de idade, representam a segunda principal causa de

morte no mundo, estimando-se aproximadamente 760.000 óbitos por ano. Mesmo quando não levam a óbito, as consequências de repetidas crises de diarreia são graves, podendo-se ressaltar a desnutrição e aumento da vulnerabilidade a uma ampla gama de doenças (OMS, 2013).

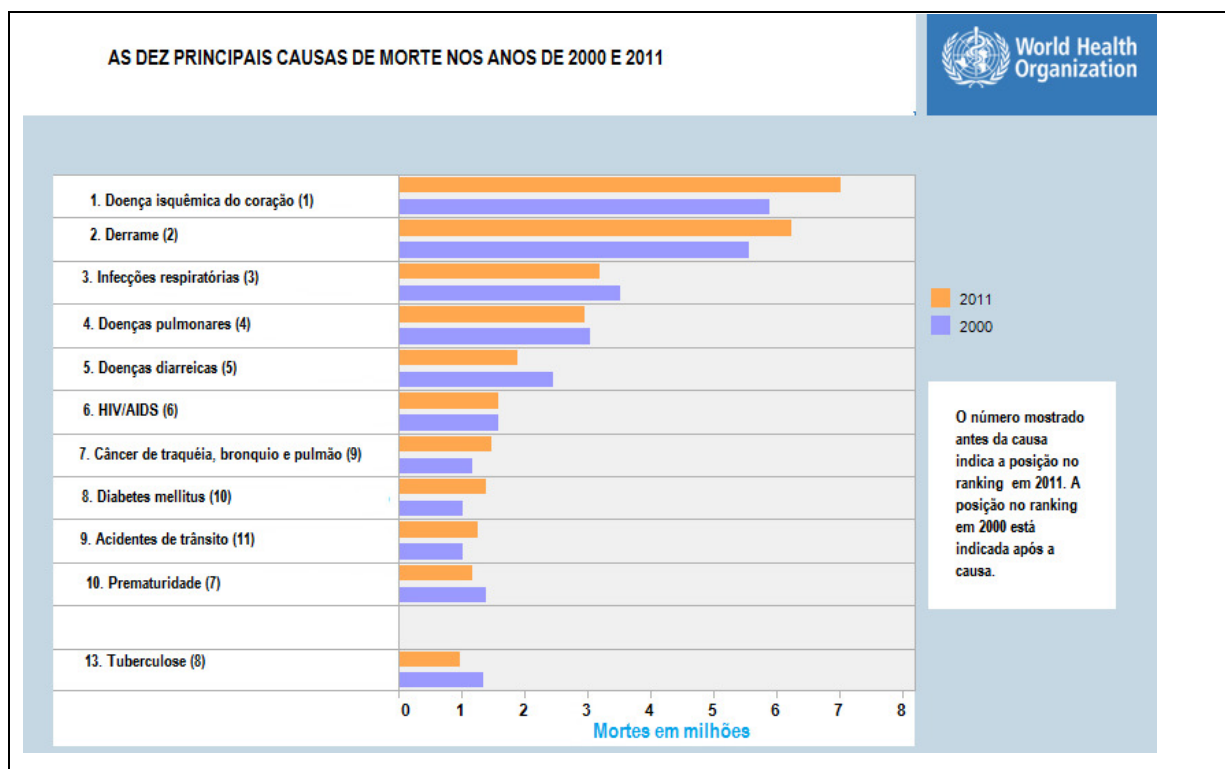


Figura 3 - As dez principais causas de morte no mundo nos anos de 2000 e 2011
Fonte: OMS (2012)

2.2 Principais fatores de risco associados às Doenças Transmitidas por Alimentos

De acordo com Brasil (2010b), são inúmeros os fatores de risco associados à ocorrência de DTA, a saber:

- Alimentos obtidos de fontes não confiáveis: de nada valem os cuidados relativos à manipulação, armazenamento, preparo e acondicionamento de um determinado alimento se ele estiver originalmente contaminado em níveis considerados inadequados. É importante ressaltar que os tratamentos térmicos empregados nos alimentos promovem uma redução logarítmica dos micro-organismos, mas dependendo da carga inicial presente tais tratamentos não serão suficientes para tornar o alimento próprio para consumo. Segundo Germano e Germano (2011), matérias-primas de procedência duvidosa, como leites crus e carnes não inspecionadas podem veicular uma grande variedade de espécies de micro-organismos, muitas delas patogênicas. Sendo assim, a qualidade final de qualquer produto industrializado está condicionada, entre outros fatores, à qualidade da matéria-prima utilizada, devendo a mesma atender às características essenciais da fabricação do produto e da finalidade a qual o mesmo se destina.
- Manutenção de alimentos mornos à temperatura ambiente: o fator extrínseco que tem maior impacto sobre a velocidade de multiplicação dos micro-organismos é a temperatura.

Franco e Landgraf (2005) afirmam que apesar de cada micro-organismo possuir uma faixa de temperatura ótima para multiplicação, a maioria dos que são importantes em alimentos são mesófilos, ou seja, têm a temperatura ótima de multiplicação entre 25 e 40°C. Desta forma, a manutenção de alimentos mornos à temperatura ambiente faz com que o alimento permaneça durante um tempo elevado em condições ótimas à multiplicação. Sendo assim, o ideal é que os alimentos sejam refrigerados imediatamente após a cocção. Recomenda-se que grandes porções sejam fracionadas de modo que o resfriamento ocorra mais rapidamente.

- Falhas na cadeia de refrigeração de alimentos potencialmente perigosos: a manutenção da cadeia de frio durante todo o tempo de armazenamento do alimento é essencial para minimizar a multiplicação microbiana. Sendo assim, falhas na refrigeração podem tornar o alimento impróprio para o consumo, especialmente se tais alimentos forem mais susceptíveis à contaminação microbiana.
- Alimento preparado várias horas antes do seu consumo e cujo acondicionamento prévio ao consumo foi inadequado: a manutenção do alimento em condições inadequadas durante um tempo elevado favorecerá a multiplicação de micro-organismos deteriorantes e/ou patogênicos. Tal condição torna-se ainda mais importante nos casos de alimentos mais susceptíveis à contaminação, manipulados e preparados em condições inadequadas.
- Adição intencional ou acidental de substâncias químicas tóxicas aos alimentos: apesar de não serem tão comuns quanto os envenenamentos causados por agentes biológicos, os envenenamentos químicos também são relatados como causadores de doenças transmitidas por alimentos. A adição acidental de substâncias tóxicas aos alimentos pode ser minimizada por meio do acondicionamento, armazenamento e identificação adequados das matérias-primas, evitando assim seu uso não intencional. Além disso, a existência de Procedimentos que detalhem o passo-a-passo do preparo de um determinado alimento, bem como o treinamento dos colaboradores que executam tal procedimento são essenciais para mitigar este tipo de contaminação.
- Falhas no processo de cocção dos alimentos: grande parte das doenças adquiridas após a ingestão de alimentos ocorre devido à cocção inadequada dos mesmos, o que faz com que os micro-organismos patogênicos presentes sobrevivam. Usualmente os alimentos são avaliados quanto ao cozimento por meio da sua textura e/ou coloração, porém tais parâmetros não são suficientes para garantir que o ponto frio do alimento foi atingido e que o mesmo foi mantido na temperatura adequada durante o tempo necessário. Desta forma, a única maneira de garantir que não haverá falhas no processo de cocção é por meio da utilização de um termômetro para alimentos. Entre os alimentos mais comumente envolvidos em surtos, atenção especial deve ser dada aos ovos (devem ser cozidos até que a gema esteja firme), ao leite (leite cru deve ser fervido antes do consumo ou uso como matéria-prima), às carnes (devem atingir a temperatura interna de 62,7°C) e ao frango (devem atingir a temperatura interna de 73,8°C) (CDC, 2014b).
- Falhas no processo de higienização de utensílios e equipamentos utilizados no preparo de alimentos: superfícies, utensílios e equipamentos devem ser lavados com água e sabão após cada uso. Não se considera suficiente a lavagem com água, devendo-se, quando aplicável, utilizar água quente e sabão e/ou soluções desinfetantes, como de água sanitária. Ribeiro e Felipe (2014) avaliaram a qualidade microbiológica de amostras de carne antes e após a moagem em três estabelecimentos comerciais no Paraná e puderam constatar o aumento da contagem de micro-organismos na maioria das amostras de carnes, após a moagem e manipulação. Esta constatação indica a higienização inadequada das máquinas de moer e mãos dos manipuladores.
- Manipuladores de alimentos com práticas inadequadas de higiene pessoal e/ou portadores de lesões ou doenças: os cuidados com a higiene e saúde dos manipuladores são extremamente importantes, visto que grande parte dos casos de contaminação de alimentos é

ocasionada por manipulação inadequada. Dentre os cuidados que devem ser tomados, pode-se citar como exemplos: funcionários devem estar devidamente uniformizados, com calçados apropriados, fechados e mantidos em perfeito estado de limpeza e conservação. Os cabelos devem estar limpos e protegidos, as unhas aparadas, limpas e sem esmalte e não é permitida a utilização de barba, bigode e costeleta. Em relação à saúde, a mesma deve ser controlada de modo a evitar a contaminação microbiológica dos alimentos, materiais de embalagem e das superfícies de contato com o alimento. Devem ser realizados exames médicos e laboratoriais admissionais, periódicos, demissionais e ao se trocar de função (LOPES, 2004). Colaboradores portadores de lesões ou doenças devem ser afastados de suas atividades, em geral temporariamente. Alguns tipos de doença, como a febre tifoide, desqualificam o indivíduo a manipular alimentos de maneira permanente, já que quando o mesmo se recupera, torna-se portador assintomático (GERMANO E GERMANO, 2011).

Cuidados com a higiene das mãos devem ser tomados. CDC (2014) orienta que as mãos sejam lavadas por 20 segundos com sabão e água corrente, devendo-se lavar além das palmas, a parte superior das mãos, entre os dedos e embaixo das unhas. Em uma pesquisa conduzida por Aardoom e Assis (2014) em restaurantes no Paraná, constatou-se que apenas cerca de 60% dos colaboradores realiza o processo de higienização das mãos de maneira adequada, apesar de cerca de 90% dos entrevistados ter afirmado que conhece os momentos de higienizar as mãos e o processo correto de higienização.

- Contaminação cruzada: ocorre quando os micro-organismos presentes em um alimento cru contaminam outro durante seu preparo ou um alimento já pronto para consumo. Tal contaminação usualmente se dá pelas mãos de manipuladores e dos utensílios de cozinha. Sendo assim, recomenda-se que os utensílios utilizados durante a manipulação de alimentos crus sejam utilizados somente para este fim. Caso não seja possível o uso exclusivo, a lavagem e desinfecção devem garantir a eliminação dos micro-organismos destas superfícies.

A OMS (1984) resumiu e enumerou os principais itens considerados fundamentais para a proteção e preservação dos alimentos. Tais itens foram denominados como regras de ouro e são:

- Escolher alimentos tratados de forma higiênica;
- Cozinhar bem os alimentos;
- Consumir imediatamente os alimentos cozidos;
- Armazenar cuidadosamente os alimentos cozidos;
- Reaquecer bem os alimentos cozidos;
- Evitar o contato entre os alimentos crus e os cozidos;
- Lavar as mãos constantemente;
- Manter limpas todas as superfícies da cozinha;
- Manter os alimentos fora do alcance de insetos, roedores e outros animais;
- Utilizar água pura.

2.3 Agentes causadores de Doenças Transmitidas por Alimentos

A qualidade sanitária de um alimento pode estar comprometida por fatores de natureza química, física e biológica em quantidades suficientes e com capacidade para se manterem no curso da cadeia alimentar e causar agravos à saúde, denominados perigos. Bactérias, vírus, parasitas e toxinas são exemplos de perigos de natureza biológica. Pesticidas, herbicidas e antibióticos são exemplos de perigos de natureza química. Já os perigos físicos são caracterizados por fragmentos de vidro, metais e madeiras, dentre outros. Entre os possíveis

tipos de perigo, os de natureza biológica são os mais representativos devido a sua disseminação no ambiente, determinando com mais frequência as DTA. Dentre os perigos biológicos, as bactérias e vírus são os agentes mais comumente envolvidos em DTA. Os sintomas e a severidade variam com o tipo de bactéria ou vírus que contaminou o alimento (LOPES, 2004).

A Figura 4 ilustra os principais agentes etiológicos identificados nos surtos de DTA ocorridos no Brasil entre 2000 e 2014, segundo dados do Ministério da Saúde. Vale ressaltar que cerca de 57% dos casos notificados não tiveram o agente etiológico identificado.

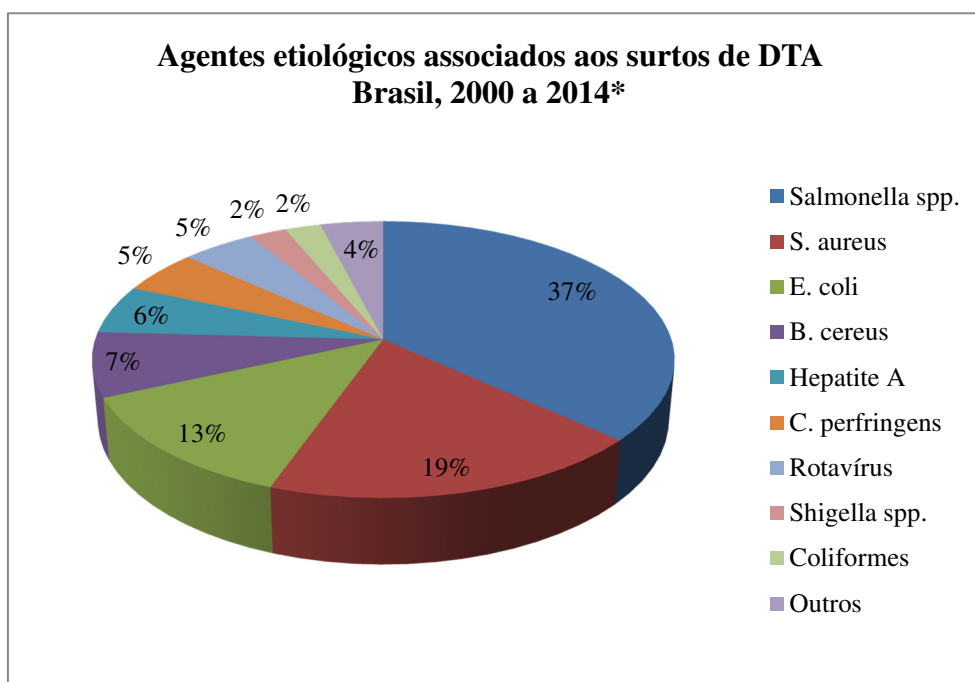


Figura 4 - Gráfico percentual dos agentes etiológicos identificados em surtos de DTA no Brasil entre 2000 e 2014*

Fonte: Sinan Net/SVS/MS

*Dados parciais

A Tabela 1 ilustra dados divulgados pelo CDC (2012) relativos aos adoecimentos, hospitalizações e mortes nos EUA em decorrência da ingestão de alimentos contaminados, entre os anos de 2000 e 2008. A análise destes dados permite afirmar que os vírus foram responsáveis por cerca de 60% dos adoecimentos ocorridos, enquanto as bactérias foram responsáveis por aproximadamente 39%. Apesar da maior representatividade dos vírus exposta nesta estatística, as bactérias foram responsáveis por 64% do total de mortes ocorridas, o que demonstra que sua letalidade merece destaque quando comparada à dos vírus. No grupo das bactérias merecem destaque, no que diz respeito ao número de adoecimentos, *Salmonella* spp. não tifoide, *Clostridium perfringens*, *Campylobacter* spp., *Streptococcus* spp. grupo A e *Escherichia coli*. *Salmonella* spp. não tifoide e *Campylobacter* spp. se destacaram pelo número de hospitalizações. Em relação aos óbitos destacaram-se *Salmonella* spp. não tifoide e *Listeria monocytogenes*. Apesar de *L.monocytogenes* acometer um número relativamente reduzido de indivíduos, aproximadamente 95% dos acometidos necessitam de

hospitalização e destes cerca de 17% são levados a óbito. No grupo dos parasitas se destaca o *Toxoplasma gondii*. Os percentuais de hospitalização e morte relativos ao mesmo são reduzidos, entretanto os números absolutos de hospitalizações e mortes são bastante significativos. Já em relação aos vírus, 99% dos casos de DTA estão associados ao Norovírus, sendo porém baixos os percentuais de hospitalização e morte. Porém, os números absolutos de hospitalizações e óbitos são relevantes.

Tabela 1 – Estimativa anual de adoecimentos, hospitalizações e mortes nos EUA, provocados por patógenos transmitidos por alimentos no período de 2000 a 2008

Tipo de patógeno	Patógeno	Estimativa anual de adoecimentos	Estimativa anual de hospitalizações	Estimativa anual de mortes
BACTÉRIA	<i>Bacillus cereus</i>	63000	20	0
	<i>Brucella</i> spp.	840	55	1
	<i>Campylobacter</i> spp.	850000	8500	76
	<i>Clostridium botulinum</i>	55	42	9
	<i>Clostridium perfringens</i>	970000	440	26
	<i>E. coli</i>	203000	2390	21
	<i>Listeria monocytogenes</i>	1600	1500	250
	<i>Mycobacterium bovis</i>	60	31	3
	<i>Salmonella</i> spp. não tifóide	1000000	19000	380
	<i>S. enterica</i> sorotipo Typhi	1800	200	0
	<i>Shigella</i> spp.	130000	1500	10
	<i>Streptococcus</i> spp. grupo A	240000	1100	6
	<i>Streptococcus</i>	11000	1	1
	<i>Vibrio cholerae</i> , toxigênico	84	2	2
	<i>V. vulnificus</i>	96	93	36
	<i>V. parahaemolyticus</i>	35000	100	4
<i>Vibrio</i> spp.	18000	83	8	
<i>Yersinia enterocolitica</i>	98000	530	29	
PARASITAS	<i>Cryptosporidium</i> spp.	58000	210	4
	<i>Cyclospora cayetanensis</i>	11000	11	0
	<i>Giardia intestinalis</i>	77000	230	2
	<i>Toxoplasma gondii</i>	87000	4400	330
	<i>Trichinella</i> spp.	160	6	0
VÍRUS	Astrovirus	15000	87	0
	Vírus da Hepatite A	1600	99	8
	Norovírus	5500000	15000	150
	Rotavírus	15000	350	0
	Sapovírus	15000	87	0

Fonte: CDC (2012)

As características das bactérias, vírus e parasitas de maior relevância no Brasil e nos EUA, seja em função do número de adoecimentos, hospitalizações e/ou óbitos, encontram-se descritas abaixo.

2.3.1 *Salmonella* spp.

Salmonella spp. é um bacilo Gram-negativo, não esporulado e na sua maioria móvel, pertencente à família Enterobacteriaceae. Têm como principal reservatório o trato gastrointestinal do homem e de animais (FRANCO E LANDGRAF, 2005). Ao serem eliminadas nas fezes, contaminam o solo e a água. Por não serem organismos exigentes, sua multiplicação em diversas condições ambientais externas aos seres vivos ocorre facilmente (GERMANO E GERMANO, 2011). Podem permanecer viáveis no material fecal por longos períodos, particularmente em fezes secas. Sua adaptabilidade fisiológica é demonstrada pela habilidade de alguns sorovares sobreviverem em condições ambientais extremas, como pH entre 3,8 a 9,5 (pH ótimo entre 7,0 e 7,5), temperatura entre 5 a 46°C (temperatura ótima de 35 a 43°C), na presença ou ausência de O₂, inclusive com atmosfera com 20 a 50% de CO₂ e atividade hídrica de $\geq 0,94$ (BRASIL, 2011a).

A maioria das bactérias deste gênero é patogênica para o homem, apesar de as doenças provocadas variarem quanto à gravidade e características (DICKEL et al., 2005). As infecções provocadas pelas bactérias do gênero *Salmonella* são as mais relevantes dentre as DTA. Este gênero abriga os sorovares causadores das febres tifoide e paratifoide (De VALK et al., 2000). Sua dose infectante varia de 10⁵ a 10⁸ células, exceto em pacientes imunocomprometidos onde tem-se observado doses $\leq 10^3$ para alguns sorovares envolvidos em surtos de DTA. A salmonelose se manifesta clinicamente por meio de quadros entéricos agudos, além de existir também a possibilidade de localização extraintestinal. Normalmente o quadro diarreico é moderado, sem a presença de sangue (BRASIL, 2011a). Costa (2013) relata que as primeiras manifestações da salmonelose costumam ocorrer em 12 a 16 horas após a ingestão do alimento contaminado, durando cerca de 7 dias e sendo geralmente autolimitadas.

Salmonella pode estar presente em uma ampla gama de alimentos, sobretudo naqueles com alto teor de umidade e elevado percentual de proteína, como produtos lácteos, ovos, carnes e seus derivados (ARNEDO et al., 1998). Oliveira et al. (2012 apud COSTA, 2013) afirma que sua presença em produtos cárneos crus se dá em decorrência de contaminação cruzada nas plantas industriais, usualmente durante as operações de abate. Produtos de origem vegetal também são comumente contaminados, principalmente em função da utilização de água de irrigação contaminada (GERMANO E GERMANO, 2011).

Alcocer (2004) aponta que entre os anos de 1999 e 2004, ocorreram 217 surtos de salmonelose no Paraná. Destes, constatou-se que cerca de 50% ocorreram em decorrência do consumo de alimentos elaborados à base de ovos, o que evidencia o elevado risco que este alimento pode representar à saúde pública se os devidos cuidados em relação ao seu preparo e consumo não forem observados.

Para evitar a Salmonelose, aves, carne moída e ovos devem ser suficientemente cozidos, não devendo ser consumidos alimentos que contenham ovos crus ou leite não pasteurizado. As mãos, superfícies de trabalho e utensílios devem ser lavados após terem contato com carne crua ou aves, evitando assim a contaminação cruzada. Deve-se ter especial cuidado com alimentos preparados para idosos, lactentes e imunocomprometidos (CDC, 2009).

A RDC 12/ANVISA (BRASIL, 2001a), estabelece como padrão a ausência de *Salmonella spp.* em 25 gramas de produto. Sendo assim, alimentos diagnosticados com este patógeno, independente da contagem microbiana, são considerados impróprios para consumo. É importante ressaltar que a RDC 12 não estabelece este mesmo padrão para carnes de aves *in natura*, o que torna ainda mais crítica a importância de prevenir a contaminação durante o abate e de conservar e preparar o alimento adequadamente. Considerando a relevância da conservação e preparo adequados, a ANVISA publicou a RDC 13 (BRASIL, 2001b), estabelecendo o regulamento técnico para instruções de uso, preparo e conservação na rotulagem de carnes de aves e seus subprodutos.

Dados do CDC (2012), informam que anualmente cerca de 1 milhão de pessoas adoecem nos Estados Unidos em função do consumo de alimentos contaminados com *Salmonella*. Destas, 19.000 são hospitalizadas e 380 são levadas a óbito.

Segundo Costa (2013), o gênero *Salmonella* é um dos principais agentes etiológicos envolvidos em DTA tanto nos países desenvolvidos quanto naqueles em desenvolvimento, sendo responsável por impactos na saúde da população e atuando como indicativo de qualidade dos alimentos. Tem se destacado também por sua resistência aos antimicrobianos, o que pode levar a um comprometimento das infecções humanas que requerem tratamento. Porém, em função de a maioria dos quadros de salmonelose transcorrer sem necessidade de hospitalização, os números são subestimados. De acordo com Silva (2006), *Salmonella* foi a terceira bactéria mais isolada em crianças com menos de 1 ano de idade que apresentaram um quadro de diarreia aguda, em um estudo realizado em São Paulo.

2.3.2 *Staphylococcus aureus*

Staphylococcus aureus é um coco Gram-positivo, pertencente à família *Staphylococcaceae* (FRANCO E LANDGRAF, 2005). Destaca-se dentro do gênero *Staphylococcus* por sua grande patogenicidade, sendo considerado um dos mais frequentes causadores de surtos de toxinfecção. Está usualmente presente na pele, nas membranas mucosas, no intestino do homem e no trato respiratório superior. Muitos portadores são assintomáticos, o que torna ainda mais relevante o índice de contaminação dos alimentos pelos manipuladores, durante as diferentes etapas de processamento. Os alimentos são inicialmente contaminados pela bactéria, em função da cocção ter ocorrido em temperaturas inferiores à necessária para provocar sua destruição. Quando conservado em temperaturas inadequadas, ocorre a produção da toxina (temperatura ótima entre 40 e 45⁰C). É importante ressaltar que apesar de não ser formador de esporo, a enterotoxina produzida é altamente termoestável (GERMANO E GERMANO, 2011).

Alimentos com elevado teor de umidade e alta porcentagem de proteína são usualmente envolvidos nos surtos de toxinfecção por *Staphylococcus aureus*. Os grupos mais importantes são as carnes e os produtos derivados de bovinos, suínos e aves, além de ovos. Também pode ser isolado de carcaças de frango, bem como no leite e seus derivados, dentre outros (NICOLAU, 2004).

Os sintomas mais comuns nos indivíduos contaminados são náusea, vômitos, cólicas abdominais e diarreia. O período de incubação e a gravidade dos sintomas variam de acordo

com a quantidade de alimento contaminado ingerido, da quantidade de toxina presente no alimento e do estado de saúde do acometido. Pelo fato do quadro clínico ser semelhante ao de outras toxinfecções e a maior parte dos doentes se recuperarem entre 24 e 48 horas, muitas vezes não é possível que se realize um correto diagnóstico médico (GERMANO E GERMANO, 2011).

2.3.3 *Escherichia coli*

Escherichia coli é um bacilo Gram-negativo, não esporulado, pertencente à família *Enterobacteriaceae* (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

Quando descrita pela primeira vez, recebeu o nome *Bacterium coli commune*, por ser facilmente encontrada no colón dos animais e do homem. Representa 80% da microbiota intestinal aeróbia, sendo eliminada nas fezes, contaminando assim o solo e a água. Sua temperatura ótima de multiplicação é 37⁰C, mas consegue se desenvolver entre 7 e 46 ⁰C. Resiste bem a temperatura de refrigeração e não é termorresistente. O pH ótimo para seu desenvolvimento é próximo do neutro, mas se os demais fatores intrínsecos e extrínsecos forem ótimos, consegue se multiplicar em pH inferior a 4,4. Já a atividade de água mínima requerida para o seu desenvolvimento é 0,95 (GERMANO E GERMANO, 2011).

A presença de *E.coli* em um alimento indica que o mesmo está em condições higiênicas insatisfatórias, por ser este um indicador de contaminação fecal. Diversas cepas de *E.coli* são patogênicas para o homem, sendo a *E.coli* O157:H7 a de maior risco para a saúde pública. Os sintomas e a gravidade da infecção por *E.coli* variam de acordo com o patotipo, com a idade e com o estado imunológico do paciente. Os sintomas de infecções por *E.coli* são variáveis, podendo incluir diarreia aquosa com grande quantidade de muco, náuseas, dores abdominais, vômitos, cefaleia, febre e arrepios. (DOYLE, 1990).

A *E.coli* pode estar presente em uma ampla gama de alimentos, como carnes, carcaças de aves, produtos lácteos, produtos de origem vegetal, sucos de frutas não pasteurizados etc. O alimento responsável pelo maior número de surtos é a carne bovina moída, sobretudo quando consumida crua ou cozida de maneira insuficiente. Tais alimentos são contaminados pelo contato com fezes, seja por meio de manipuladores infectados, água ou superfícies/utensílios contaminadas. Água contaminada com despejos de esgoto é uma das mais relevantes formas de transmissão do agente etiológico na natureza (PARK;WOROBO;DURST, 1999).

Para evitar a contaminação por *E.coli*, as mãos devem ser lavadas após o uso do banheiro, após a troca de fraldas, antes de preparar ou comer alimentos, após o contato com animais ou seus ambientes. Além disso, não devem ser consumidas carnes cruas ou mal passadas, bem como leite não pasteurizado, produtos lácteos e sucos não pasteurizados. A contaminação cruzada deve ser evitada mediante a lavagem das mãos e utensílios após a manipulação de carnes cruas (CDC, 2014a).

Dados do CDC (2012) informam que anualmente cerca de 203.000 pessoas adoecem nos Estados Unidos em função do consumo de alimentos contaminados com *E.coli*. Destas, 2.390 são hospitalizadas e 21 são levadas a óbito.

O primeiro surto de E.coli O157:H7 foi relatado nos EUA em 1982, o que fez com que a bactéria passasse a ser considerada um potencial problema de saúde pública (LOPES et al., 2012).

Andrade, Haapalainen e Fagundes-Neto (2011) estudaram a interação de três cepas de Escherichia coli enteroagregativa com a mucosa intestinal humana, confirmando que tais enteropatógenos são capazes de colonizar os intestinos grosso e delgado, podendo provocar alterações no epitélio absorptivo do intestino delgado e lesões inflamatórias, resultando em perpetuação do processo diarreico e colite.

2.3.4 Clostridium perfringens

Clostridium perfringens é um bacilo Gram-positivo, formador de esporos, anaeróbio, eventualmente aerotolerante, pertencente à família *Enterobacteriaceae*. Produz toxinas, sendo agrupado em cinco tipos (A, B, C, D e E) de acordo com a toxina produzida, sendo os tipos A, C e D patogênicos para o homem (GERMANO E GERMANO, 2011).

Encontra-se amplamente distribuído na natureza, devido à alta resistência dos esporos produzidos às condições do ambiente, fazendo parte da microbiota do solo e sendo comum no conteúdo intestinal do homem e de outros animais (FRANCO E LANDGRAF, 2005). O principal modo de transmissão é por meio da ingestão de alimentos contaminados por fezes ou sujidades do solo. Sua multiplicação acontece entre 12^oC e 50^oC, mas abaixo de 20^oC se dá muito lentamente. A faixa ótima para multiplicação está entre 43^oC e 47^oC. O pH ótimo é 7,2, mas as células vegetativas conseguem resistir entre 5,5 e 9,0. Já a atividade de água ideal é entre 0,93 e 0,97 (GERMANO E GERMANO, 2011).

Raramente ocorre a liberação e ingestão da toxina no alimento. A doença é causada pela ingestão do alimento contaminado com grande número de células vegetativas que produzem enterotoxina durante a esporulação no intestino delgado. Desta forma, a doença se caracteriza como infecção, sendo as enterotoxinas produzidas responsáveis pelo quadro clínico, cujos sintomas mais comuns são diarreia aquosa e fortes cólicas abdominais (ARCIERI et al., 1999).

Os alimentos mais comumente envolvidos nos surtos ocasionados por *C. perfringens* são aqueles com alta umidade e alto teor de proteína, destacando-se carnes e produtos cárneos, aves, conservas de peixe, patês e queijos fermentados. Os surtos relatados estão normalmente associados ao consumo de refeições preparadas para um grande número de comensais, com grande antecedência ao consumo e mantidas sob refrigeração inadequada. É importante ressaltar que a contaminação por *C.perfringens* caracteriza condições higiênico-sanitárias inadequadas e falhas graves de manipulação (MIWA et al.,1999).

Jay (1994 apud FORTUNA; FRANCO, 2005) afirma que geralmente os alimentos envolvidos em surtos de intoxicação alimentar por *C. perfringens* são pratos de carne consumidos algum tempo após o preparo. Isto vai ao encontro à afirmação de Siqueira (1995 apud FORTUNA; FRANCO, 2005) sobre a facilidade de desenvolvimento deste patógeno em carnes depois de cozidas, ou alimentos aquecidos que foram resfriados lentamente e consumidos tardiamente já que períodos longos de resfriamento ou armazenamento não refrigerado possibilitam a proliferação das células vegetativas, quando o alimento foi contaminado.

Para evitar o crescimento de esporos de *C. perfringens* que podem estar em alimentos comumente associados a este tipo de micro-organismo (carnes, aves, molhos), além de serem cozidos sob temperatura recomendada os alimentos devem ser mantidos após a cocção em temperaturas superiores a 60°C ou inferiores a 5°C. Pratos de carnes devem ser servidos quentes, imediatamente após o cozimento. Sobras de alimentos devem ser armazenadas sob refrigeração dentro de no máximo duas horas após o preparo. Para serem novamente consumidas, devem ser aquecidas a pelo menos 74°C. É importante ressaltar que a presença de bactérias não necessariamente altera o sabor, odor ou a aparência do alimento (CDC, 2014b).

Dados do CDC (2012) levantados entre 2000 e 2008 nos EUA, informam a ocorrência anual de 970.000 casos de adoecimentos, com 440 hospitalizações e 26 mortes. De acordo com Germano e Germano (2011), as cepas do tipo A raramente levam os pacientes a óbito, enquanto a cepa do tipo C é quase sempre fatal.

Nascimento (2013) aponta que 14% dos surtos de DTA investigados no município de Porto Alegre entre 2003 e 2011 teve o *C. perfringens* como agente etiológico. Este micro-organismo tem se mostrado cada vez mais relevante em termos de saúde pública em função do aumento do consumo de alimentos preparados com ingredientes cárneos nos últimos anos.

2.3.5 *Campylobacter* spp.

Campylobacter spp. é um bacilo Gram-negativo, não formador de esporos, espiralado e de rápida mobilidade. As espécies mais relevantes são *C.jejuni*, *C.coli* e *C.laridis*, sendo o *C.jejuni* a espécie mais patogênica e responsável por cerca de 90% dos casos de campilobacteriose. É importante ressaltar que a campilobacteriose só passou a ser reconhecida como uma DTA de importância em saúde pública a partir da década de 70 (GERMANO E GERMANO, 2011).

C.jejuni está presente no trato gastrointestinal de uma grande variedade de animais, podendo-se destacar bovinos, caprinos, ovinos, suínos e aves. Sua multiplicação acontece entre 32°C e 45°C, sendo que a faixa ótima para multiplicação está entre 42°C e 43°C. O pH ideal é acima de 4,9. Já a atividade de água ideal é de 0,997 (GERMANO E GERMANO, 2011). Harvey et al. (2001 apud GABRIEL, 2009) afirmam que *C.jejuni* tem como reservatório primário as aves, enquanto o *C.coli* tem como reservatório primário os suínos.

A doença é causada pela ingestão do alimento contaminado com células bacterianas que produzem enterotoxina durante a multiplicação no intestino. Desta forma, a doença se caracteriza como infecção, sendo as enterotoxinas produzidas responsáveis pelo quadro clínico, cujo sintoma mais comum é diarreia aquosa (LOPEZ-ORTIZ & SOLIVAN, 1999). Em geral a doença é autolimitante, mas nos casos de crianças, idosos e pessoas com o sistema imunológico comprometido o quadro pode ser severo, necessitando tratamento com antibiótico. No caso dos imunocomprometidos a doença pode ser fatal. (GABRIEL, 2009).

A contaminação do homem pode se dar pela ingestão de carne, leite cru ou insuficientemente pasteurizado e/ou água. A contaminação do leite pode ser pelo contato com fezes ou em decorrência de mastite. Outra possível forma de contaminação é pelo contato muito próximo

com cães e gatos, animais que também são reservatórios de tal agente etiológico (CARVALHO; LIMA; PEREIRA, 2002). O surto mais relevante registrado nos Estados Unidos se deu em consequência do consumo de água não clorada, tendo envolvido cerca de 2000 pessoas.

Para prevenir infecções por *Campylobacter* deve-se cozinhar suficientemente os produtos avícolas, evitar o consumo de leite não pasteurizado e água não tratada, lavar as mãos antes de preparar alimentos, após o contato com fezes e após manusear alimentos crus de origem animal. Para evitar contaminação cruzada, as tábuas de corte utilizadas para alimentos de origem animal somente devem ser usadas para este fim, devendo-se promover uma higienização adequada das mesmas, bem como de bancadas e utensílios (CDC, 2014c).

Dados do CDC (2012) levantados entre 2000 e 2008 nos EUA, informam a ocorrência anual de 850.000 casos de adoecimentos, com 8500 hospitalizações e 76 mortes, sendo a campilobacteriose uma das causas mais comuns de diarreia nos EUA.

Calil et al. (2008 apud SILVA et al., 2012) afirmam que no Brasil a campilobacteriose é subnotificada, havendo poucos relatos de surtos em humanos. De acordo com dados da Secretaria de Vigilância em Saúde, dos 6062 surtos de DTA notificados no Brasil entre 1998 e 2008, somente 4 foram atribuídos ao *Campylobacter* spp.

2.3.6 *Listeria monocytogenes*

Listeria monocytogenes é um bacilo Gram-negativo, não formador de esporo, anaeróbio facultativo. Encontra-se amplamente difundida na natureza, sendo reservatórios desta bactéria o homem, os animais e o ambiente (FRANCO E LANDGRAF, 2005). Tem grande capacidade de sobrevivência e multiplicação fora do organismo dos hospedeiros em meios com nutrientes simples (GERMANO E GERMANO, 2011). Suas condições ótimas de crescimento são pH entre 6 e 8, temperatura entre 2,5 e 44^oC, e atividade de água próxima a 0,97.

Até a década de 80 era muito conhecida entre os microbiologistas da área veterinária. Nesta década, passou a ter relevância na área de alimentos em função da ocorrência de diversos surtos de listeriose em distintos países, envolvendo vários alimentos veiculadores (BALDASSI et al., 2005). Está presente no solo, na água e em fezes de alguns animais, incluindo aves e bovinos. São comuns os casos de listeriose envolvendo vegetais crus, leite não pasteurizado e alimentos preparados com leite não pasteurizado. Também podem sobreviver nas plantas em que se processam alimentos, podendo contaminar carnes processadas. Para evitar a listeriose deve-se evitar os alimentos comumente envolvidos como leite não pasteurizado e queijos feitos a partir do mesmo. Sobras de alimentos devem ser armazenados sob refrigeração em no máximo 2 horas, em recipientes fechados e rasos, por no máximo 3 a 4 dias. Deve-se ressaltar que *Listeria monocytogenes* consegue sobreviver e se multiplicar em alimentos refrigerados, mas é facilmente destruída pelo calor (CDC, 2015).

Em termos de saúde pública, a relevância da listeriose se dá em função da gravidade da manifestação clínica, já que há comprometimento do sistema nervoso central. Os principais sintomas da doença são febre, rigidez do pescoço, confusão mental, fraqueza, vômito e às

vezes diarreia. A incubação pode durar de 3 a 70 dias e os sintomas da doença podem permanecer durante semanas (CDC, 2015).

De acordo com Germano e Germano (2011), a dose infectante da *L.monocytogenes* não está determinada, mas é altamente influenciada pela cepa e pelo estado imunológico do indivíduo. Sendo assim, costuma acometer idosos e indivíduos com o sistema imunológico comprometido como pacientes transplantados que estão tomando medicamentos para evitar rejeição do órgão, portadores de HIV e câncer. Também acomete gestantes, com graves consequências para o feto como aborto espontâneo, morte fetal, parto prematuro e listeriose em recém-nascidos (SCHWAB & EDELWEISS, 2003).

Dados do CDC (2012) coletados entre 2000 e 2008 nos EUA informam que neste período 1600 pessoas foram diagnosticadas com listeriose, sendo 1500 hospitalizadas e 250 levadas a óbito, o que demonstra o elevado índice de letalidade desta doença. Os piores surtos ocorreram em 1998 e 2011. Em 1998, o surto foi associado ao consumo de cachorro-quente, tendo levado à morte 21 pessoas. Em 2011, o surto decorreu do consumo de melões contaminados, tendo provocado o adoecimento de 109 pessoas e levado à óbito 21 pessoas.

O mais recente surto nos EUA, ocorrido em dezembro de 2014, provocou o adoecimento de 28 pessoas das quais 26 necessitaram de hospitalização e 4 morreram. 83% dos entrevistados relataram ter consumido recentemente maçã do amor, o que leva a crer que tal surto está relacionado ao consumo de maçã do amor produzida e pré-embalada comercialmente. Nove dos acometidos foram mulheres grávidas. Também foram reportados 3 casos de meningite, uma das possíveis complicações da listeriose, em crianças e adolescentes acometidos (CDC, 2015).

De acordo com Cruz, Martinez e Destro (2008), atualmente a listeriose é um problema muito mais sério nos países desenvolvidos que naqueles em desenvolvimento, sendo portanto relatada principalmente em países industrializados. Segundo os autores, não é possível afirmar se isto ocorre em decorrência de diferentes taxas de exposição, hábitos alimentares e susceptibilidade do hospedeiro ou se em função da subnotificação.

No Brasil a listeriose veiculada por alimentos ainda é pouco relatada, provavelmente em função do problema da subnotificação e/ou da dificuldade de diferenciação de outras infecções do sistema nervoso ou decorrentes da gravidez (GERMANO e GERMANO, 2011).

Hofer et al. (2006 apud BARANCELLI et al., 2011) afirmam que provavelmente a maioria dos casos humanos esporádicos de listeriose relatados no Brasil tenha sido veiculado por alimentos, o que reforça a necessidade de identificar as fontes de infecção e os possíveis alimentos envolvidos.

2.3.7 *Clostridium botulinum*

Clostridium botulinum é um bacilo Gram-positivo, formador de esporos, capaz de produzir toxinas e que apresenta flagelos peritríquios. Encontra-se amplamente distribuído na natureza, estando presentes no solo e no ambiente aquático (FRANCO E LANDGRAF, 2005). Mamíferos, aves e peixes são os principais reservatórios do agente. Normalmente os

alimentos são contaminados pelo contato com solo contaminado ou por meio da água utilizada na higienização e/ou preparo (GERMANO E GERMANO, 2011).

O causador da doença é a toxina botulínica, o que caracteriza a mesma como intoxicação. A toxina botulínica se forma durante o processo de germinação dos esporos, sendo assim, um alimento não causará botulismo se todas as células vegetativas e esporos de *C. botulinum* forem destruídos. É importante ressaltar que as células vegetativas e toxinas são facilmente destruídas pelo calor, enquanto os esporos são bastante resistentes (DELAZARI & D'AVILLA, 1983).

Em crianças menores de 1 ano os esporos são capazes de germinar dando origem a células vegetativas que produzem a toxina, enquanto colonizam o trato digestivo. Isto é possível em função da microbiota intestinal das crianças não ser capaz de impedir a colonização da bactéria. O alimento mais usualmente envolvido em casos de botulismo infantil é o mel. Ragazani et al.(2008) analisaram amostras de mel comercial, tendo encontrado colônias de *C.botulinum* em 7% das amostras analisadas.

Em relação ao botulismo adulto, todos os alimentos com pH entre 4,6 e 8,9, com atividade de água mínima de 0,96 e que estejam acondicionados em embalagens sem oxigênio (atmosfera anaeróbica) são potencialmente botulinogênicos (GERMANO E GERMANO, 2011).

Muitos casos de botulismo poderiam ser evitados se alguns cuidados básicos fossem observados. Muitos destes casos estão associados ao consumo de conservas caseiras com acidez inferior à necessária, associado à manipulação inadequada do alimento ocasionando sua contaminação. Em função de a toxina botulínica ser destruída por altas temperaturas, ferver conservas durante 10 minutos é uma maneira de tornar a mesma segura para consumo (CDC, 2014d).

O quadro clínico da doença se manifesta por fraqueza, fadiga, vertigem, náuseas e vômitos, havendo comprometimento do sistema nervoso com a evolução da doença. Nos casos fatais, a morte pode ocorrer entre 3 e 10 dias. É importante ressaltar que a dose infectante é ínfima, o que faz com que haja intoxicação mesmo nos casos em que a quantidade ingerida de alimento contaminado é muito pequena. É importante ressaltar que a notificação de um caso suspeito é considerado surto e emergência de saúde pública, sendo o botulismo uma doença de notificação compulsória (BRASIL, 2014).

Dados do CDC (2012) levantados entre 2000 e 2008 nos EUA, informam a ocorrência anual de 55 casos de adoecimentos, com 42 hospitalizações e 9 mortes. Estes dados demonstram que apesar de amplamente distribuído na natureza, pode-se considerar baixa a incidência de botulismo. Porém, em função da gravidade da doença, os índices de hospitalização e de óbito são significativos, o que a torna relevante em termos de saúde pública.

No Brasil, dados da SVS (BRASIL, 2014), apontam a ocorrência de 83 casos confirmados de botulismo entre os anos de 1999 e 2014, com óbito de 24 dos infectados. É importante ressaltar que os profissionais de saúde raramente suspeitam de botulismo, o que leva à números imprecisos em relação à incidência.

Outra consequência de os médicos estarem pouco familiarizados com esta doença são erros e atrasos no diagnóstico levando ao aumento da mortalidade em função da demora ou não

aplicação do tratamento adequado, ou seja, a administração do soro antitoxinogênico (BARBOZA, SANTOS E SOUZA, 2011).

2.3.8 Norovírus

O primeiro surto relevante relativo ao Norovírus ocorreu na cidade americana de Norwalk, o que explica a sua denominação original como *Norwalk vírus*. Sua incidência está geralmente relacionada a grandes aglomerações de pessoas e ocorre mediante a ingestão de água ou alimentos contaminados com fezes de indivíduos infectados. Os surtos geralmente estão associados ao consumo de vegetais crus lavados com água contaminada, água e gelo preparado com água contaminada e frutos do mar crus (mariscos e ostras), além de alimentos prontos para consumo (GERMANO E GERMANO, 2011).

A manifestação clínica da doença se caracteriza por náusea, vômito e diarreia, iniciando-se entre 1 e 2 dias após a ingestão de alimentos ou água contaminada e cessando após 2 a 3 dias do início da manifestação dos sintomas (GERMANO E GERMANO, 2011).

Algumas medidas simples podem evitar a contaminação por norovírus, como a lavagem adequada das mãos com água e sabão após o uso do banheiro e troca de fralda e antes das refeições e do preparo dos alimentos. É importante ressaltar que o norovírus pode estar presente em vômito e fezes mesmo sem o aparecimento de sintomas e pode permanecer nas fezes por cerca de duas semanas após o desaparecimento dos mesmos. Sendo assim, após vomitar ou ter diarreia é importante que as superfícies contaminadas sejam imediatamente limpas e desinfetadas. Roupas e lençóis que entraram em contato com fezes ou vômito também devem ser imediatamente lavados. Outra forma de controle importante é impedir que a pessoa com norovirose prepare alimentos enquanto doente e por até três dias após o desaparecimento dos sintomas. Frutas e vegetais devem ser lavados adequadamente, assim como a cocção de frutos do mar (CDC, 2014e).

Dados do CDC (2012) coletados entre 2000 e 2008 apontam a ocorrência anual nos Estados Unidos de 5.500.000 casos de DTA relacionados ao norovírus, sendo este o principal agente envolvido em surtos de DTA nos EUA. Do total de acometidos, 15.000 foram hospitalizados e 150 levados a óbito. CDC (2014e) estima a ocorrência anual de 20.000.000 de adoecimentos por norovírus no mundo, contraído por contato com uma pessoa contaminada ou pelo consumo de alimentos contaminados.

No Brasil a dificuldade de se consolidar dados estatísticos sobre a infecção, impossibilitando a avaliação de sua real incidência, se dá em função de a maioria dos laboratórios de análise de alimentos não trabalhar rotineiramente no diagnóstico de vírus (GERMANO E GERMANO, 2011).

Morillo e Timenetsky (2011) afirmam que o impacto epidemiológico do Norovírus está sendo melhor conhecido em função do desenvolvimento de técnicas moleculares que possibilitam seu diagnóstico. Desta forma, o norovírus é reconhecido atualmente como principal agente responsável por surtos de gastroenterite não bacteriana.

O surto por norovírus mais recentemente relatado ocorreu em um cruzeiro na Nova Zelândia em dezembro de 2014, e atingiu cerca de 200 pessoas (CDC, 2014e).

2.3.9 *Toxoplasma gondii*

A toxoplasmose é uma infecção universal que atinge além do homem, quase todas as espécies animais. De acordo com Germano e Germano (2011), *Toxoplasma gondii* é um protozoário intracelular cujo ciclo biológico apresenta uma fase enteroepitelial e outra extraintestinal. A fase enteroepitelial ocorre necessariamente nos felinos e a extraintestinal pode ocorrer nos felinos e em todas as espécies animais, inclusive o homem.

A toxoplasmose é considerada uma doença oportunista, atingindo principalmente pacientes HIV positivos, podendo ser fatal nestes casos. Além disso, na forma congênita as consequências são graves, sendo que o percentual de fetos infectados varia com o estágio da gravidez. As principais sequelas para os fetos são lesões oculares, deficiências neurológicas e morte intrauterina (CANTOS et al., 2000). Por estes motivos a toxoplasmose tem grande relevância em termos de saúde pública.

Dados do CDC (2012) apontam o *T.gondii* como o parasita mais relevante nos EUA, tendo sido responsável por 87.000 adoecimentos, 4400 hospitalizações e 330 mortes anuais.

No Brasil, testes moleculares e genéticos conduzidos como parte do diagnóstico, estão apontando variedades de *T.gondii* exclusivas, geneticamente distintas das variedades registradas no EUA e Europa. Acredita-se que estas possam causar sintomas atípicos da doença ou mais graves em parte dos infectados, em função de uma virulência maior (FERREIRA et al., 2011).

Tenter et al. (2000 apud GUERRA et al., 2014) afirmam que a forma de transmissão mais comum é por meio do consumo de carne bovina contaminada crua ou cozida insuficientemente. O gado se infecta por meio da ingestão de oocistos e raramente apresenta sinais da doença. Segundo Cantos et al. (2000), cerca de 80 % das pessoas que apresentam infecção primária não manifestam sintomas.

No Brasil, o aumento do consumo de carnes cruas ou mal passadas tem sido um problema, principalmente nos locais com inspeção sanitária insuficiente. Foi demonstrado que os cistos de *T.gondii* permanecem viáveis por 4 minutos a 60⁰C e por mais de 10 minutos quando submetidos a temperatura de 50⁰C. Estes dados mostram que alguns cistos podem sobreviver ao processo de cocção, especialmente quando o mesmo não é uniforme, como no caso do forno de micro-ondas. De maneira semelhante, os cistos resistem em carcaças refrigeradas de 1 a 4⁰C por mais de três semanas e em carcaças mantidas a -8 a -1⁰C por mais de uma semana (GUERRA et al., 2014).

Para prevenir o risco de obter toxoplasmose por meio do consumo de alimentos, as carnes devem ser sempre cozidas em temperaturas seguras, nunca devendo ser consumidas cruas. Além disso, frutas e vegetais devem ser descascados ou lavados profundamente antes de serem consumidos. Também deve-se evitar beber água não tratada (CDC, 2014f).

2.4 Fatores intrínsecos e extrínsecos que determinam a multiplicação microbiana

A sobrevivência e a multiplicação de um agente etiológico nos alimentos dependem de seus mecanismos de defesa e dos fatores intrínsecos e extrínsecos aos alimentos. Fatores intrínsecos são aqueles relacionados com as características próprias dos alimentos, como sua composição química, presença de fatores antimicrobianos, acidez, atividade de água e potencial de oxirredução. Já os fatores extrínsecos são relacionados ao ambiente em que o alimento se encontra como temperatura, umidade relativa do ambiente e composição química da atmosfera. É importante ressaltar que para todos estes fatores existe uma faixa ótima para multiplicação, que varia de acordo com o micro-organismo em questão. Além disso, os diversos fatores são interdependentes, ou seja, a capacidade de multiplicação vai ser influenciada pelas características globais do alimento. Os parâmetros mais relevantes encontram-se descritos abaixo.

2.4.1 Atividade de água

Os micro-organismos necessitam de água para seu metabolismo e multiplicação, porém esta água deve estar na forma disponível, ou seja, não deve estar ligada a macromoléculas. Só assim será possível sua ação como solvente ou participação em reações químicas. O parâmetro que mede a quantidade de água disponível em um alimento denomina-se “atividade de água” (Aa). Os valores de atividade de água podem variar de 0 a 1. Considerando que a atividade de água “1” corresponde à água pura, e que os micro-organismos não são capazes de se multiplicar em água pura, pode-se afirmar que o limite máximo para multiplicação é ligeiramente inferior a 1. A atividade de água mínima e a ótima variam de acordo com o micro-organismo, podendo-se afirmar que os fungos conseguem se multiplicar em Aa inferiores às requeridas pelas bactérias. Quando se diminui a Aa a um valor considerado inferior ao ótimo, tem-se como resultado o aumento da fase lag e a diminuição da velocidade de multiplicação, com consequente diminuição do tamanho da população microbiana final (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.2 pH

De acordo com o pH os alimentos podem ser divididos em três grupos: baixa acidez, ácidos e muito ácidos. Assim como na Aa, os micro-organismos possuem valores de pH mínimo, máximo e ótimo para sua multiplicação, não sendo este um parâmetro fixo para cada micro-organismo (o pH ótimo depende dos demais parâmetros do alimento). Em geral o pH ótimo para multiplicação é entre 6,5 e 7,5. Observa-se que os fungos possuem maior tolerância ao pH do que as bactérias, exceto em algumas situações, como no caso das bactérias lácticas, em que o pH mais baixo é favorecedor, em função da eliminação da microbiota de competição (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.3 Fatores antimicrobianos

Os fatores antimicrobianos podem estar naturalmente presentes ou podem ser adicionados aos alimentos (conservantes químicos), sendo responsáveis por retardar ou impedir a

multiplicação microbiana. Dentre os fatores antimicrobianos naturais podem ser consideradas as substâncias presentes em determinados alimentos e também determinadas estruturas biológicas que funcionam como barreira à entrada do micro-organismo no alimento (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.4 Composição química

Para que a multiplicação microbiana seja viável, a presença de alguns nutrientes como água, fonte de energia, vitaminas, sais minerais e fonte de nitrogênio é essencial. As quantidades necessárias e as possíveis metabolizações variam de acordo com o micro-organismo. Como exemplo pode-se citar as fontes de nitrogênio, que em geral são os aminoácidos, mas em alguns casos podem ser peptídeos e proteínas complexas (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.5 Potencial de oxi-redução

De acordo com o potencial de oxi-redução (Eh) requerido pelo micro-organismo, o mesmo pode ser classificado como aeróbio, anaeróbio, aerotolerante ou anaeróbio facultativo. Micro-organismos aeróbios requerem valores positivos de Eh para multiplicação. Já os anaeróbios requerem valores baixos de Eh. Os anaeróbios facultativos são aqueles que se multiplicam bem tanto em condições de aerobiose quanto de anaerobiose. Nesta classificação se enquadra um importante grupo de bactérias, pertencente à família *Enterobacteriaceae*. (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.6 Temperatura ambiente

O fator extrínseco que mais afeta a multiplicação microbiana é a temperatura ambiental. Assim como nos demais parâmetros já descritos, a temperatura ótima de multiplicação varia de acordo com o micro-organismo, sendo possível a classificação em 4 grupos distintos: mesófilos, psicrófilos, psicrotróficos e termófilos. A maior parte das bactérias de interesse em alimentos, incluindo os principais patógenos, é mesófila, ou seja, multiplica-se bem em temperaturas entre 25^oC e 40^oC (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.7 Umidade relativa

A umidade relativa do ambiente influencia de maneira direta na Atividade de água (Aa), o que impacta na capacidade de multiplicação dos micro-organismos conforme já citado anteriormente. Alimentos mantidos em umidades relativas superiores à sua Aa tenderão a absorver água do ambiente, com conseqüente aumento da sua Aa. Já aqueles mantidos em umidades relativas inferiores à sua Aa tenderão a perder água, com conseqüente redução de sua Aa (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.4.8 Composição gasosa

De acordo com a composição gasosa do alimento haverá o favorecimento da multiplicação de diferentes tipos de micro-organismos. Sendo assim, micro-organismos aeróbios se

multiplicarão mais facilmente em ambientes com presença de oxigênio. Já micro-organismos anaeróbios terão sua multiplicação facilitada pela ausência de oxigênio. De acordo com o tipo de micro-organismo que se deseja evitar em determinado alimento, alterações na atmosfera do mesmo podem ser realizadas de modo a conservá-lo (FRANCO E LANDGRAF, 2005).

2.5 Alimentos envolvidos em surtos de Doenças Transmitidas por Alimentos

A identificação dos alimentos mais comumente envolvidos em surtos de DTA é extremamente importante por possibilitar a definição de ações preventivas que possam mitigar a recorrência de toxinfecções, sobretudo por meio da orientação à população das medidas a serem adotadas para garantir o consumo de alimentos seguros. No Brasil, em função das dificuldades já discutidas, grande parte dos surtos investigados não tem o alimento envolvido identificado. De todos os surtos de DTA ocorridos no Brasil entre 2000 e 2014, cerca de 54% tiveram o alimento envolvido identificado, conforme pode ser observado na Figura 5.

Mereceram destaque os alimentos mistos, água, carnes bovina, suína e de aves, leite e derivados, bem como ovos e produtos a base de ovos, especialmente maionese, principal veiculadora de salmonelose.

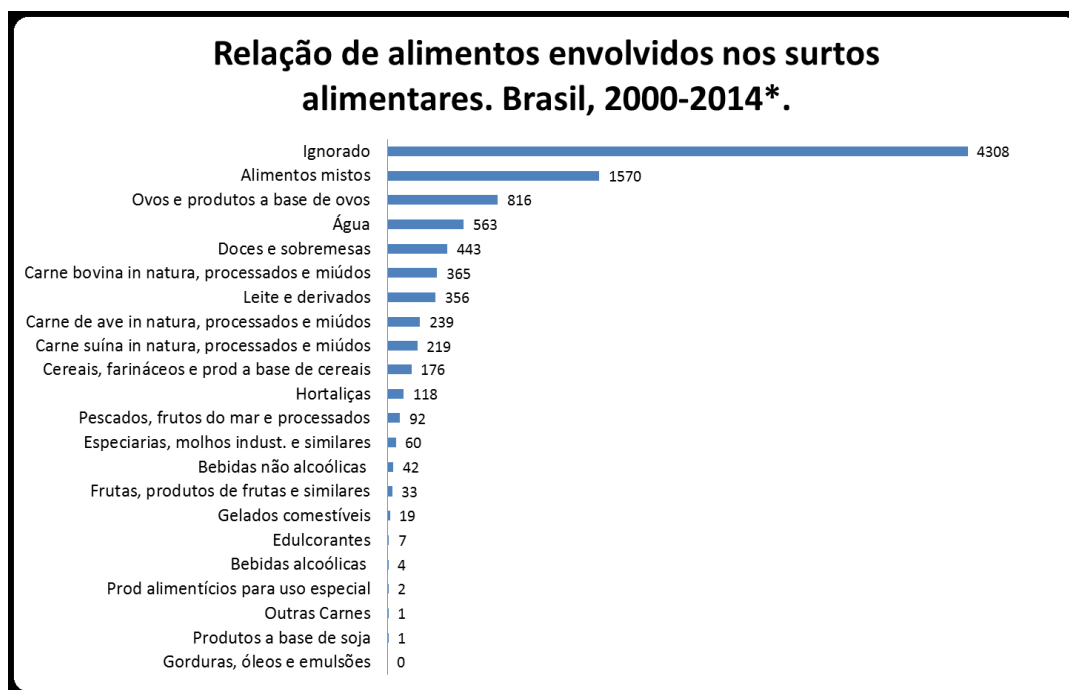


Figura 5 - Alimentos envolvidos nos surtos alimentares no Brasil entre 2000 e 2014*

Fonte: Sinan Net/SVS/MS

*Dados parciais

Dados do CDC (2013) coletados entre 1998 e 2008, sobre a contribuição de diferentes categorias de alimentos em toxinfecções que tiveram origem em residências, apontam os alimentos mistos como responsáveis por 46% dos adoecimentos e 23% das mortes. Carnes e aves aparecem em segundo lugar (22% e 29%, respectivamente). Laticínios e ovos respondem por 20% dos adoecimentos e 15% das mortes. Peixes e mariscos causaram 6,1 e 6,4% de adoecimentos e mortes, respectivamente.

OBS: 5% dos adoecimentos e 2% das mortes foram atribuídas a outras categorias de alimentos. 1% dos adoecimentos e 25% das mortes foram causadas por patógenos não contabilizados no banco de dados dos surtos, principalmente *Toxoplasma* e *Vibrio vulnificus*.

2.6 Vigilância Epidemiológica de Doenças Transmitidas por Alimentos

Seguindo a tendência de outros países da América Latina e estimulado por recomendações e acordos internacionais, o Ministério da Saúde estruturou um Sistema de Vigilância Epidemiológica das Doenças Transmitidas por Alimentos (VE-DTA). Tal sistema teve início em 1999 e sua estruturação foi impulsionada pela ocorrência frequente de doenças infecciosas transmitidas por alimentos que ameaçam a vida de milhares de pessoas no Brasil e no mundo e pela precariedade das informações disponíveis. Instituiu-se que seriam considerados para fins de investigação os surtos de DTA e não os casos individuais, com exceção da cólera, febre tifóide e botulismo. Pode-se afirmar que a implementação do Sistema VE-DTA tem como principal objetivo reduzir a incidência das DTA no Brasil, contribuindo para a melhoria da qualidade de vida da população. Este objetivo pode ser atingido por meio da adoção de medidas de prevenção e controle, a partir do conhecimento do problema e de sua magnitude (BRASIL, 2010b).

De acordo com Brasil (2010b, p.15), os objetivos específicos do Sistema VE-DTA são:

- Conhecer o comportamento das DTA na população;
- Detectar, intervir, prevenir e controlar surtos de DTA;
- Identificar os locais, alimentos e os agentes etiológicos mais envolvidos em surtos de DTA;
- Detectar mudanças no comportamento das DTA;
- Identificar tecnologias ou práticas de produção e prestação de serviços de maior risco de DTA;
- Identificar e disponibilizar subsídios às atividades e condutas relacionadas à assistência médica das DTA;
- Identificar e disponibilizar subsídios científicos, visando à definição de medidas de prevenção e controle de DTA;
- Desenvolver atividades de educação continuada para profissionais de saúde, produtores de alimentos, prestadores de serviços de alimentação e consumidores. (BRASIL, 2010b)

A operacionalização do Sistema VE-DTA pode ser representada, em linhas gerais, por meio da Figura 6.

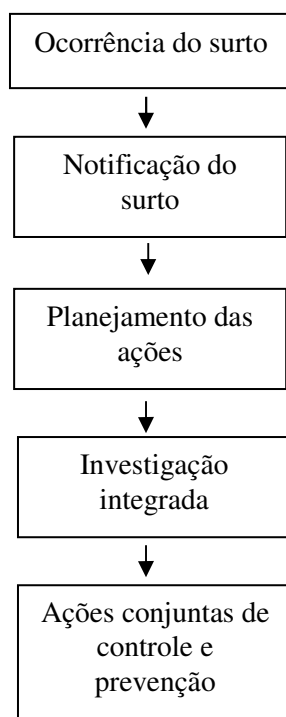


Figura 6 -Representação do Sistema VE-DTA
Fonte: elaborado pela autora

O processo tem início com a notificação do surto, que é compulsória e normatizada por portarias específicas, sendo dever de todo cidadão comunicar à autoridade sanitária a ocorrência do mesmo. A notificação é obrigatória para médicos e outros profissionais de saúde no exercício da profissão, bem como aos responsáveis por organizações e estabelecimentos públicos e particulares de saúde. É imprescindível que a notificação ao setor municipal de saúde responsável pela vigilância epidemiológica seja imediata, devendo-se usar inicialmente os meios de comunicação mais rápidos e disponíveis para em seguida utilizar o fluxo do VE-DTA. Ao ser notificado, o setor municipal de saúde deve orientar o notificante a suspender o consumo ou venda do alimento suspeito, bem como a guardar, sob refrigeração, todas as sobras de alimentos suspeitos até a chegada do grupo responsável pelas investigações. Deve também solicitar que os doentes sejam orientados a procurar os serviços de saúde e que não realizem automedicação. Caso o notificante seja um profissional de saúde, o mesmo deve ser orientado a coletar o material biológico para análise antes do início do uso de antibióticos, já que antibioticoterapia impossibilita a identificação do agente etiológico. No momento da notificação procura-se avaliar a consistência das informações e se há suspeita de um surto de DTA, iniciando-se assim o planejamento das ações a serem realizadas pela equipe que irá realizar a investigação.

Normalmente a coordenação da investigação é delegada a um profissional da vigilância epidemiológica que define a equipe que participará da investigação. Acionados os demais membros da equipe, a mesma deve se reunir para planejar as atividades específicas a serem realizadas durante a investigação. As atividades de campo são necessariamente integradas por profissionais das áreas de vigilância epidemiológica e de vigilância sanitária. Os profissionais das áreas de laboratório, assistência à saúde e educação em saúde irão compor a equipe sempre que possível e/ou necessário. Em função da natureza do surto poderão ser convocadas

as áreas de vigilância ambiental, saneamento, inspeção e defesa e vigilâncias zoo e fitossanitária.

Realizado o planejamento pela equipe, iniciam-se as atividades de campo que incluem entrevistas com comensais, definição de caso, coleta de amostras clínicas, coleta de amostras bromatológicas e toxicológicas e inspeção sanitária.

Na definição de caso são estabelecidos critérios para decidir se um doente pertence ou não ao surto, considerando lugar, tempo, quadro clínico e período de incubação. A definição de caso permite identificar os doentes relacionados ao surto, o cálculo da taxa de ataque, o alimento suspeito e o provável agente etiológico envolvido no surto. É importante ressaltar que é impossível estabelecer uma definição de caso comum a todos os surtos, já que as DTA são determinadas por inúmeros agentes etiológicos com diferentes períodos de incubação, sendo este período determinado não só pelo agente envolvido, mas também por fatores como quantidade ingerida e estado imunológico do comensal. Adicionalmente, em muitos casos, diferentes agentes etiológicos podem ocasionar sintomas semelhantes e somente o diagnóstico laboratorial permite ações efetivas. Isto justifica a importância das atividades de campo começarem o quanto antes de modo a aumentar a chance de coleta de amostras clínicas antes que os doentes recebam medicação, e das amostras bromatológicas suspeitas. É importante ressaltar que as amostras clínicas devem ser coletadas não só dos pacientes mas também dos manipuladores usuais e eventuais, tais como proprietário, gerentes e outros envolvidos na manipulação e/ou produção do alimento relacionado com o surto.

Sabendo-se da importância do diagnóstico laboratorial no processo de investigação de surtos, pode-se afirmar que o papel dos laboratórios responsáveis pelas análises bromatológicas e dos materiais clínicos é extremamente relevante neste processo, sendo essenciais a rapidez e a precisão do diagnóstico. Sendo assim, o laboratório responsável pelo isolamento, caracterização bioquímica e antigênica deve ser imediatamente notificado da ocorrência do surto e da demanda a ser suprida, de modo a se planejar, preparando os meios de cultura ou kits de diagnóstico a serem utilizados e designando pessoal para realização das tarefas, incluindo atividades fora do expediente, se necessário. No Brasil, cada Estado possui um Laboratório Central de Saúde Pública (LACEN), responsável pela análise das amostras envolvidas nos surtos. Cabe ao LACEN coordenar a totalidade das atividades desenvolvidas nos municípios, apoiando com infraestrutura ou executando as atividades básicas de diagnóstico. Após isolamento do agente etiológico, os LACEN enviam as cepas para o Laboratório de Referência Nacional, o qual realiza a caracterização antigênica complementar e a totalidade de ensaios que permitem o rastreamento e a identificação molecular. Nos casos em que o LACEN não consegue atender a demanda de análises, os Laboratórios de Referência Nacional podem ser requisitados a participar do isolamento da cepa. É essencial que as amostras recebidas venham acompanhadas da ficha de investigação epidemiológica e da ficha de remessa de amostras biológicas devidamente preenchidas.

É importante ressaltar que os procedimentos de coleta da amostra, seu acondicionamento e transporte possuem grande impacto sobre os resultados obtidos. É essencial que as amostras biológicas sejam acondicionadas em recipiente adequado, rotuladas, identificadas, colocadas em sacos plásticos lacrados e transportadas para o laboratório em caixas isotérmicas com gelo embalado, ou em temperatura ambiente, dependendo da amostra e da metodologia empregada. Alguns agentes são inativados pela exposição ao frio/congelamento, como é o caso do *Vibrio parahaemolyticus* e de células vegetativas de *Clostridium perfringens*, enquanto outros são inativados quando mantidos em temperaturas elevadas. Mesmo quando respeitados os procedimentos adequados de coleta de amostras, podem ser obtidos resultados falso-

negativos pela distribuição não uniforme do micro-organismo na amostra analisada. No caso de não confirmação laboratorial, outros dados observados em um surto, como sintomas, devem ser avaliados pelo grupo de investigação com as considerações possíveis da causa do não isolamento a partir das amostras biológicas, como uso de antibioticoterapia, inativação do agente por conservação e/ou transporte inadequado da amostra ou não utilização de metodologia específica para seu isolamento.

Tão importante quanto o processo de investigação é a definição de ações de controle e prevenção. As ações de controle começam a ser definidas durante o processo de investigação do surto, e têm como finalidade interromper a sua propagação, por meio das seguintes medidas: evitando que os alimentos suspeitos continuem a ser consumidos, distribuídos e comercializados; realizando busca ativa de outros casos; mantendo informada a unidade de saúde ou demais serviços sobre o andamento da investigação; repassando informações ao público; orientando quanto à mudança no processo de manipulação, produção, acondicionamento, armazenamento e/ou conservação do alimento. Já as ações de prevenção são estabelecidas após a finalização de todo o processo investigativo, por meio do processamento e análise dos dados coletados.

Deve-se ressaltar que após o estabelecimento de medidas de controle e prevenção, a equipe de investigação epidemiológica deve acompanhar a evolução do surto, aplicando as medidas de controle recomendadas, realizando investigações complementares quando necessário, mantendo-se informada sobre os resultados do laboratório, acompanhando a evolução dos doentes e realizando outras atividades pertinentes, de acordo com as características de cada surto. Uma vez concluída a investigação, deve-se avaliar o cumprimento das medidas de controle, e proceder à divulgação dos resultados e recomendações que se fizerem necessárias, por meio da elaboração do relatório final (BRASIL, 2010b).

O Quadro 1 descreve as principais diferenças entre o Brasil e os EUA relativos à Vigilância Epidemiológica de DTA.

Quadro 1 - Quadro comparativo Vigilância Epidemiológica de DTA Brasil e EUA

Brasil	EUA
Somente investiga surtos, com exceção de cólera, febre tifoide e botulismo.	Investiga surtos e casos individuais.
Realiza poucas campanhas orientativas à população sobre as DTA e medidas de prevenção.	População é melhor orientada e tem consciência quanto aos riscos decorrentes do consumo de alimentos contaminados.

Fonte: elaborado pela autora

É importante ressaltar que tanto a mitigação dos casos de DTA quanto a melhoria do desempenho do Sistema de Vigilância Epidemiológica podem ser alcançados por meio da implementação de um sistema de gestão da qualidade eficaz.

2.7 Qualidade

2.7.1 Conceitos básicos e evolução

Dentre as várias definições dadas ao termo qualidade, destacam-se as seguintes: melhoria contínua (W.Edwards Deming); adequação ao uso (Joseph M. Juran); conformidade com os requisitos (Philip Crosby); o mais econômico, o mais útil e que sempre satisfaça ao consumidor (Kaoru Ishikawa) (SPINOLA; BERSSANETI; LOPES, 2014).

A primeira fase da gerência da qualidade aconteceu na década de 20 e se caracterizou pela realização de inspeções, ou seja, buscava-se verificar a conformidade dos produtos já finalizados, com o objetivo de obter uma redução da entrega de produtos não-conformes. Nesta fase os produtos eram inspecionados, por uma equipe de inspeção, um a um na busca por defeitos, mas não havia uma análise das causas dos problemas e defeitos identificados, atuando-se somente de forma corretiva. Apesar disso, a fase de inspeção da qualidade representou um progresso importante para a qualidade. A fase seguinte, durante as décadas de 1930 e 1940, se caracterizou pela utilização dos princípios da probabilidade e estatística, na busca da redução de variabilidades do processo. Esta fase, caracterizada pelo controle de qualidade, ficou conhecida como de Controle Estatístico de Processo e possibilitou uma amostragem baseada em critérios eliminando a inspeção de 100% do que era produzido. Nesta fase se iniciou a análise das causas dos problemas e defeitos identificados, apesar de a ênfase ainda ser na localização de defeitos por meio de inspeções. Os departamentos de produção e engenharia eram os responsáveis pela qualidade. A terceira fase da qualidade, entre os anos de 1950 e 1960, apresentou o conceito de Garantia da Qualidade e teve como principal característica a ênfase na prevenção dos defeitos com o objetivo de aumentar a confiabilidade dos processos e dos produtos decorrentes dele, com consequente construção da qualidade. Nesta fase todos os departamentos eram considerados responsáveis pela qualidade, mas ainda era pequeno o envolvimento da alta gerência. O conceito de TQM (*Total Quality Management*) ou Gestão Total da Qualidade foi o próximo a surgir e tem como característica diferenciadora a visão estratégica da qualidade. O termo “Gestão” aponta para o fato de que a qualidade pode e deve ser gerenciada. O termo “Total” indica que a qualidade envolve todas as pessoas e todas as atividades na organização. Já o termo “Qualidade” sintetiza a busca aos requisitos do cliente. Desta forma, pode-se afirmar que o TQM realiza a gestão estratégica da qualidade, estabelecendo um sistema de melhoria contínua com base na busca da satisfação do cliente e na análise do posicionamento da empresa no mercado. Nesta fase, todos na empresa continuaram sendo responsáveis pela qualidade, com destaque para a participação da alta gerência (SPINOLA; BERSSANETI; LOPES, 2014).

2.7.2 Garantia da Qualidade na produção de alimentos seguros

Define-se como alimento seguro aquele que não causará dano ao consumidor quando preparado e/ou consumido de acordo com seu uso pretendido (ABNT, 2006). A produção de alimentos seguros exige a adoção de práticas e ferramentas que possibilitem a mitigação dos riscos de contaminação a que esses alimentos estão sujeitos. Para atingir este objetivo, as indústrias de alimentos há alguns anos vêm redirecionando seus sistemas de gestão para torná-los cada vez mais preventivos e menos corretivos. Diante deste quadro, o Sistema de Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC), associado às Boas Práticas de Fabricação

(BPF), tem-se revelado como ferramenta básica do sistema moderno de gestão da segurança, não só por garantir a segurança dos produtos, mas também por reduzir as perdas e os retrabalhos. Além disso, estas ferramentas otimizam processos e tornam desnecessárias boa parte das análises laboratoriais realizadas no sistema de controle de qualidade tradicional, tornando o processo de controle transparente e confiável (LOPES, 2004).

Segundo Hajdenwurcel (2004) Boas Práticas de Fabricação é o conjunto de princípios e regras para o correto manuseio de alimentos, abrangendo desde as matérias-primas até o produto final, de forma a garantir a segurança do consumidor. A adoção das Boas Práticas constitui o primeiro passo para a produção de alimentos seguros e é pré-requisito fundamental para a implementação do Sistema APPCC, por viabilizar e minimizar o número de pontos críticos de controle.

A legislação geral relacionada às BPF é composta pela Portaria 326, pela RDC 275 e pela Portaria 1428. A Portaria 1428 foi a primeira a regulamentar este tema, dispondo sobre as diretrizes gerais para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e Prestação de Serviços na área de alimentos (BRASIL, 1993). A Portaria 326 estabelece os requisitos gerais sobre as condições higiênico-sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação (BPF) para estabelecimentos produtores/industrializadores de alimentos (BRASIL, 1997). A RDC 275 foi desenvolvida com o propósito de atualizar e complementar a Portaria 326, introduzindo o controle contínuo das BPF e os Procedimentos Operacionais Padronizados, além de promover a harmonização das ações de inspeção sanitária por meio de instrumento genérico de verificação das BPF (BRASIL, 2002). Conforme já citado anteriormente, em termos normativos, a ISO 22000 foi a primeira norma internacional para implementação de um Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos, definindo os requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos (ABNT, 2006).

Além das legislações gerais, alguns tipos de alimentos dispõem de legislações específicas relativas às BPF. Independente da legislação específica, considerando a obrigatoriedade destes programas, as indústrias de alimentos e os serviços de alimentação que desejavam se manter competitivos no mercado nacional e mesmo internacional, proporcionando ao consumidor produtos seguros, iniciaram os trabalhos de implementação do Programa de Boas Práticas de Fabricação desde o início da década de 90 (HAJDENWURCEL, 2004).

A implantação do Sistema APPCC busca garantir a segurança do alimento por meio da identificação dos potenciais perigos (químicos, físicos e biológicos) e proposição de medidas de controle e monitorização. EUA e Comunidade Européia exigem a implantação, enquanto no Brasil a implantação não é obrigatória, apesar de ser recomendada por organismos internacionais como Organização Mundial do Comércio (OMC), Organização das Nações Unidas para Alimentação e Agricultura (FAO), Organização Mundial de Saúde (OMS) e pelo Mercado Comum do Sul (MERCOSUL). Apesar de não ser compulsória, empresas que buscam redução de perdas, maior satisfação do seu consumidor e maior competitividade em nível nacional e internacional têm se empenhado na implantação (BRASIL, 2012).

2.7.3 Melhoria contínua por meio do método PDCA

O ciclo PDCA foi originalmente desenvolvido na década de 1930, tendo se popularizado na década de 1950 pelo estatístico Deming, sendo também conhecido como ciclo de Deming. O PDCA é um método muito eficiente de resolução de problemas, com vistas à melhoria contínua dos processos organizacionais. Tal ciclo é dividido em quatro fases. A fase “P” (*Plan/Planejar*) corresponde à análise do problema e à identificação das ações a serem tomadas para a melhoria de uma atividade ou processo. A fase “D” (*Do/Fazer*) é onde são implementadas as ações planejadas. A fase “C” (*Check/Verificar*) compreende a avaliação dos resultados alcançados. Na fase “A” (*Act/Agir*) são adotadas ações para promover continuamente a melhoria do desempenho do processo (SPINOLA, BERSSANETI; LOPES, 2014).

É importante ressaltar que a melhoria contínua dos processos organizacionais em curto, médio e longo prazo se faz essencial para a sobrevivência das empresas na atualidade em função de as barreiras econômicas, de distância e fiscais serem cada vez menores entre os países. É possível obter produtos e serviços razoáveis de praticamente qualquer lugar do mundo, muitas vezes a preços baixos, o que faz com que a competitividade e a demanda por produtos e serviços melhores aumentem. Desta forma, a sobrevivência das empresas depende cada vez mais de fatores estratégicos de competição no mercado (SPINOLA; BERSSANETI; LOPES, 2014).

2.8 Normas ISO

Em 1946, representantes de 25 países decidiram criar uma organização internacional com o objetivo de facilitar, em nível mundial, a coordenação e a unificação de normas industriais. Esta organização começou a funcionar oficialmente em 1947, em Genebra/Suíça, com a denominação *International Organization for Standardization* (ISO), ou Organização Internacional de Normalização. As normas ISO possuem um papel muito importante no mundo globalizado, por revelarem um consenso mundial sobre gestão, formando junto com outras normas os chamados sistemas de gestão integrados, que tanto influenciam o cotidiano de todas as organizações. A normalização tem como objetivos principais: proporcionar a redução da crescente variedade de produtos e procedimentos; proporcionar meios mais eficientes de troca de informações entre o fabricante e o cliente, melhorando a confiabilidade das relações comerciais; proteger a vida e a saúde; prover a sociedade de meios eficazes para aferir a qualidade dos bens e serviços; evitar a existência de regulamentos conflitantes sobre bens e serviços em diferentes países, facilitando, assim, o intercâmbio comercial. (MARSHALL et al., 2012).

O escopo da ISO sobre normalização está estabelecido em todos os campos do conhecimento, exceto no de normas da área de engenharia eletrônica e elétrica, que são de responsabilidade da *International Electrotechnical Commission* (MARSHALL et al., 2012).

As normas ISO mais conhecidas no Brasil são a ABNT NBR ISO 9000, para gestão da qualidade, e a ABNT NBR ISO 14000, para gestão do meio ambiente. Da norma ABNT NBR ISO 9000, derivam outras normas específicas como a ABNT NBR ISO 17025 e a ABNT NBR ISO 22000.

A ABNT NBR ISO 17025 estabelece os requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração e foi criada em função do aumento da necessidade de assegurar que tais laboratórios operem de acordo com um sistema de gestão que esteja em conformidade com a ABNT NBR ISO 9001 (Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos). Desta forma, os laboratórios de ensaio e calibração que atendem a norma ABNT NBR ISO 17025, operam também de acordo com a ABNT NBR ISO 9001 (ABNT, 2005b).

A ABNT NBR ISO 22000 estabelece os requisitos do Sistema de Gestão da Segurança de Alimentos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos, tendo sido criada em alinhamento com a ABNT NBR ISO 9001, já que os sistemas de segurança de alimentos mais eficazes são estabelecidos, operados e atualizados dentro de um sistema de gestão estruturado e incorporado às atividades globais da organização.

De acordo com a ISO 9001:2008, para uma organização funcionar de maneira eficaz, devem ser determinadas e gerenciadas diversas atividades interligadas. Sendo assim, a gestão por processos foi incluída como um de seus fundamentos, ganhou notoriedade e está sendo muito discutida e implementada pelas organizações (CAMPOS, 2013).

2.9 Gestão por processo

Toda organização desenvolve, no seu cotidiano, inúmeras atividades rotineiras, que levam à produção dos mais variados resultados na forma de produtos e serviços. Tais atividades, devido à sua natureza e à dos resultados gerados, podem ser enquadradas na forma de processos organizacionais que, de maneira integrada, trabalham no sentido de promover a consecução dos objetivos principais da organização, diretamente relacionados à sua missão (BRASIL, 2006a).

Um processo pode ser definido como uma sequência de atividades que transforma insumos ou entradas, em produtos ou saída, sendo que frequentemente a saída de um processo é a entrada para o processo seguinte. Deve-se ressaltar que tal transformação deve necessariamente agregar valor, caso contrário será considerado desperdício, gasto, excesso ou perda, o que representaria redução na competitividade e justificaria uma abordagem de mudança (ABNT, 2008).

Davenport (1993) define processo como “um conjunto de atividades estruturadas destinadas a resultar num produto especificado para um determinado cliente ou mercado”.

Harrington (1991) ressalta a agregação de valor, definindo processo como “qualquer atividade ou grupo de atividades que recebe um insumo, agrega-lhe valor e fornece um produto ou saída a um cliente interno ou externo”.

De acordo com o Modelo de Excelência em Gestão da Fundação Nacional da Qualidade (FNQ) (2010 apud NASSER, 2011) processos são “atividades operacionais que contribuem diretamente para assegurar a geração de produtos excelentes para os clientes, atendendo às necessidades e expectativas de todas as partes interessadas”. Ainda segundo a FNQ, os processos estão inter-relacionados e interagem entre si, de tal forma que, produtos e serviços deles provenientes, constituem a entrada para um ou mais processos na sequência de execução.

Segundo Gonçalves (2000) identificar o processo como sendo a maneira típica de realizar o trabalho é importante para definir a forma básica de organização das pessoas e dos demais recursos da empresa. O processo, em seu entender, é um conceito fundamental no projeto dos meios pelos quais uma empresa pretende produzir e entregar seus produtos e serviços aos seus clientes.

De acordo com Cohen (2014), os processos são usualmente classificados como finalísticos, de suporte e gerenciais. Os processos finalísticos, também chamados processos primários, são aqueles que efetivamente produzem valor para os clientes da organização, resultando no produto ou serviço recebido pelo cliente. Já os processos de suporte, também chamados de processos de sustentação, suportam os processos finalísticos, garantindo sua realização. Geralmente produzem resultados imperceptíveis para os clientes externos, mas são essenciais para a gestão efetiva da organização. Os processos gerenciais são aqueles direcionados para o monitoramento e controle dos demais processos, tanto em nível tático quanto estratégico.

Com a abordagem da ISO 9001:2008 sobre gestão por processos, os auditores passaram a realizar auditorias “por processo”, organizações passaram a mapear suas atividades e a nomear seus processos. A visão do processo evidencia a sequência de atividades que são realizadas, possibilitando uma visão dinâmica da forma pela qual a organização produz valor. Além disso, permite identificar e aperfeiçoar as interfaces funcionais, que são os pontos nos quais o trabalho que está sendo realizado é transferido de um setor para o seguinte, ponto no qual normalmente ocorrem os erros e a perda de tempo. A gestão por processos possibilita compreender como o trabalho é realizado dentro das organizações e entender como funcionam os processos, o que é essencial para determinar como os mesmos devem ser gerenciados para obtenção de melhores resultados, devendo-se ressaltar que a melhoria de processos é um fator crítico para o sucesso de qualquer organização, seja pública ou privada. Portanto, pensar em melhoria sem pensar em gestão de processos organizacionais é inviável (CAMPOS, 2013).

2.10 Análise e melhoria de processos

A abordagem de processo, quando usada em um sistema de gestão da qualidade, enfatiza a importância: do entendimento e atendimento dos requisitos; da necessidade de considerar os processos em termos de valor agregado; da obtenção de resultados de desempenho e eficácia de processo; da melhoria contínua de processos baseada em medições objetivas. (ABNT, 2008). A Figura 7 ilustra a participação essencial dos clientes, tanto na definição de requisitos (entrada para o ciclo de melhoria contínua) quanto no monitoramento de sua satisfação em relação ao atendimento dos requisitos estabelecidos.

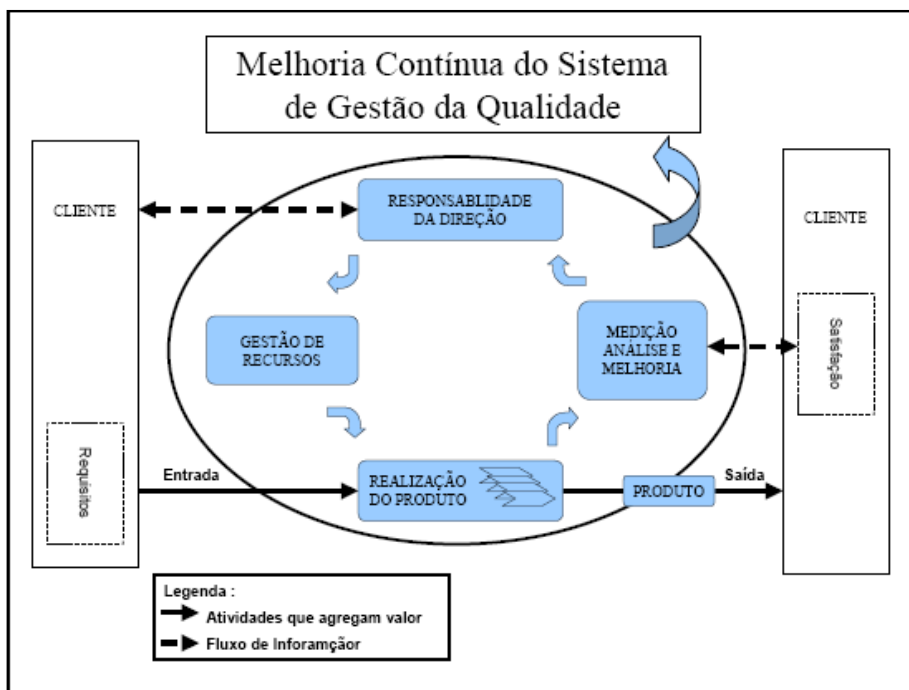


Figura 7 - Modelo de um sistema de gestão da qualidade baseado em processo
Fonte: ISO 9001:2008

Dentre as diversas metodologias existentes para melhoria dos processos, destaca-se a MAMP (Método de Análise e Melhoria de Processos). Tal metodologia possibilita aprimorar os processos executados por meio da identificação de problemas e correção dos mesmos. As etapas do MAMP envolvem: mapeamento dos processos; identificação e priorização de problemas e suas causas; proposição de ações (ações corretivas, correções e ações preventivas); monitoramento dos processos e de seus resultados; normatização. É importante citar que o MAMP segue os mesmos princípios do MASP (Metodologia de Análise e Solução de Problemas), sendo que o MAMP institui o mapeamento de processos como ponto de partida (SCARTEZINI, 2009).

O Quadro 2 ilustra o relacionamento da aplicação do MAMP com o PDCA.

Quadro 2 - Relação entre as etapas do PDCA e do MAMP

P	<ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação do problema 2. Observação (indicadores de desempenho) 3. Análise de causas 4. Plano de ação
D	<ol style="list-style-type: none"> 5. Execução do plano de ação
C	<ol style="list-style-type: none"> 6. Verificação dos itens de controle (indicadores de desempenho)
A	<ol style="list-style-type: none"> 7. Padronização (elaboração de POPs) 8. Encerramento do ciclo

Fonte: Gonçalves, 2011

Uma ampla gama de ferramentas deve ser utilizada durante aplicação da metodologia MAMP. As mais usuais são o *brainstorming*, *brainwriting*, cartas de controle, diagrama de causa e efeito, diagrama de dispersão, estratificação, fluxograma, folha de verificação, gráfico de pareto, histograma, matriz GUT e 5W2H, dentre outras. É importante ressaltar que um mesmo objetivo pode ser atingido pela utilização de mais de uma ferramenta, ou seja, diferentes ferramentas podem ter a mesma função. Deve-se avaliar caso a caso as ferramentas mais adequadas a serem utilizadas (MARSHALL et al., 2012).

2.10.1 Mapeamento de processos

Biazzi, Muscat e Biazzi (2006) afirmam que para se compreender realmente como funcionam os processos, é necessário adotar ferramentas que possibilitem uma compreensão de cada etapa e de suas inter-relações. Neste sentido, o mapeamento de processos é uma ferramenta que permite conhecer os processos existentes na organização, com a intenção de melhorá-los, simplificá-los ou até mesmo eliminá-los. O mapeamento é constituído de inúmeras etapas, tendo início usualmente com a análise de toda a documentação relativa ao processo, o que possibilita uma compreensão de suas etapas e dos pontos de melhoria mais significativos. Após análise da documentação, realiza-se entrevista com os funcionários que realizam as atividades, de modo a compreender os detalhes operacionais de cada processo. O produto do mapeamento é a representação gráfica do processo, por meio da elaboração de um fluxograma. Na representação gráfica, elementos como uma operação, uma decisão, uma inspeção, um documento gerado, um estoque, uma espera, o início e o fim do processo são identificados com símbolos característicos. Uma das vantagens de se utilizar uma ferramenta gráfica é a facilidade de visualização tanto da sequência de atividades, como da forma como as atividades se encaixam. Torna-se possível também evidenciar diferenças entre a forma como se supõe que as atividades sejam feitas e como elas realmente são feitas. Desta forma, a elaboração do fluxograma do processo como resultado da etapa de mapeamento é essencial para a etapa de análise e melhoria dos processos.

Segundo Nasser (2011), o mapeamento de processos desempenha o papel essencial de desafiar os processos existentes, criando oportunidades de melhoria de desempenho organizacional ao identificar interfaces críticas e, sobretudo, criar bases para implantação de novas e modernas tecnologias de informação e de integração empresarial.

2.10.1.1 Fluxograma

Os fluxogramas são representações gráficas do encadeamento de atividades e pontos de decisão necessários para a realização de determinadas tarefas. A utilização desta ferramenta auxilia na verificação de como o processo acontece numa sequência lógica, proporcionando padronização e facilitando a visualização ou identificação de produtos gerados, clientes e fornecedores (internos e externos), funções e responsabilidades e pontos críticos. É importante ressaltar que o uso da ferramenta também possibilita a identificação de oportunidades de melhoria relacionadas aos erros, retrabalhos, tarefas que não agregam valor, tempo, produtividade ou capacidade (SPINOLA, BERSANETI, LOPES, 2014).

Para obter sucesso no processo de elaboração de um fluxograma é importante que todos os envolvidos participem e que validem o desenho quando o mesmo for finalizado.

2.10.1.2 Notação e ferramenta para a modelagem de processos

Segundo Cohen (2014), as iniciativas em gestão por processos devem ser suportadas por métodos, técnicas e ferramentas eficazes. Neste sentido, a escolha da notação e do software adequados para modelar um processo que está sendo mapeado é essencial para a eficácia do mapeamento. De acordo com Campos (2013) uma notação pode ser comparada a um idioma. Cada notação possui um sistema definido com padrões e regras de modo a expressar determinado conhecimento. Dentre as diversas notações existentes para a modelagem de processos, destacam-se a notação IDEF0, a notação ARIS (*Architecture for Integrated Information Systems*) e a notação BPMN (*Business Process Model and Notation*). A Notação BPMN é a mais utilizada pelas empresas que trabalham com a gestão por processos, de acordo com a pesquisa nacional em gerenciamento de processos de negócio, publicada pela revista *BPM Global Trends* em 2013. De acordo com o Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio (BPM CBOK, 2013), a aceitação da notação BPMN tem crescido sob várias perspectivas, tendo sido incluída como uma das principais notações de modelagem. É importante ressaltar que o governo federal recomenda que as instituições públicas adotem a notação BPMN na modelagem dos seus processos.

Cohen (2014) afirma que a notação BPMN é aberta, padronizada e mantida pela OMG (*Object Management Group*). Estão disponíveis nesta notação diversas ferramentas para a modelagem de processo, com diferentes níveis de funcionalidade, sendo algumas destas pagas e outras gratuitas. Uma destas ferramentas é o *Bizagi Modeler*, software de fácil utilização que permite a representação eficaz e organizada dos processos de trabalho, bem como a geração de relatórios em word, pdf e publicação na web. De acordo com o BPM CBOK (2013), a utilização do programa *Bizagi Modeler* confere versatilidade para modelar as diversas situações de um processo, gerando uma representação gráfica que permite a visão integrada do processo de trabalho, a visualização dos seus detalhes críticos, bem como a melhor compreensão das interações entre os subprocessos.

2.10.2 Identificação de problemas

Existem diversas maneiras de identificar problemas em um processo, podendo-se ressaltar a realização de auditorias, o monitoramento das reclamações de clientes, a utilização de pesquisas ou entrevistas, o acompanhamento dos resultados dos indicadores de desempenho, a percepção dos envolvidos no processo, bem como a utilização de ferramentas de identificação como *brainstorming* e *brainwriting*.

2.10.2.1 *Brainstorming*

Segundo Marshall et al. (2012), o *brainstorming* é um processo de grupo em que os indivíduos emitem ideias de maneira livre, sem críticas, no menor espaço de tempo possível, a respeito de um determinado tema ou problemática. O propósito do *brainstorming* é lançar e detalhar ideias originais e em uma atmosfera sem inibições. Busca-se a diversidade de opiniões a partir de um processo de criatividade grupal.

Suas principais características são:

- Capacidade de auto-expressão, livre de inibições ou preconceitos da própria pessoa ou de qualquer outra do grupo;

- Liberação da criatividade;
- Capacidade de aceitar e conviver com diferenças conceituais e multidisciplinares;
- Ausência de julgamento prévio;
- Registro das ideias;
- Capacidade de síntese;
- Delimitação de tempo;
- Ausência de hierarquia durante o processo.

Sucintamente, pode-se dizer que há três fases típicas no *brainstorming*:

- Apresentação do assunto, problema ou situação;
- Geração e documentação das ideias;
- Análise e seleção das ideias.

OBS: É importante ressaltar que quanto maior o número de ideias produzidas pelo grupo sobre o assunto em discussão, melhores serão os resultados já que também se tornarão maiores as chances de se escolher uma boa ideia (MARSHALL et al., 2012).

O *brainstorming* pode ser feito de forma estruturada ou não-estruturada. Na primeira, todos os participantes falam seguindo uma ordem sequencial que vai percorrendo a roda formada. Na outra, cada participante fala a ideia à medida que ela vai surgindo. Existem vantagens e desvantagens em ambos os métodos. No estruturado, o fato positivo é que todos participam, enquanto que no não-estruturado corre-se o risco de que apenas alguns participantes deem ideias, inibindo os demais (MENDONÇA, 2007). Falconi (2009) enfatiza que o *brainstorming* deve agregar conhecimento à organização e que um *brainstorming* mal feito pode, além de não levar à solução do problema, gerar um trabalho excessivo de levantamento de informações sobre fatores que não são relevantes.

O *brainwriting*, também conhecido como *brainstorming* fechado, é uma variação do *brainstorming*, com a seguinte diferença básica: as opiniões e ideias são apresentadas por escrito. Não há exposição oral na fase de geração e de documentação das ideias, o que reduz o risco de ocorrência de críticas e inibições. As demais fases se assemelham às do *brainstorming* (MARSHALL et al., 2012).

2.10.3 Priorização dos problemas identificados

A priorização dos problemas identificados em um determinado processo é a base para um gerenciamento eficaz, já que problemas pouco relevantes não impactam de maneira significativa no desempenho dos processos. Sendo assim, a utilização de uma ferramenta que possibilite a priorização de problemas é essencial por possibilitar que a organização invista seus recursos de maneira eficaz. As ferramentas da qualidade mais utilizadas na priorização de problemas são a matriz GUT e o diagrama de Pareto (SCARTEZINI, 2009).

2.10.3.1 Matriz GUT

De acordo com Marshall et al. (2012), a Matriz GUT é a representação de problemas, ou riscos potenciais, através de quantificações que buscam estabelecer prioridades para abordá-los, visando minimizar os impactos. A matriz GUT é em geral utilizada na priorização de

problemas e na análise de riscos. Os problemas são listados e analisados sob os aspectos de gravidade (G), urgência (U) e tendência (T). Usualmente atribui-se um número inteiro entre 1 e 5 a cada uma das dimensões (G, U e T), correspondendo o 5 a maior intensidade e o 1 a menor. O Quadro 3 descreve o significado de cada possível pontuação a ser atribuída. Para priorização, multiplicam-se os valores obtidos para G, U e T a fim de se obter um valor para cada problema ou fator de risco analisado, sendo 125 o maior número de pontos que um problema pode ter. Os problemas ou fatores de risco que obtiverem maior pontuação devem ser tratados prioritariamente.

Quadro 3 - Matriz GUT

MATRIZ GUT - Priorização de problemas				
VALOR	G (Gravidade): Consequências se nada for feito	U (urgência): Prazo para tomada de ação	T (tendência): Proporção do problema no futuro	G x U x T
5	Os prejuízos ou dificuldades são extremamente graves	É necessária uma ação imediata	Se nada for feito o agravamento da situação será imediato	
4	Muito graves	Com alguma urgência	Vai piorar a curto prazo	
3	Graves	O mais cedo possível	Vai piorar a médio prazo	
2	Pouco graves	Pode esperar um pouco	Vai piorar a longo prazo	
1	Sem gravidade	Não tem pressa	Não vai piorar e/ou pode até melhorar	

Fonte: Mendonça, 2007

2.10.3.2 Diagrama de Pareto

O Diagrama de Pareto foi idealizado por Vilfredo Pareto, um economista italiano que estudou, no século XIX, a desigualdade na distribuição de renda da população. Pareto concluiu que 80% da população detinha 20% da riqueza enquanto 20% da população detinha 80% da riqueza. Este estudo gerou o conceito de prioridade, no qual se busca trabalhar a qualidade por meio de ações de melhoria relativas aos problemas mais relevantes, buscando a obtenção de maiores ganhos de qualidade com o menor emprego de esforços. Este conceito ficou conhecido como a regra do 20-80 (SPINOLA, BERSSANETI; LOPES, 2014).

O Diagrama de Pareto é frequentemente utilizado na priorização de problemas, possibilitando identificar a ordem em que os mesmos devem ser tratados e permitindo a diferenciação dos poucos problemas vitais dos muitos problemas triviais. A ferramenta constitui-se de um gráfico de barras, que expõe, de maneira decrescente, os problemas e suas respectivas frequências de ocorrência. Além do gráfico de barra, é construída uma curva, conhecida como curva ABC por meio do cálculo do percentual acumulado da variável em análise. De acordo com Marshall et al. (2012), é importante ressaltar que para a construção do Diagrama de Pareto, devem ser coletados dados por meio da utilização de outras ferramentas, como por exemplo a folha de verificação.

2.10.3.3 Folha de verificação

A folha de verificação é uma das sete ferramentas da qualidade, sendo considerada a de mais simples utilização. Sua aplicação visa quantificar a frequência com que determinado evento ocorre, dentro de um determinado período de tempo. Tal ferramenta possibilita que se trabalhe a qualidade a partir de informações objetivas permitindo uma análise eficaz dos dados coletados (MARSHALL et al., 2008).

2.10.4 Levantamento das causas dos problemas identificados

Tão importante quanto a identificação de problemas é a determinação das causas que o originaram, já que a mitigação ou eliminação do problema somente será possível mediante a tomada de ações corretivas sobre estas causas. Uma das ferramentas mais usuais no levantamento de causas é o diagrama de causa e efeito, associado ao *brainstorming* e/ou *brainwriting* e à análise dos 5 por quês.

2.10.4.1 Diagrama de causa e efeito

O diagrama de causa e efeito é também conhecido como diagrama de Ishikawa, assim nomeado em honra à contribuição de tal estudioso da qualidade quanto às variações de conceitos e usos, ou diagrama espinha de peixe, em função do seu formato (SPINOLA; BERSANETI; LOPES, 2014). De acordo com Marshall et al. (2012), tal ferramenta possibilita representar graficamente as possíveis causas que podem levar a um determinado efeito. Sendo assim, diagnosticado um problema ou não-conformidade¹, busca-se identificar por meio de *brainstorming* todas as causas que podem estar originando o mesmo. As causas identificadas são agrupadas por categorias e semelhanças previamente estabelecidas, ou percebidas durante o processo de classificação. Em geral, as categorias utilizadas para agrupamento são: mão-de-obra, meio ambiente, método, material, medida e máquina. Deve-se ressaltar que estes agrupamentos de causas são apenas sugestões, podendo ser criadas tantas categorias quanto for necessário para representar as causas.

Em linhas gerais, as etapas para elaboração do diagrama de causa e efeito são as seguintes:

- Discussão do assunto a ser analisado pelo grupo, contemplando seu processo, como ocorre, onde ocorre, áreas envolvidas e escopo;
- Descrição do efeito (problema ou condição específica) no lado direito do diagrama;
- Levantamento das causas potenciais e seu agrupamento por categorias no diagrama;
- Análise do diagrama elaborado e coleta de dados para determinar a frequência de ocorrência das diferentes causas.

Dependendo da complexidade do diagrama, pode-se desdobrar algumas causas em um novo diagrama de causa e efeito, mais aprofundado e detalhado, a fim de permitir uma abordagem mais minuciosa (MARSHALL et al., 2008).

¹De acordo com a ISO 9000:2005 (Sistemas de Gestão da Qualidade – Fundamentos e vocabulários), não-conformidade é o não atendimento a um requisito (necessidade ou expectativa implícita ou obrigatória).

2.10.4.2 Método dos 5 por quês

Tal método objetiva identificar a causa raiz de um determinado problema, devendo-se ressaltar novamente que a correta identificação da causa raiz é fundamental para a proposição de ações que de fato sejam capazes de eliminar o problema (SPINOLA; BERSANETTI; LOPES, 2014).

2.10.5 Proposição de ações

Após uma análise minuciosa e crítica e da identificação da causa raiz, faz-se necessário definir e implementar ações que eliminem o problema/não-conformidade e atuem na causa do mesmo, evitando assim que ele volte a ocorrer. Neste sentido, as ações podem ser classificadas em correções, ações corretivas e ações preventivas. Conceitualmente uma “ação corretiva” é uma ação para eliminar a causa de uma não-conformidade identificada ou uma situação indesejável (ABNT, 2005a) e ela deve ser executada para prevenir a repetição da não-conformidade. Já a “correção” é uma ação para eliminar uma não-conformidade. “Ações preventivas” visam eliminar a causa de uma potencial não-conformidade, ou seja, uma não-conformidade que ainda não ocorreu. Quando se fala em ação corretiva é preciso ressaltar que este tipo de ação geralmente leva tempo para ser encerrada de maneira eficaz e, em muitos casos, demanda investimento em novas tecnologias, métodos, treinamento de colaboradores etc. Deste modo, normalmente as organizações optam por implementar as correções e consequentemente eliminam o problema (não-conformidade) identificado mas não previnem a repetição do mesmo, o que ocorreria caso a ação corretiva tivesse sido implementada, desde que definida a causa raiz corretamente. Normalmente as empresas que optam pela implementação da ação corretiva, adotam o procedimento de verificação da eficácia, algum tempo depois da implementação da ação. Caso a causa raiz tenha sido definida corretamente e ação corretiva proposta para sanar tal causa tenha sido bem avaliada, tem-se como resultado a eliminação do problema/não-conformidade em questão, não havendo mais recorrência do mesmo. Caso a causa raiz não seja corretamente identificada, as ações estabelecidas para evitar a recorrência do problema/não-conformidade não serão efetivas, já que não se terá atuado sobre problema de origem. Uma das ferramentas mais utilizadas na elaboração de planos de ação é o 5W2H, associado às técnicas de *brainstorming* e *brainwriting*.

2.10.5.1 Plano de ação: 5W2H

De acordo com Falconi (2009) melhorias são conduzidas pela implementação de bons planos de ação, sendo que bons planos de ação resultam de análises bem feitas. Sendo assim, caso a análise de um determinado problema não seja bem conduzida, as causas geradoras do mesmo podem ser identificadas erroneamente e consequentemente as ações propostas não serão capazes de eliminá-lo.

Uma das ferramentas mais utilizadas na elaboração de planos de ação é o 5W2H. O 5W2H representa as iniciais das palavras, em inglês, *what* (o que), *why* (por que), *where* (onde), *when* (quando), *who* (quem), *how* (como) e *how much* (quanto custa). Existem algumas variações desta ferramenta, possibilitando a construção de planos de ação mais ou menos elaborados. De acordo com Mendonça (2007), o 5W2H informará o que será feito para implantar a solução (descrição da solução/ação a ser implantada); porque esta solução foi

desenvolvida (razões analisadas nas etapas de identificação de problemas e de causas, resultados esperados, economia e objetivos a serem alcançados); quem deverá fazer (pessoa, área, cargo ou empresa responsável pela implantação); onde será feito (local físico, departamento, filial, região etc); quando será feito (data de início e término da implantação); como será implantada (descrição das etapas, cronograma); quanto custará implantá-la (projeção de investimentos requeridos).

2.10.6 Monitoramento dos processos e de seus resultados

A mensuração do desempenho dos processos exerce um papel importante nas organizações, no monitoramento e avaliação dos resultados. Representa um processo de autocrítica e de acompanhamento das atividades e das ações e decisões que são tomadas durante sua execução. Não se pode gerenciar o que não se pode ou sabe medir. Entender como estão os processos, produtos e serviços possibilita identificar quais os problemas e deficiências a atacar e, com base nos resultados, poder tomar as ações necessárias para melhoria e controle da qualidade (MENDONÇA, 2007).

Uma medição de desempenho apropriada abrange os seguintes papéis em relação à qualidade e produtividade:

- Assegura que os requisitos do consumidor tenham sido cumpridos;
- Proporcionam padrões para comparação;
- Proporcionam visibilidade e indicadores para que as pessoas possam monitorar seus próprios níveis de desempenho;
- Destacam os problemas de qualidade e determinam que áreas requerem atenção prioritária;
- Proporcionam uma indicação do custo da baixa qualidade;
- Justificam o uso dos recursos;
- Proporcionam uma retroalimentação para direcionar o esforço de melhoria. (MENDONÇA, 2007)

Nelly (2007) diz que “um sistema de medição de desempenho possibilita que decisões sejam executadas e ações sejam tomadas por permitir quantificar a eficiência e eficácia de ações passadas por meio da aquisição, coleta, classificação, análise, interpretação e disseminação de dados apropriados”. Vários autores sugerem algumas perguntas que devem ser respondidas para desenvolver um sistema de medição de desempenho eficaz.

- Por que se medir?
- O que deve ser medido?
- Como deve ser medido?

- Quando deve ser medido?
- Quem deve medir?
- Como o resultado deve ser usado?

Essas perguntas indicam a estrutura de um sistema de medição, pois se deve ter em mente quais os objetivos da medição, quais processos ou produtos devem ser medidos, quais os métodos que serão utilizados, o período de tempo de coleta, quem será o responsável, e onde e como os dados serão aplicados para melhoria dos processos e do produto. Neste sentido, os indicadores de desempenho são considerados uma ferramenta essencial.

2.10.6.1 Indicadores de desempenho

Indicadores de desempenho são métricas que proporcionam informações sobre o desempenho de um objeto, com vistas ao controle, comunicação e melhoria. Desta forma, os indicadores de desempenho são instrumentos de gestão essenciais nas atividades de monitoramento e avaliação das organizações, assim como seus projetos, programas e políticas, pois permitem acompanhar o alcance das metas, identificar avanços, melhorias de qualidade, correção de problemas, necessidades de mudança etc. Os indicadores não são simplesmente números, ou seja, são atribuições de valor a objetivos, acontecimentos ou situações, de acordo com regras, que possam ser aplicados critérios de avaliação, como eficácia, eficiência e efetividade (BRASIL, 2009).

Takashina e Flores (1996) definem indicadores como “formas de representação quantificáveis das características de produtos e processos”.

O uso de indicadores possibilita maior segurança nas decisões, melhor entendimento das melhorias, maior controle dos desvios e maior agilidade na adoção de medidas preventivas ou corretivas. Os indicadores devem ser usados para medir processos relevantes, significativos e incentivar a medição por parte de quem executa o processo. Os indicadores precisam ser bem entendidos e aceitos pelo pessoal envolvido com sua obtenção de forma a minimizar resistências. As dificuldades mais comuns durante a apuração de indicadores são a falta de hábito em se medir as atividades executadas, alegações de que apurar um indicador é muito complicado e que não se dispõe de tempo para efetuar tal controle (MENDONÇA, 2007). Por esses motivos, na identificação e seleção de um indicador é importante considerar um conjunto de critérios básicos, para garantir a sua posterior operacionalização.

Os critérios centrais para um indicador são:

- Seletividade ou importância: fornece informações sobre as principais variáveis estratégicas e prioridades definidas de ações, produtos ou impactos esperados;
- Simplicidade, clareza, inteligibilidade e comunicabilidade: os indicadores devem ser simples e compreensíveis, capazes de levar a mensagem e o significado. Os nomes e expressões devem ser facilmente compreendidos e conhecidos por todos os públicos interessados;
- Representatividade, confiabilidade e sensibilidade: capacidade de demonstrar a mais importante e crítica etapa de um processo, projeto etc. Os dados devem ser precisos, capazes de responder aos objetivos e coletados na fonte de dados correta e devem refletir tempestivamente os efeitos decorrentes das intervenções;

- Investigativos: os dados devem ser fáceis de analisar, sejam estes para registro ou para reter informações e permitir juízos de valor;
 - Comparabilidade: os indicadores devem ser facilmente comparáveis com as referências internas ou externas, bem como séries históricas de acontecimentos;
 - Estabilidade: procedimentos gerados de forma sistemática e constante, sem muitas alterações e complexidades, uma vez que é relevante manter o padrão e permitir a série-histórica;
 - Custo-efetividade: projetado para ser factível e economicamente viável. Os benefícios em relação aos custos devem satisfazer todos os outros demais níveis. Nem todas as informações devem ser mensuradas, é preciso avaliar os benefícios gerados em detrimento do ônus despendido.
 - Disponibilidade: as informações que comporão os indicadores de desempenho devem estar disponíveis para coleta e compilação. A não disponibilidade, ou um alto esforço para coletar as informações (ver custo-efetividade) podem inviabilizar a adoção de um indicador.
 - Prontidão: as informações que comporão um bom indicador de desempenho devem ser obtidas em momentos oportunos, sem haver atrasos ou adiantamentos.
- Os componentes básicos de um indicador são:
- Medida: grandeza qualitativa ou quantitativa que permite classificar as características, resultados e consequências dos produtos, processos ou sistemas;
 - Fórmula: padrão matemático que expressa a forma de realização do cálculo;
 - Índice: valor de um indicador em determinado momento;
 - Padrão de comparação: índice arbitrário e aceitável para uma avaliação comparativa de padrão de cumprimento;
 - Meta: índice (número) orientado por um indicador em relação a um padrão de comparação a ser alcançado durante certo período. (BRASIL, 2009)

Muscat e Fleury (1993 apud BIAZZI, MUSCAT E BIAZZI, 2006) afirmam que os indicadores são essenciais para a melhoria do desempenho competitivo de uma organização, já que sem esta mensuração a empresa fica impossibilitada de avaliar se está sendo competitiva e conseqüente de buscar seu aperfeiçoamento. É importante ressaltar que um sistema de medição de desempenho deve contemplar a construção/proposição de indicadores, a implementação dos mesmos e a avaliação dos resultados obtidos, para que possam ser feitos refinamentos nos processos com base nas oportunidades de melhoria identificadas por meio das medições, levando ao alcance das metas estabelecidas.

2.10.7 Normatização de processos

A última etapa do Método de Análise e Melhoria de Processos é a normatização. Nesta etapa são elaboradas normas, fluxos e documentos de apoio que viabilizarão a operacionalidade do processo, devendo-se priorizar a padronização dos processos mais relevantes e que de fato necessitam ser padronizados.

Deve-se ressaltar que a etapa de padronização deve ser precedida da disseminação de informações e do treinamento das pessoas envolvidas já que a melhoria de fato só será efetiva caso as modificações realizadas façam parte de sua rotina (SCARTEZINI, 2009).

2.11 Governança para resultados no setor público

A gestão e a governança para resultados são expressões cada vez mais utilizadas no setor público pelo fato de a sociedade estar se tornando cada vez mais exigente, cobrando seus direitos, inclusive dos governos. Mecanismos de acesso à informação e controle social estão sendo estruturados em muitos países, fazendo com que os governos se empenhem para fazer mais, melhor e gastando menos. Em função disso, as organizações têm se empenhado para se tornarem mais eficientes e eficazes, por meio da transição de uma administração pública do tipo burocrática para uma administração gerencial. (CAMPOS, 2013).

Neste novo modelo de administração pública, o foco passa a ser os resultados junto aos cidadãos e não mais os meios e procedimentos, característicos da administração burocrática. A orientação para resultados é uma fixação de um novo paradigma, no qual estão em foco as novas formas de geração de resultados em um contexto contemporâneo complexo e diversificado. Neste sentido, a Gestão por Processos tem sido amplamente difundida nestas organizações, com vistas à obtenção de melhores resultados, ou seja, atender às demandas, aos interesses e expectativas dos beneficiários, sejam cidadãos ou organizações, criando valor público (BRASIL, 2009).

3 MATERIAL E MÉTODOS

O levantamento de dados para realização deste trabalho foi feito por meio de pesquisa documental e pesquisa bibliográfica, possibilitando o delineamento do objetivo do estudo e a elaboração do marco teórico. A segunda fase contemplou a pesquisa aplicada por meio de observação direta intensiva e observação direta extensiva, utilizando as técnicas de entrevista e formulário, respectivamente (MARCONI; LAKATOS; 2010).

Utilizou-se o método de estudo de caso (YIN, 2005), tendo sido o mesmo conduzido em um laboratório de diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos, pertencente a uma das Unidades constituintes de uma Instituição Pública de Ciência e Tecnologia em Saúde. Tal laboratório é certificado na ISO 17025, recebendo frequentemente auditorias internas e externas. Atualmente possui cerca de 20 colaboradores, dos quais 9 foram organizados em grupos de trabalho para que fosse possível a realização do mapeamento, análise e melhoria de cada subprocesso identificado. Os grupos de trabalho geralmente eram constituídos por cerca de 2 a 3 colaboradores.

As etapas executadas durante a realização do trabalho de campo encontram-se representadas graficamente pela Figura 8, seguidas de sua descrição.

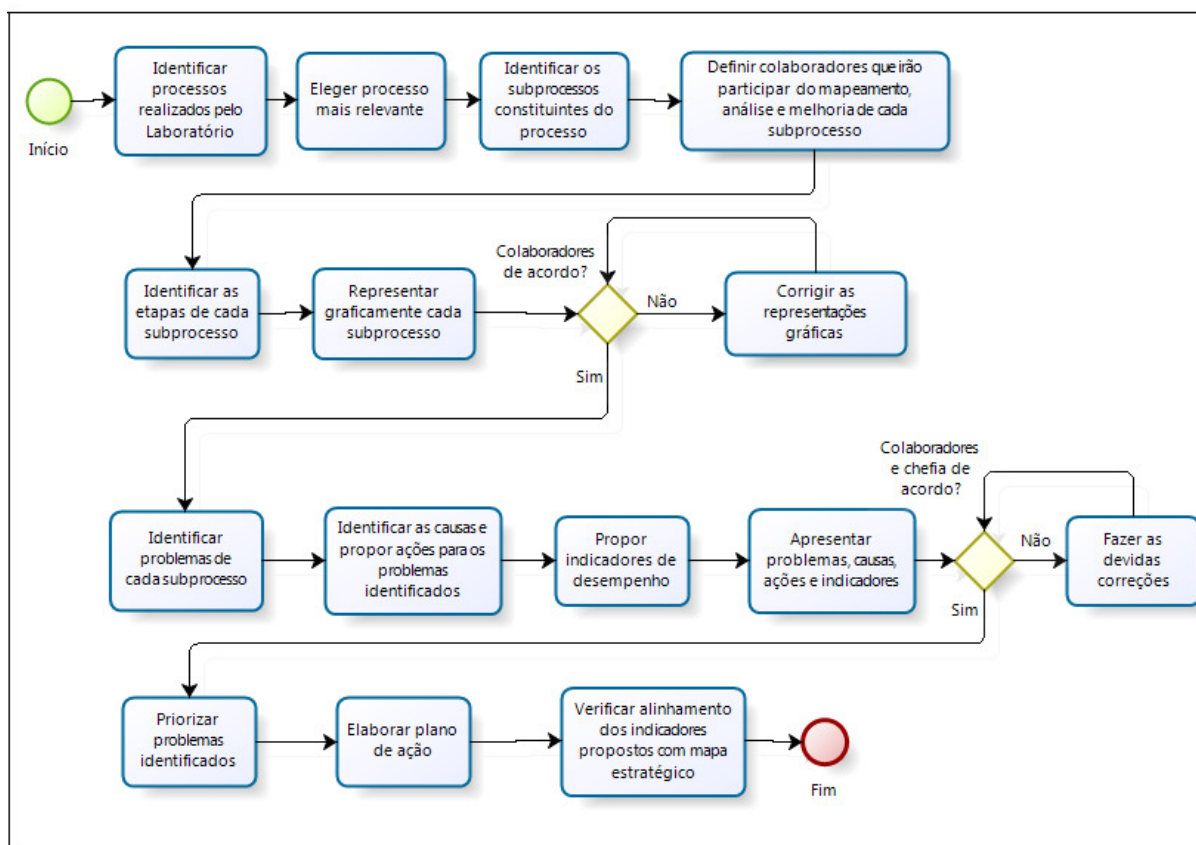


Figura 8 – Etapas executadas durante a realização do trabalho de campo

Fonte: elaborado pela autora

O trabalho de campo teve início em Outubro de 2013 e foi finalizado em Dezembro de 2014. A primeira etapa constituiu-se na identificação dos processos realizados no laboratório, por

meio de reuniões com a equipe e avaliação dos relatórios de atividades anuais. Identificados os processos, elegeu-se junto à chefia do laboratório o processo mais relevante, identificando-se em seguida os subprocessos que o compõem por meio de reuniões com os colaboradores. As informações levantadas foram avaliadas e confirmadas pela chefia do laboratório que procedeu à indicação dos grupos de trabalho para atuação no mapeamento, análise e melhoria de cada subprocesso identificado.

Optou-se por utilizar a metodologia MAMP (Método de Análise e Melhoria de Processos), conforme ilustrado no Quadro 4.

Quadro 4 - Quadro resumo da aplicação do MAMP

ETAPA	OBJETIVO	INSTRUMENTOS/FERRAMENTAS
1. Mapeamento dos subprocessos	Determinar a sequência de atividades do processo e representá-lo graficamente	- Formulário específico (Apêndice 1) - Software <i>Bizagi Modeler</i> - Entrevistas - Documentação do laboratório
2. Identificação de problemas	Analisar o processo e identificar falhas na sua operação	- Formulário específico (Apêndice 2) - <i>Brainstorming</i> - Entrevistas
3. Priorização dos problemas identificados	Selecionar os problemas mais relevantes	- Matriz GUT - Normas aplicáveis
4. Levantamento das causas dos problemas identificados	Determinar os pontos a serem enfrentados por meio do estabelecimento de ações	- Diagrama de causa e efeito (Anexo 1) - <i>Brainstorming</i>
5. Proposição de ações	Mitigar ou eliminar as causas levantadas	- <i>Brainstorming</i> - Modelo de Plano de ação
6. Proposição de meios de monitoramento dos processos e de seus resultados	Acompanhar os processos e propor melhorias	- Ficha de indicador (Apêndice 3)

Fonte: elaborado pela autora

O mapeamento dos subprocessos foi realizado por meio da análise da documentação e realização de entrevistas com os colaboradores do laboratório, orientadas pela questão: “Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?”. Para registro das informações coletadas, utilizou-se como instrumento o “Formulário de identificação das etapas do processo” (Apêndice 1). Utilizou-se a notação BPMN, ferramenta *Bizagi Modeler*, para representar graficamente os subprocessos mapeados. Cada representação gráfica foi avaliada e validada pela equipe que participou do mapeamento e pela chefia do laboratório e, quando necessário, foram realizadas alterações.

A etapa seguinte ao mapeamento foi a de análise e melhoria, por meio da identificação dos problemas constituintes de cada subprocesso, priorização dos mesmos, identificação de suas causas, proposição de ações e de meios de monitoramento dos resultados dos mesmos.

Para identificação dos problemas foram realizadas entrevistas com os colaboradores do laboratório, orientadas pelas questões: “O subprocesso é eficaz em alcançar os resultados requeridos?”; “Qual o problema encontrado no dia a dia, na execução do subprocesso em questão?”; “Existem indicadores de desempenho para este subprocesso?”. Para registro das informações coletadas, utilizou-se como instrumento o “Formulário de identificação dos

problemas do processo” (Apêndice 2). Durante a identificação dos problemas utilizou-se a técnica de *brainstorming* não estruturado.

Após a identificação dos principais problemas relativos aos subprocessos, procedeu-se à análise de causas utilizando como ferramentas o *brainstorming* e o Diagrama de causa e efeito (Anexo 1). A identificação das possíveis causas e da causa raiz foi procedida pela proposição de correções, ações corretivas e preventivas. Nesta etapa também se aplicou o *brainstorming* não estruturado. Durante a análise de problemas e suas causas foi possível identificar os principais pontos a serem controlados, de modo a nortear a proposição dos indicadores de desempenho. Para cada indicador proposto preencheu-se a Ficha de indicador, conforme definido no Apêndice 3. Não foram definidos, neste primeiro momento, as metas e os nomes dos responsáveis pela coleta das informações.

Os problemas e causas identificados, as ações e os indicadores propostos para cada subprocesso foram apresentados e discutidos em conjunto com todos os colaboradores e a chefia do laboratório. Após avaliação e validação dos resultados apresentados procedeu-se à classificação dos problemas apontados em ordem decrescente de importância, por meio da Utilização da Matriz GUT. Atribuiu-se a pontuação de 1 a 5 para os itens gravidade, urgência e tendência, em cada um dos problemas identificados. No item “gravidade” buscou-se avaliar as consequências do problema na confiabilidade dos resultados e/ou no prazo de emissão dos mesmos, ou seja, o quanto este problema poderia atrasar a emissão do laudo final e/ou diminuir a confiabilidade do resultado emitido. Também se buscou avaliar o descumprimento de requisitos normativos, e o impacto dos problemas sobre o custo do laboratório. Para pontuação do item “urgência”, utilizou-se como referência o prazo para tomada de ação, ou seja, quanto mais urgente a necessidade de ação, maior a pontuação atribuída. Para análise do item “tendência” buscou-se avaliar em que proporções e em que prazo o problema se agravaria, caso não fosse adotada nenhuma ação para mitigá-lo ou eliminá-lo. A multiplicação das pontuações atribuídas a cada um dos itens determinou a priorização (quanto maior o resultado da multiplicação, mais prioritário o problema).

O racional estabelecido para a estipulação da pontuação, com base na Matriz GUT, encontra-se descrito no Quadro 5. É importante ressaltar que na análise dos requisitos normativos foram consideradas as normas NIT-DICLA 083 (Estabelece os Critérios Gerais para Competência de Laboratórios Clínicos) e ABNT NBR ISO IEC 17025 (Estabelece os Requisitos Gerais para Competência de Laboratórios de Ensaio e Calibração).

Quadro 5- Critérios e pontuações associadas na Matriz GUT

CRITÉRIO	G (Gravidade)	U (Urgência)	T (Tendência)
Impacto na confiabilidade do resultado	5	5	Avaliou-se o impacto da não solução do problema sobre seu agravamento.
Descumprimento de requisito normativo	5	4	
Impacto sobre o prazo e sobre o custo	4	4	
Descumprimento de requisito normativo e impacto sobre o prazo e sobre o custo	5	5	
Impacto sobre o prazo ou sobre o custo	3	3	

Fonte: elaborado pela autora

Priorizados os problemas, construiu-se um plano de ação no qual foram inseridas além das ações, os responsáveis pelas mesmas e os prazos de conclusão.

A última etapa do trabalho foi a análise do alinhamento dos indicadores propostos aos objetivos estratégicos da Instituição, tendo como base seu mapa estratégico (Figura 9).

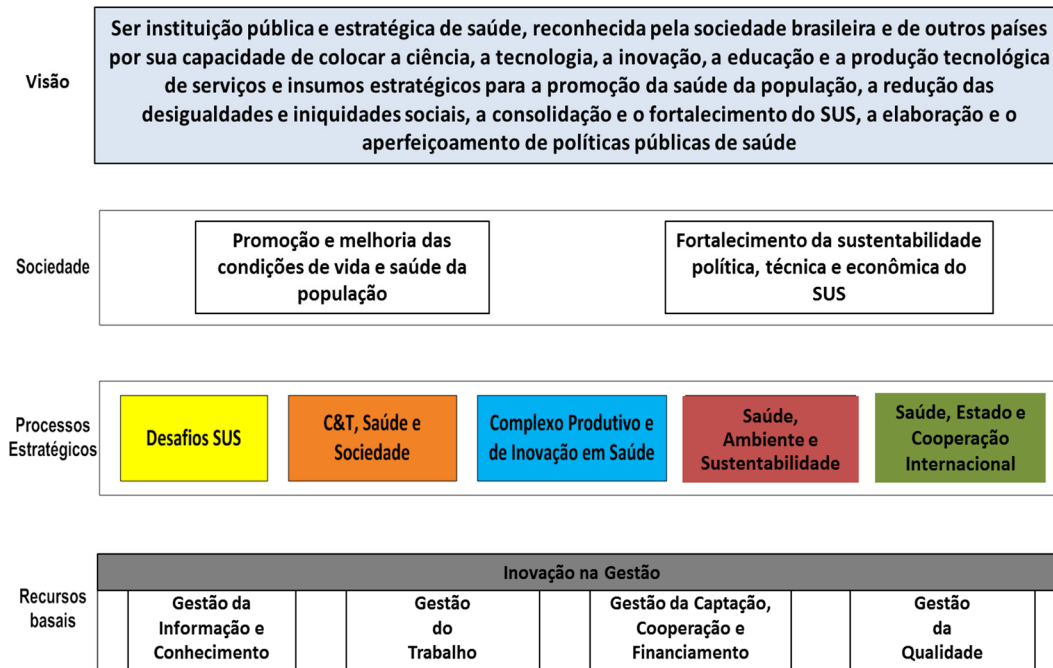


Figura 9 - Mapa Estratégico da Instituição

Fonte: Site Instituição

4 RESULTADOS E DISCUSSÃO

A análise dos relatórios de atividades anuais e as reuniões com a equipe do laboratório permitiram identificar que os principais processos realizados pelo mesmo são: atividades de pesquisa, controle de qualidade intralaboratorial, realização de visitas técnicas, participação em reuniões, promoção de cursos de capacitação/atualização e diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos. Definiu-se junto à chefia do laboratório que o processo mais relevante para a Ciência de Alimentos seria o “Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em Doenças Transmitidas por Alimentos”, por possibilitar a geração de dados epidemiológicos relativos às DTA. Tais dados são gerados em função de este processo ser executado exclusivamente mediante o encaminhamento de informações relativas à amostra por parte do solicitante do serviço, possibilitando o conhecimento quanto às espécies e sorovares prevalentes em diferentes regiões geográficas, períodos e fontes de isolamento. Somente por meio da consolidação destas informações é possível adotar medidas de prevenção e controle eficazes com vistas à redução da incidência das DTA no Brasil, conforme afirma Brasil (2010b). É importante ressaltar que as amostras analisadas podem ser provenientes de instituições públicas, empresas privadas ou de Laboratórios Centrais de Saúde Pública (LACEN).

Por meio das reuniões realizadas com os colaboradores do laboratório, identificou-se que o processo em questão é constituído pelos seguintes subprocessos: recepção de amostras, preparo de meios de cultura, avaliação de características metabólicas, caracterização antigênica, teste de susceptibilidade a antimicrobianos, caracterização molecular da virulência, caracterização molecular da resistência antimicrobiana, subtipagem molecular e emissão de resultados para instituições remetentes, conforme ilustrado na Figura 10. É importante ressaltar que o diagnóstico final não necessariamente se dá mediante a realização de todos os subprocessos citados, sendo esta definição dependente do micro-organismo que está sendo pesquisado, da fonte da amostra, do solicitante da análise e dos resultados obtidos ao longo do diagnóstico. No entanto, optou-se por realizar o mapeamento, a análise e a melhoria de todos os subprocessos. Os grupos de trabalho a atuarem nestas etapas foram definidos pela chefia do laboratório, de acordo com as atividades desenvolvidas e a experiência nos subprocessos em questão.

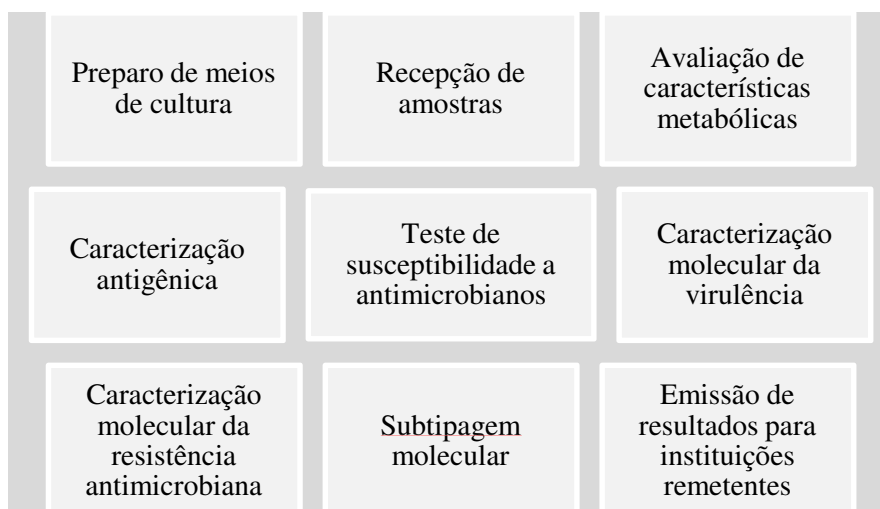


Figura 10 - Subprocessos constituintes do processo “Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em DTA”

Fonte: elaborado pela autora

4.1 Mapeamento, análise e melhoria dos subprocessos

A etapa de mapeamento teve como objetivo identificar as etapas de cada subprocesso, agrupá-las e colocá-las em uma sequência que possibilitasse a representação gráfica dos mesmos, de modo a permitir que fossem perfeitamente compreendidos pelos colaboradores, conforme sugerido por Biazzi, Muscat e Biazzi (2006).

A utilização do programa *Bizagi Modeler* possibilitou a visão integrada do processo de trabalho, a visualização dos seus detalhes críticos, bem como a melhor compreensão das interações entre os subprocessos, conforme destacado no BPM CBOOK (2013). A avaliação das representações gráficas de cada subprocesso pela equipe que participou do mapeamento possibilitou a realização das alterações necessárias. Durante a etapa de mapeamento foi possível identificar algumas melhorias a serem implementadas, tanto nos procedimentos quanto na execução dos subprocessos.

Durante a etapa de análise e melhoria foram identificados 15 problemas por meio das entrevistas realizadas com os colaboradores. Apesar de Biazzi, Muscat e Biazzi (2006) sugerirem que além das entrevistas sejam utilizados resultados de auditorias e de reclamações de clientes para auxiliar no levantamento de problemas, na prática somente foram realizadas as entrevistas, o que fez com que o resultado do levantamento fosse baseado na percepção dos envolvidos no processo. Aliado a isso não havia formulários que registrassem os problemas apontados, não sendo possível definir a frequência de ocorrência dos mesmos, conforme recomendado por Marshall et al. (2008). Em função destas limitações, foram listados todos os problemas citados, independente da frequência de ocorrência.

Sabendo-se que todo problema é efeito de uma ou várias causas geradoras pode-se afirmar que solucioná-los é atuar nas suas respectivas causas e não somente nos mesmos, conforme afirmam Marshall et al. (2012). Todos os problemas levantados tiveram suas causas identificadas por meio do método dos 5 por quês, tendo sido sua aplicação essencial na identificação da causa raiz dos problemas e na proposição de ações que de fato fossem capazes de eliminar o problema, conforme ressaltam Spinola, Berssaneti e Lopes (2014).

Foram propostas 16 ações corretivas para os problemas identificados, visando a atuação sobre as causas dos mesmos. Também foram propostas correções com o objetivo de eliminar o problema ou bloquear um determinado processo. Além das correções e ações corretivas foram definidas ações preventivas visando a atuação sobre potenciais problemas.

Ainda durante a etapa de análise e melhoria, verificou-se que nenhum dos subprocessos possuía indicadores de desempenho. É importante citar que a NIT-DICLA-083 prevê que os laboratórios credenciados implementem indicadores da qualidade que possibilitem o monitoramento sistemático dos serviços prestados, buscando a melhoria contínua. Foram definidos controles/medições a serem efetuados de modo a viabilizar a coleta dos dados necessários ao cálculo dos indicadores propostos. Os colaboradores do laboratório participaram da elaboração dos indicadores. Esta participação foi essencial para que os indicadores fossem bem entendidos e aceitos pelo pessoal envolvido, minimizando assim as resistências durante a implementação, conforme afirma Mendonça (2007).

Os resultados (problemas, causas, ações e indicadores) validados pela chefia e pelos colaboradores do laboratório encontram-se descritos abaixo.

4.1.1 Subprocesso “Preparo de meios de cultura”

O primeiro subprocesso mapeado foi “preparo de meios de cultura”. O preparo correto dos meios de cultura e sua avaliação sistemática quanto à esterilidade e viabilidade são essenciais para garantir que os micro-organismos contaminantes sejam eliminados e que o meio de cultura contenha os substratos adequados ao crescimento e multiplicação do micro-organismo alvo (BRASIL, 2013a). No laboratório no qual o estudo de caso foi conduzido, este subprocesso é executado por um colaborador específico, o qual participou do mapeamento do mesmo. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 6).

Quadro 6- Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Preparo de meios de cultura”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Setor:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Preparo de meios de cultura		
Equipe executora do subprocesso: Colaborador capacitado para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Preparar e disponibilizar meios de cultura necessários à realização das análises		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
<p align="center">Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pesar meio de cultura; 2. Dissolver meio em água destilada; 3. Analisar pH e ajustar se necessário; 4. Esterilizar meio em autoclave;* 5. Distribuir meio (em placa ou tubo); 6. Testar esterilidade e viabilidade (disponibilizar para uso ou descartar, conforme resultados encontrados) <p>Nota: O preparo do meio de cultura deve ser de acordo com as instruções do fabricante.</p> <p>*Alguns meios de cultura não são submetidos à autoclavação</p>		
<p>Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada)</p> <p>Sim. POP XXXXX01.006 – Preparo de meios de cultura</p>		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 11.

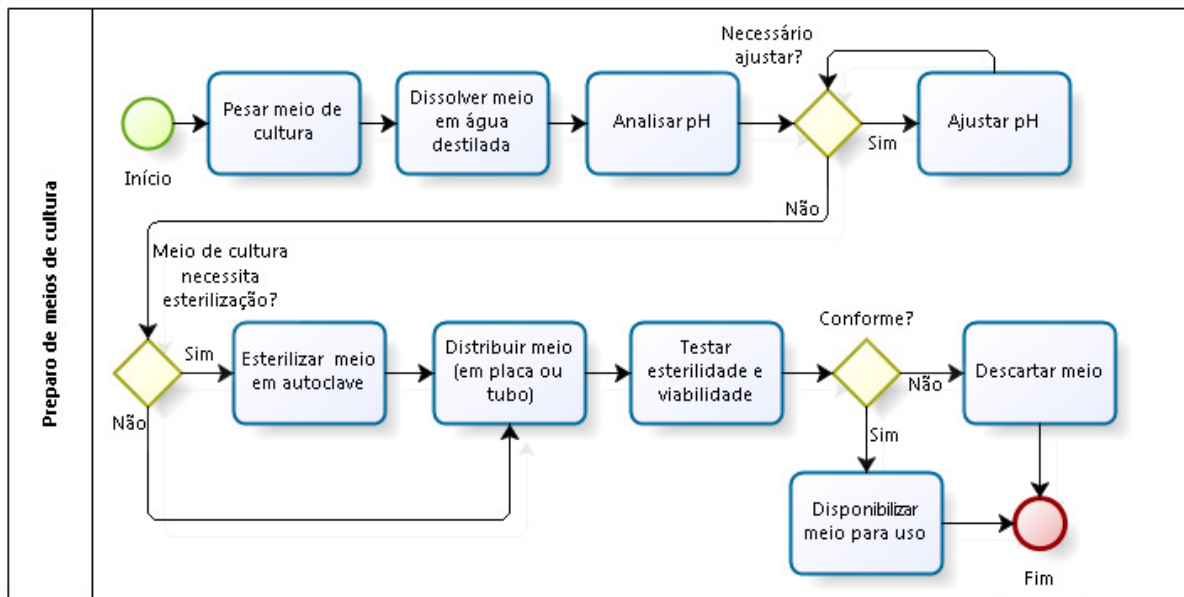


Figura 11 - Representação gráfica do subprocesso “Preparo de meios de cultura”

Fonte: elaborado pela autora

Os principais problemas identificados neste subprocesso encontram-se ilustrados no Quadro 7, podendo estes ter impacto na confiabilidade dos resultados obtidos, no prazo de emissão do laudo e no custo do laboratório, ou seja, na sua eficácia e eficiência.

Quadro 7 - Problemas identificados no subprocesso “Preparo de meios de cultura”

Problema 1: Meios de cultura são utilizados antes de serem obtidos os resultados dos testes de esterilidade e viabilidade
Problema 2: Fornecedores dos meios de cultura não enviam certificado de Controle de Qualidade dos mesmos

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 8 ilustra as causas para os problemas identificados, levantadas durante a análise de causa e efeito. Ao serem discutidas e analisadas, foi possível identificar a causa raiz. Também descreve as ações propostas.

Quadro 8– Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Preparo de meios de cultura”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Meios de cultura são utilizados antes de serem obtidos os resultados dos testes de esterilidade e viabilidade Causa: Meios de cultura ficam prontos somente no momento do consumo, não havendo tempo disponível para aguardar os resultados dos testes de esterilidade e viabilidade Causa raiz: Não há planejamento em relação ao consumo de material	Correção	Não aplicável
	Ações corretivas	Planejar e disponibilizar para o responsável pelo preparo dos meios a previsão semanal de consumo, de modo a haver tempo hábil para realização dos testes de esterilidade e viabilidade e liberação dos resultados dos mesmos.
2: Fornecedores dos meios de cultura não enviam certificado de Controle de Qualidade dos mesmos Causa raiz: Laboratório não exige dos fornecedores o envio do certificado	Correção	Não aplicável
	Ações corretivas	Passar a exigir certificado de Controle de Qualidade dos fornecedores de meios de cultura

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão o indicador de desempenho **“Percentual de lotes disponibilizados com Controle de Qualidade finalizado”** (Quadro 9). Para ser possível a medição deste indicador será necessário registrar quais lotes somente foram disponibilizados para consumo após a liberação dos resultados dos testes de viabilidade e esterilidade.

Para ser possível a atuação na causa raiz do problema identificado será necessário elaborar um formulário de solicitação de meios de cultura, no qual sejam registradas a data do pedido, a quantidade necessária e a data de disponibilização para uso.

Quadro 9 - Ficha do indicador 1

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Preparo de meios de cultura
Nome do indicador	Percentual de lotes disponibilizados com Controle de Qualidade finalizado
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra o percentual de lotes que foram disponibilizados para uso somente após a realização dos testes de esterilidade e viabilidade.
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	$(\text{Número de lotes disponibilizados com CQ finalizado} / \text{número total de lotes disponibilizados}) \times 100$
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Maior-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

4.1.2 Subprocesso “Recepção de amostras”

O segundo subprocesso mapeado foi “recepção de amostras”. Este processo é extremamente relevante porque durante a recepção devem ser observados fatores que impactam na manutenção da amostra a ser analisada, como acondicionamento e temperatura de transporte. Caso a amostra seja acondicionada e transportada de maneira indevida, há o risco de o micro-organismo ser inativado ou de a amostra ser contaminada, o que certamente levará a um resultado inconclusivo ou errôneo (BRASIL, 2013b). No laboratório no qual o estudo de caso foi conduzido, tal subprocesso é realizado por todos os colaboradores, de acordo com a disponibilidade. Participaram do mapeamento três colaboradores do laboratório em questão. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 10).

Quadro 10 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Recepção de amostras”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Setor:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos .		
Subprocesso: Recepção de amostras		
Equipe executora do subprocesso: Todos os colaboradores do laboratório, de acordo com a disponibilidade.		
Objetivo do subprocesso: Receber as amostras, registrá-las e encaminhá-las para análise.		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verificar integridade da embalagem que contém a amostra; 2. Abrir a embalagem; 3. Verificar integridade da amostra; 4. Verificar identificação e dados/informações das amostras; 5. Registrar amostra no caderno "Registro de recebimento de amostras" (se material for considerado aceitável, após análises feitas durante o recebimento); 6. Encaminhar amostra para análise (se o material for considerado aceitável, após análises feitas durante o recebimento); 7. Preencher "Relatório de discrepância no recebimento" (se o material for considerado inaceitável); 8. Enviar relatório para avaliação e tomada de decisão pela chefia (se o material for considerado inaceitável); <p>OBS: Ao receber o "relatório de discrepância no recebimento" a chefia somente irá autorizar o processamento ou descarte da amostra/cepa após receber retorno do solicitante da análise quanto às informações ou remessa de nova amostra/cepa</p> <p>OBS: Em caráter emergencial, amostras enviadas com informação incompleta podem ser processadas. Tal decisão somente pode ser tomada pela chefia do laboratório. Amostras cujas embalagens quebraram não podem ser processadas em nenhuma hipótese.</p>		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada) Sim. POP-XXXXXX-01.002 - Recepção de cepas bacterianas e espécimes clínicos		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 12.

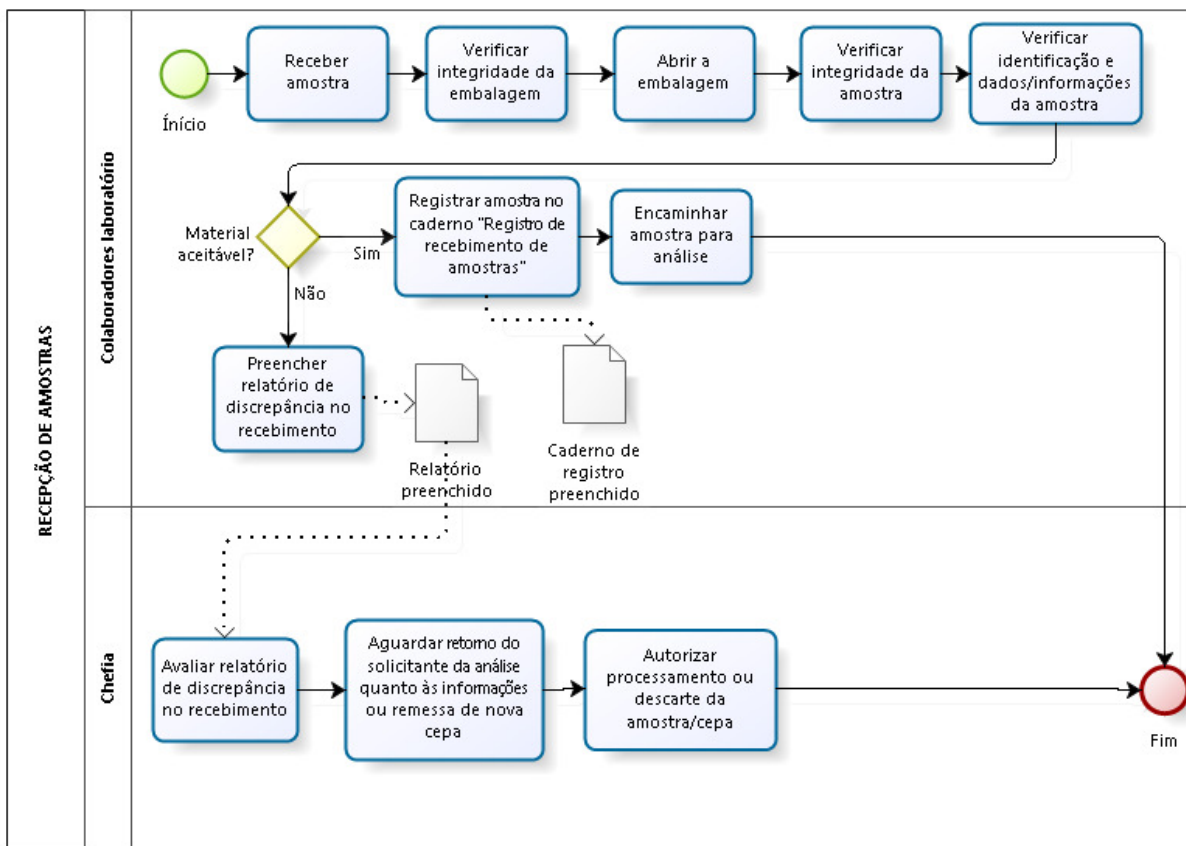


Figura 12 - Representação gráfica do subprocesso “Recepção de amostras”

Fonte: elaborado pela autora

Os principais problemas identificados neste subprocesso encontram-se ilustrados no Quadro 11, podendo estes ter impacto no prazo de emissão do laudo, ou seja, na sua eficiência.

Quadro 11– Problemas identificados no subprocesso “Recepção de amostras”

Problema 1: Embalagem da amostra quebrada (recebimento)
Problema 2: Ausência total ou parcial de informações/dados relativos à amostra (não enviados pelo cliente)

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 12 ilustra as causas para os problemas identificados, levantadas durante a análise de causa e efeito. Ao serem discutidas e analisadas, foi possível identificar a causa raiz. Também descreve as ações propostas.

Quadro 12 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Recepção de amostras”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Embalagem da amostra quebrada Causa: Acondicionamento inadequado Causa: Transporte inadequado Causa raiz: Falta orientação aos clientes sobre a forma adequada de acondicionamento e transporte da amostra.	Correção	Preencher relatório de discrepância no recebimento e notificar cliente
	Ações corretivas	1. Atualizar o banco de dados de clientes 2. Elaborar material a ser enviado a todos os clientes contendo instruções sobre a forma adequada de acondicionamento e transporte das amostras
2: Ausência total ou parcial de informações/dados relativos à amostra Causa: Descumprimento, pelo cliente, do padrão enviado (cliente tem a informação mas não cumpre) Causa: Recebimento e processamento de amostras sem as devidas informações (colaboradores do laboratório) Causa: A informação não é enviada para os clientes novos (cliente não tem a informação) Causa raiz: Falta de diretrizes quanto ao recebimento e processamento de amostras, divulgação a todos os clientes e cumprimento das diretrizes pelos colaboradores do laboratório	Correção	Preencher relatório de discrepância no recebimento e notificar cliente
	Ações corretivas	1. Atualizar o banco de dados de clientes 2. Estabelecer diretrizes claras quanto aos quesitos necessários ao recebimento e processamento de amostras e enviar a todos os clientes 3. Divulgar a todos os colaboradores do laboratório as diretrizes quanto ao recebimento e processamento de amostras.

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão o indicador de desempenho “**Percentual de amostras conforme**” (Quadro 13). Este indicador é de extrema relevância, pois o recebimento de amostras não-conformes tem um impacto direto no tempo necessário para liberação do laudo de análise, impactando assim na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório.

Para ser possível a medição deste indicador, um importante ponto de controle no subprocesso “recepção de amostras” é o registro dos desvios ocorridos durante o recebimento, por meio do preenchimento do relatório de discrepância no recebimento. Este conjunto de dados possibilita, além do cálculo do indicador, a quantificação do índice de ocorrência de cada motivo do desvio.

Quadro 13 - Ficha do indicador 2

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Recepção de amostras
Nome do indicador	Percentual de amostras conforme
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra o percentual de amostras recebidas em condições de ser processada (amostras íntegras e com as devidas informações)
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficácia
Forma de cálculo	(Número de amostras conformes/ número total de amostras recebidas) x 100
Fonte das informações	Relatório de discrepância no recebimento
Interpretação	Maior-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

4.1.3 Subprocesso “Avaliação de características metabólicas”

O terceiro subprocesso mapeado foi “Avaliação de características metabólicas”. De acordo com Campioni (2013), a avaliação de características metabólicas, ou biotipagem, é uma técnica de caracterização fenotípica clássica, baseada em reações bioquímicas nas quais são empregadas como substratos carboidratos e aminoácidos, possibilitando por vezes a diferenciação entre espécies. Tal subprocesso é de responsabilidade de colaboradores específicos, capacitados para realização de tal tarefa. Na primeira reunião realizada, na qual participaram três colaboradoras, foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 14).

Quadro 14 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Avaliação de características metabólicas”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Setor:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Avaliação de características metabólicas		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradoras capacitadas para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Reisolar a amostra recebida e identificar micro-organismo presente		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Registrar amostra; 2. Transferir amostra para caldo nutriente; 3. Incubar a 37^o C de 6 a 8 horas; 4. Plaquear em meio seletivo; 5. Incubar a 37^o C de 18 a 24 horas; 6. Selecionar colônias características; 7. Estriar em meio de triagem; 8. Incubar a 37^o C de 18 a 24 horas; 9. Realizar leitura do meio de triagem; 10. Transferir massa para meios apropriados (diferentes substratos); 11. Incubar a 37^o C de 18 a 24 horas; 12. Realizar leitura dos testes bioquímicos; 		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada) Sim. POP-XXXXXX-03.013 – Reisolamento e caracterização bioquímica de cepas de XXX		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 13.

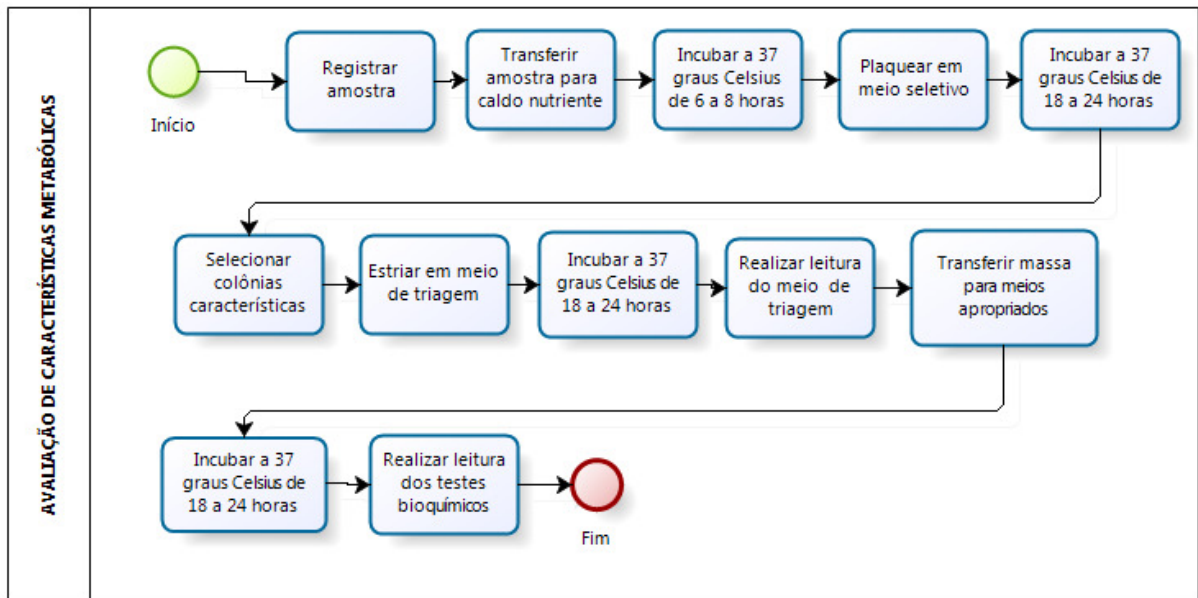


Figura 13 - Representação gráfica do subprocesso “Avaliação de características metabólicas”
Fonte: elaborado pela autora

Os principais problemas identificados neste subprocesso encontram-se ilustrados no Quadro 15, podendo estes ter impacto no prazo de emissão do laudo e no custo do laboratório, ou seja, na sua eficiência.

Quadro 15 - Problemas identificados no subprocesso “Avaliação de características metabólicas”

Problema 1: Indisponibilidade de meios de cultura necessários à realização da análise

Problema 2: Contaminação de origem desconhecida

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 16 ilustra as causas para os problemas identificados, levantadas durante a análise de causa e efeito. Ao serem discutidas e analisadas, foi possível identificar a causa raiz. Também descreve as ações propostas.

Quadro 16 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Avaliação de características metabólicas”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Indisponibilidade de meios de cultura necessários à realização da análise Causa raiz: Não há planejamento em relação ao consumo de material	Correção	Preparar e disponibilizar os meios de cultura necessários
	Ação corretiva	Planejar e disponibilizar para o responsável pelo preparo dos meios a previsão semanal de consumo.
2: Contaminação de origem desconhecida Causa raiz: As amostras são enviadas contaminadas pelos clientes	Correção	Descartar meio contaminado e repetir análise
	Ação corretiva	1. Orientar os clientes quanto às ações que devem adotar no que se refere a controle de meios de cultura, realização de CQ nos meios recebidos para avaliar a qualidade dos meios comprados. 2. Realizar capacitação (atualização) dos profissionais através de cursos “in loco” ou estágios.

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão os indicadores de desempenho “**Percentual de amostras analisadas no prazo**”, “**Tempo médio da análise de identificação de características metabólicas**” e “**Percentual de retestes**” (Quadros 17, 18 e 19).

Os três indicadores propostos são de extrema relevância por permitirem a mensuração de problemas que têm impacto na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório, no que diz respeito ao tempo necessário para emissão do resultado do teste e no custo da análise realizada (a realização de retestes demanda mão-de-obra e utilização de insumos). Para ser possível a medição destes indicadores, dois importantes controles a serem efetuados no subprocesso “Avaliação de características metabólicas” são o registro das datas de início e final da análise e também o registro dos retestes ocorridos. É importante registrar também os motivos que levaram ao atraso, de modo a possibilitar a tomada de ações.

Quadro 17 - Ficha do indicador 3

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Avaliação de características metabólicas
Nome do indicador	Percentual de amostras analisadas no prazo
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra o percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto, considerando os tempos de análise e incubação necessários.
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras analisadas dentro do prazo/ número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Maior-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autor

Quadro 18 - Ficha do indicador 4

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Avaliação de características metabólicas
Nome do indicador	Tempo médio da análise de identificação de características metabólicas
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra quanto tempo (dias) está sendo gasto além do previsto para realização da avaliação de características metabólicas
Unidade de medida	Dias
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	Somatório do número de dias gastos em cada análise realizada/número total de análises realizadas
Fonte das informações	Caderno de registro de amostras
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 19 – Ficha do indicador 5

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Avaliação de características metabólicas
Nome do indicador	Percentual de retestes
Descrição do indicador	Tal indicador aponta o quanto ocorrem retrabalhos em função dos problemas apontados
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras retestadas/número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

4.1.4 Subprocesso “Caracterização antigênica”

O quarto subprocesso mapeado foi “Caracterização antigênica”. Campioni (2013) define a caracterização antigênica, ou sorotipagem, como uma técnica de caracterização fenotípica clássica, que permite a diferenciação de micro-organismos da mesma espécie pela distinção entre os antígenos, ou seja, é uma técnica baseada em reações antígeno-anticorpos. Tal subprocesso é de responsabilidade de duas colaboradoras, capacitadas para a realização de tal tarefa, as quais participaram do mapeamento deste subprocesso. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 20).

Quadro 20 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Caracterização antigênica”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Setor:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Caracterização antigênica		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradoras capacitadas para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Caracterizar antigenicamente as cepas recebidas no laboratório		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar suspensão de crescimento bacteriano (adição de solução salina); 2. Confirmar se a amostra se encontra na fase lisa*; 3. Testar antissoros polivalentes somáticos; 4. Testar antissoros monovalentes flagelares; 5. Se as fases flagelares estiverem conforme o esperado, interpretar e registrar os resultados; 6. Se as duas fases flagelares não estiverem conforme o esperado, ativar amostra e testar novamente os antissoros monovalentes flagelares; 7. Se somente uma das fases flagelares não estiver conforme o esperado, realizar a indução, incubar e testar novamente os antissoros monovalentes flagelares. Caso se obtenha somente uma fase, caracteriza-se a amostra como monofásica; <p>*Cepas com falta de integridade antigênica na parede celular se caracterizam como rugosas, podendo aglutinar indistintamente com todos os antissoros testados, impossibilitando a caracterização antigênica. Por este motivo, para análise de caracterização antigênica, necessariamente a amostra deve se encontrar na fase lisa. Caso a amostra não se encontre na fase lisa, a cepa deve ser reisolada. Neste caso devem ser selecionadas 5 colônias diferentes e reavaliadas. Caso o resultado anterior se repita, o procedimento é concluído e o resultado indica que a cepa é rugosa.</p>		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada)		
Sim. POP-XXXXXX-03.001 – Caracterização antigênica de XXX		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 14.

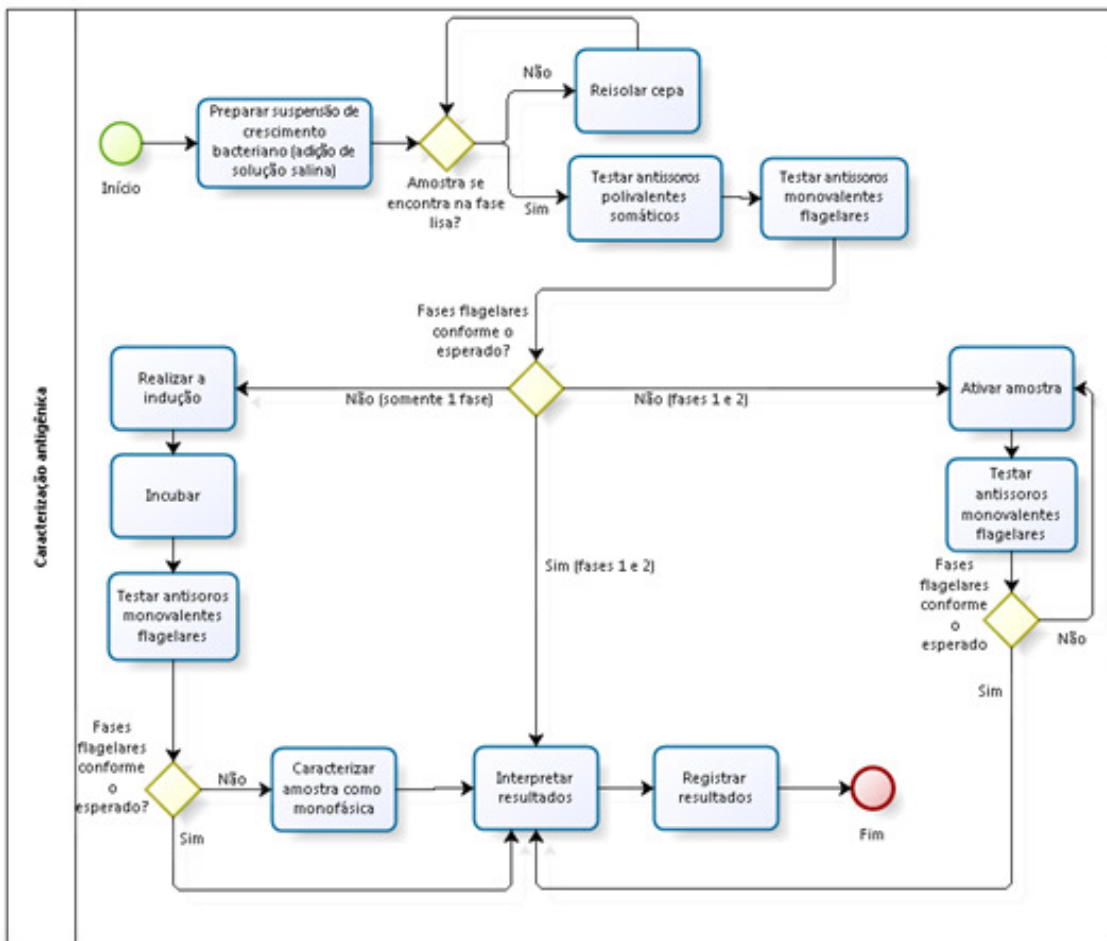


Figura 14 - Representação gráfica do subprocesso “Caracterização antigênica”
 Fonte: elaborado pela autora

Neste subprocesso foram identificados dois problemas, podendo estes ter impacto no prazo de emissão do laudo e no custo do laboratório, ou seja, na eficiência do processo (Quadro 21).

Quadro 21 - Problemas identificados no subprocesso “Caracterização antigênica”

Problema 1: Análise não pode ser finalizada
Problema 2: Antissoro com concentração inadequada (título baixo)

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 22 ilustra as causas para os problemas identificados, levantadas durante a análise de causa e efeito. Ao serem discutidas e analisadas, foi possível identificar a causa raiz. Também descreve as ações propostas.

Quadro 22 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Caracterização antigênica”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Análise não pode ser finalizada Causa: Cepa na fase rugosa Causa raiz: Alteração estrutural de natureza genética	Correção	Realizar reisolamento da cepa na tentativa de obter cepas lisas
	Ação corretiva	Não aplicável, já que o problema é originado por uma alteração estrutural genética, não havendo ações a serem executadas pelos colaboradores neste sentido
2: Antissoro com concentração inadequada (título baixo) Causa raiz: Não se realiza controle de qualidade do antissoro	Correção	Não aplicável
	Ação corretiva	Implementar controle de qualidade do antissoro, avaliando se a concentração está adequada. Esta ação somente pode ser realizada em antissoros produzidos pelo Laboratório, não sendo aplicável em antissoros comerciais.

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão os indicadores de desempenho “**Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto**”, “**Tempo médio da análise de caracterização antigênica**” e “**Percentual de análises não finalizadas**” (Quadros 23, 24 e 25).

Os três indicadores propostos são relevantes por permitirem a mensuração de problemas que têm impacto na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório, no que diz respeito ao tempo necessário para emissão do resultado do teste e no custo da análise realizada (a realização de retestes demanda mão-de-obra e utilização de insumos).

Para ser possível a medição destes indicadores, dois importantes controles a serem efetuados no subprocesso “Caracterização antigênica” são o registro das datas de início e final da análise e também o registro das análises não finalizadas, demandando reisolamento da cepa analisada. É importante registrar também os motivos que levaram ao atraso, de modo a possibilitar a tomada de ações.

Quadro 23 - Ficha do indicador 6

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Caracterização antigênica
Nome do indicador	Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra o percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto, considerando os tempos de análise e incubação necessários.
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras analisadas dentro do prazo/ número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Maior-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 24 – Ficha do indicador 7

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Caracterização antigênica
Nome do indicador	Tempo médio da análise de caracterização antigênica
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra quanto tempo (dias) está sendo gasto além do previsto para realização da análise de caracterização antigênica.
Unidade de medida	Dias
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Somatório do número de dias gastos em cada análise realizada/número total de análises realizadas)
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 25 – Ficha do indicador 8

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Caracterização antigênica
Nome do indicador	Percentual de análises não finalizadas
Descrição do indicador	Tal indicador permite mensurar o impacto dos problemas apontados
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de análises não finalizadas/número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

4.1.5 Subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”

O quinto subprocesso mapeado foi “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”. Costa (2013) destaca a relevância deste processo em função de a resistência das bactérias aos antibióticos representar um problema mundial de saúde pública, como consequência de as drogas disponíveis estarem se tornando cada vez mais ineficazes. Associada à resistência estão o aumento do tempo de internação do paciente e dos custos para tratamento do mesmo, bem como das taxas de mortalidade e morbidade. Tal resistência pode ser natural ou adquirida, esta última em função do uso indiscriminado e incorreto dos antibióticos na comunidade e no ambiente hospitalar. Sua avaliação possibilita identificar a susceptibilidade de um dado micro-organismo a uma gama de antibióticos, havendo três possíveis resultados:

sensível, intermediário e resistente. Desta forma, consegue-se identificar as drogas eficazes contra o mesmo, possibilitando um tratamento mais adequado do paciente, e acompanhar o aumento da resistência em função de fenômenos genéticos.

No laboratório no qual o estudo de caso foi conduzido, tal subprocesso é de responsabilidade de uma colaboradora específica, capacitada para realização de tal tarefa, a qual participou do mapeamento. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 26).

Quadro 26- Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Sector:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Teste de susceptibilidade a antimicrobianos		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradora capacitada para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Avaliar “in vitro” a atividade antimicrobiana de drogas, utilizando cepas bacterianas de diferentes fontes, através do método de difusão de disco em Agar.		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Armazenar discos de antimicrobianos; 2. Se o lote for novo, avaliar qualidade das drogas recebidas de acordo com manual do CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute); 3. Se material estiver conforme, proceder ao preparo do inóculo a ser avaliado, semear o inóculo em meio de cultura específico, aplicar os discos de antimicrobianos a serem avaliados, incubá-los e realizar a leitura do diâmetro do halo; 4. Se material não estiver conforme, realizar nova avaliação com outras cepas e proceder conforme item 3, caso o resultado seja conforme; 5. Se o lote não for novo, proceder conforme item 3. 		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada) Sim. POP-XXXXXX-03.007 – Teste de susceptibilidade aos antimicrobianos pelo método de difusão de disco.		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 15.

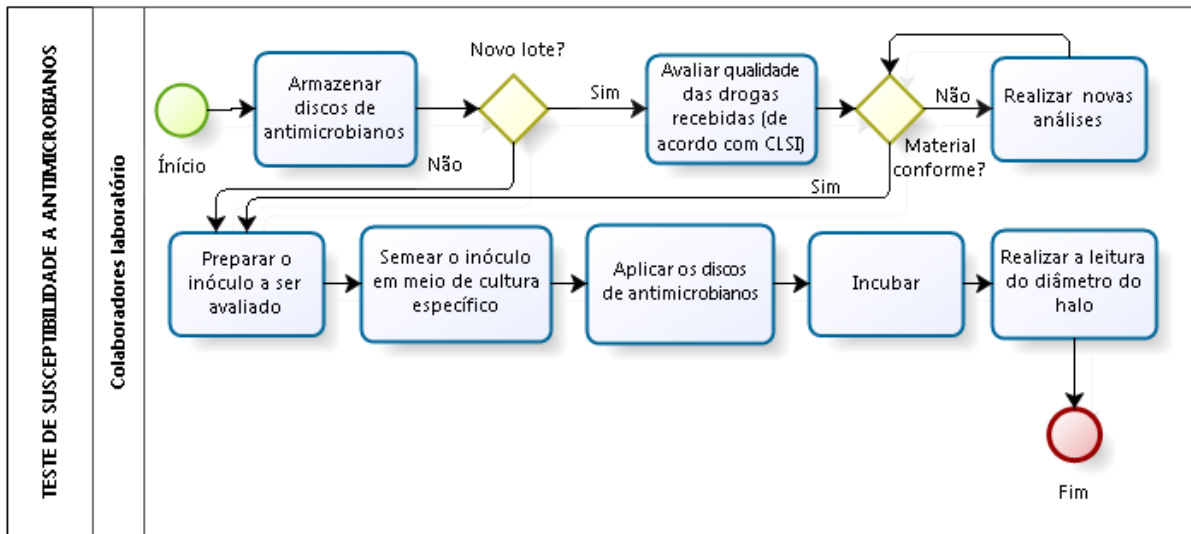


Figura 15 - Representação gráfica do subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”
 Fonte: elaborado pela autora

O problema identificado neste subprocesso encontra-se ilustrado no Quadro 27, podendo ocasionar impacto no prazo de emissão do laudo, ou seja, na eficiência.

Quadro 27 - Problema identificado no subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”

Problema 1: Tempo para crescimento da cepa maior que o previsto
--

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 28 ilustra as causas para o problema identificado, levantadas durante a análise de causa e efeito. Ao serem discutidas e analisadas, foi possível identificar a causa raiz. Também descreve as ações propostas.

Quadro 28- Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Tempo para crescimento da cepa maior que o previsto Causa: Amostras antigas Causa raiz: Não há separação das cepas de acordo com o tempo de armazenamento (cepas antigas perdem suas características, levando mais tempo para crescer)	Correção	Não aplicável
	Ação corretiva	Separar cepas em grupos de acordo com o tempo de armazenamento

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão os indicadores de desempenho “**Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto**”, “**Tempo médio de realização do teste de susceptibilidade a antimicrobianos**” e “**Percentual de retestes**” (Quadros 29, 30 e 31). Os três indicadores propostos são relevantes por permitirem a mensuração de processos que têm impacto na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório, no que diz respeito ao tempo necessário para emissão do resultado do teste e ao custo da análise realizada, já que a realização de retestes demanda mão-de-obra e utilização de insumos. Para ser possível a medição destes indicadores, dois importantes controles a serem efetuados no subprocesso “Teste de susceptibilidade a antimicrobianos” são o registro das datas de início e final da análise e também o registro dos retestes ocorridos em função de não haver compatibilidade de resistência em drogas de uma classe pertencentes a diferentes gerações. É importante registrar também os motivos que levaram ao atraso, de modo a possibilitar a tomada de ações.

Quadro 29 - Ficha do indicador 9

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Teste de susceptibilidade a antimicrobianos
Nome do indicador	Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra o percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto, considerando os tempos de análise e incubação necessários
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras analisadas dentro do prazo/ número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Maior-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 30 - Ficha do indicador 10

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Teste de susceptibilidade a antimicrobianos
Nome do indicador	Tempo médio de realização do teste de susceptibilidade a antimicrobianos
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra quanto tempo (dias) está sendo gasto além do previsto para realização do teste de susceptibilidade a antimicrobianos
Unidade de medida	Dias
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	Somatório do número de dias gastos em cada análise realizada/número total de análises realizadas
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autor

Quadro 31 – Ficha do indicador 11

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Teste de susceptibilidade a antimicrobianos
Nome do indicador	Percentual de retestes
Descrição do indicador	Tal indicador aponta o quanto ocorrem retestes
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras retestadas/número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

4.1.6 Subprocesso “Subtipagem molecular”

O sexto subprocesso mapeado foi “Subtipagem molecular”, um dos métodos genotípicos mais utilizados atualmente. A disseminação de métodos de análise do DNA tem feito com que os métodos genotípicos sejam cada vez mais utilizados na tipagem de estirpes bacterianas, em função das dificuldades apresentadas serem menores e da maior reprodutibilidade e capacidade de discriminação de linhagens bacterianas do que os observados nos métodos clássicos. Dentre as técnicas existentes, o laboratório no qual o estudo de caso foi conduzido utiliza a eletroforese em campo pulsado (*Pulsed-field gel electrophoresis*, PFGE). De acordo com Campioni (2013), esta técnica é altamente efetiva por ser aplicável a todas as espécies bacterianas. A mesma se baseia na digestão do genoma por uma enzima de restrição, com posterior corrida dos fragmentos gerados em um gel de agarose no qual o campo elétrico é fornecido em pulsos que se alternam a partir de um conjunto de eletrodos, permitindo um alto nível de resolução.

Tal subprocesso é executado por dois colaboradores do laboratório, capacitados para a realização de tal tarefa. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 32).

Quadro 32 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Subtipagem molecular”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Sector:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Subtipagem molecular		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradores capacitados para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Avaliar a relação filogenética entre cepas bacterianas, através de eletroforese em campo pulsado.		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Promover crescimento bacteriano em ágar nutriente (<i>overnight</i>); 2. Preparar blocos com o DNA bacteriano; 3. Extrair DNA; 4. Digerir DNA bacteriano com enzimas de restrição; 5. Realizar eletroforese; 6. Realizar fotodocumentação; 7. Fazer avaliação filogenética; 8. Enviar dados para a Base de Dados Regional (novos perfis gênicos); 		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada) Sim. POP-XXXXXX-04.005 – Subtipagem molecular de XXX por eletroforese em campo pulsado		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 16.

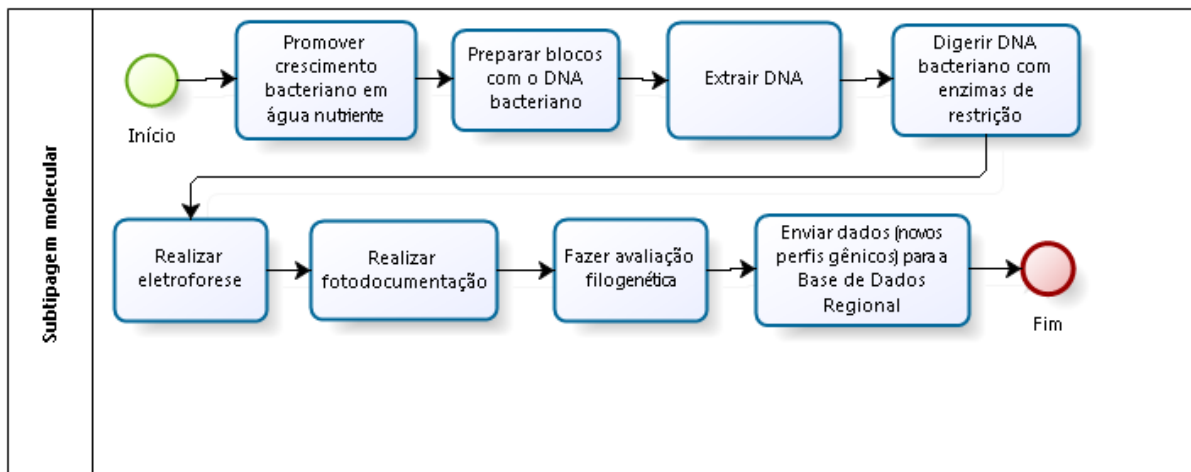


Figura 16 - Representação gráfica do subprocesso “Subtipagem molecular”

Fonte: elaborado pela autora

Neste subprocesso foi identificado um problema relevante, conforme ilustrado no Quadro 33, que pode impactar no prazo de emissão do laudo de análise, ou seja, na eficiência do subprocesso.

Quadro 33 - Problemas identificados no subprocesso “Subtipagem molecular”

Problema 1: Degradação do DNA bacteriano

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 34 ilustra a causa para o problema identificado, levantada durante a análise de causa e efeito. Também descreve a ação proposta.

Quadro 34 - Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Subtipagem molecular”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Degradação do DNA bacteriano Causa raiz: Existem diferentes causas que podem resultar na ocorrência de degradação de DNA sendo de natureza mecânica, técnica ou genética.	Correção	Realizar nova análise
	Ação corretiva	Registrar continuamente as atividades contidas no programa de manutenção preventiva dos equipamentos para evitar falha mecânica

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão os indicadores de desempenho “**Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto**”, “**Tempo médio da análise de subtipagem molecular**” e “**Percentual de retestes**” (Quadros 35, 36 e 37).

Os três indicadores propostos são relevantes por permitirem a mensuração de problemas que têm impacto na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório, no que diz respeito ao tempo necessário para emissão do resultado do teste e ao custo da análise realizada, já que a realização de retestes demanda mão-de-obra e utilização de insumos.

Para ser possível a medição destes indicadores, dois importantes controles a serem efetuados no subprocesso “Subtipagem molecular” são o registro das datas de início e final da análise e também o registro das análises que não puderam ser finalizadas, demandando reanálise. É importante registrar também os motivos que levaram ao atraso, de modo a possibilitar a tomada de ações.

Quadro 35 - Ficha do indicador 12

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Subtipagem molecular
Nome do indicador	Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra o percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto, considerando os tempos de análise e incubação
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras analisadas dentro do prazo/ número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Maior-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 36 – Ficha do indicador 13

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Subtipagem molecular
Nome do indicador	Tempo médio da análise de subtipagem molecular
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra quanto tempo (dias) está sendo gasto além do previsto para realização da análise de subtipagem molecular
Unidade de medida	Dias
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	Somatório do número de dias gastos em cada análise realizada/número total de análises realizadas
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 37 - Ficha do indicador 14

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Subtipagem molecular
Nome do indicador	Percentual de retestes
Descrição do indicador	Tal indicador aponta o número de análises que necessita ser repetida em função dos problemas apontados
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de amostras que demandam reteste/número total de amostras analisadas) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

4.1.7 Subprocesso “Caracterização molecular da virulência”

O sétimo subprocesso mapeado foi “Caracterização molecular da virulência”. Esta técnica é extremamente importante por possibilitar a identificação dos genes de virulência (CAMPIONI, 2013). Tal subprocesso é de responsabilidade de duas colaboradoras capacitadas para a realização de tal tarefa, as quais participaram do mapeamento deste subprocesso. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 38).

]

Quadro 38 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Caracterização molecular da virulência”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Sector:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Caracterização molecular da virulência		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradoras capacitadas para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Determinar os fatores de virulência das cepas bacterianas previamente isoladas de diferentes fontes através da técnica de PCR		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (<input checked="" type="checkbox"/>)	Não (<input type="checkbox"/>)
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim (<input type="checkbox"/>)	Não (<input checked="" type="checkbox"/>)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Obter DNA bacteriano puro, por meio de choque térmico; 2. Montar mix da reação de PCR*; 3. Adicionar DNA bacteriano; 4. Amplificar DNA através de ciclos de variação de temperatura (termociclador); 5. Realizar eletroforese (corrida e revelação); 6. Realizar leitura e interpretação do gel (transiluminador) <p>*Nesta etapa é utilizado um <i>primer</i> (iniciador) específico para avaliação do gene de virulência.</p>		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada)		
Sim. POP-XXXXXX-04.006. Determinação dos fatores de virulência das cepas bacterianas previamente isoladas de diferentes fontes através da técnica de PCR		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 17.

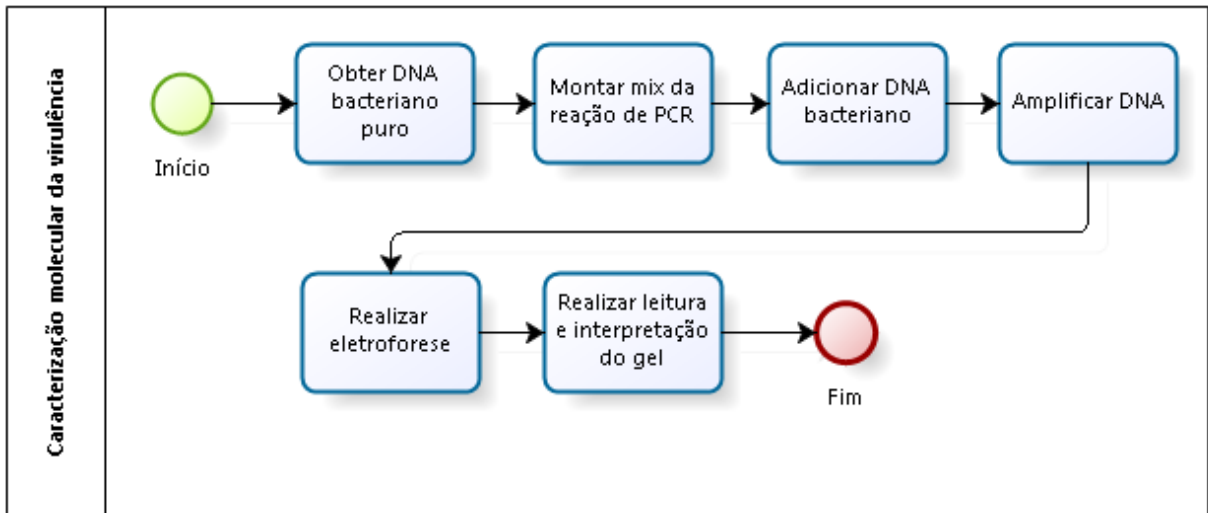


Figura 17 - Representação gráfica do subprocesso “Caracterização molecular da virulência”
 Fonte: elaborado pela autora

Não foi possível identificar problemas rotineiros neste subprocesso. Em função de este subprocesso não apresentar problemas e não ser efetuado rotineiramente, não havendo assim impacto sobre a confiabilidade dos resultados e sobre o prazo de emissão do laudo para as instituições remetentes, optou-se por não se propor indicadores de desempenho para o mesmo.

4.1.8 Subprocesso “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”

O oitavo subprocesso mapeado foi “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”. Esta técnica é extremamente importante por possibilitar a compreensão dos mecanismos genéticos que levam a bactéria a desenvolver a resistência aos antimicrobianos (CAMPIONI, 2013). Tal subprocesso é de responsabilidade de duas colaboradoras, capacitadas para a realização de tal tarefa, as quais participaram do mapeamento deste subprocesso. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 39).

Quadro 39 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Sector:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Caracterização molecular da resistência antimicrobiana		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradoras capacitadas para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Determinar os fatores de resistência antimicrobiana em xxx por PCR.		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Obter DNA bacteriano puro, por meio de choque térmico; 2. Montar mix da reação de PCR*; 3. Adicionar DNA bacteriano; 4. Amplificar DNA através de ciclos de variação de temperatura (termociclador); 5. Realizar eletroforese (corrida e revelação); 6. Realizar leitura e interpretação do gel (transiluminador) <p>*Nesta etapa é utilizado um <i>primer</i> (iniciador) específico para avaliação do gene de resistência antimicrobiana.</p>		
<p>Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada) Sim. POP-XXXXXX.04.009. Determinação de fatores de resistência antimicrobiana em XXX por PCR</p>		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 18.

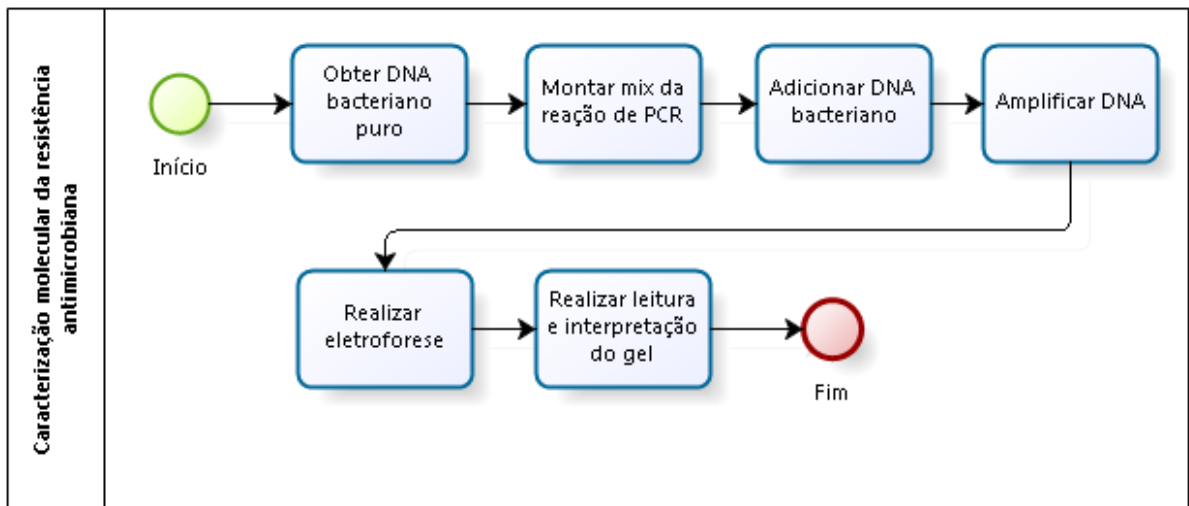


Figura 18 - Representação gráfica do subprocesso “Caracterização molecular da resistência antimicrobiana”

Fonte: elaborado pela autora

Não foi possível identificar problemas rotineiros neste subprocesso. Em função de este subprocesso não apresentar problemas e não ser efetuado rotineiramente, não havendo assim impacto sobre a confiabilidade dos resultados e sobre o prazo de emissão do laudo para as instituições remetentes, optou-se por não se propor indicadores de desempenho para o mesmo.

4.1.9 Subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”

O nono subprocesso mapeado foi “Emissão de resultados para instituições remetentes”. Este processo é extremamente relevante porque é nesta etapa que se comunica ao cliente os resultados das análises realizadas, devendo-se garantir que não haja atrasos na emissão do laudo, erros de transcrição de resultados, resultados liberados incompletos e falta de rastreabilidade dos laudos emitidos, nos casos em que há liberação parcial. De acordo com a ABNT (2005b), deve-se garantir que o laudo emitido seja claro e objetivo, que informe a metodologia adotada e deve-se ter um mecanismo de controle para garantir que os clientes recebam o laudo enviado devidamente protegido contra possíveis alterações, quando enviado eletronicamente. Tal subprocesso é de responsabilidade de duas colaboradoras, capacitadas para realização de tal tarefa. Na primeira reunião realizada foi possível identificar as etapas constituintes do subprocesso, bem como agrupá-las e sequenciá-las (Quadro 40).

Quadro 40 - Formulário de identificação das etapas do subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”

FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Setor:	Assinatura:
Processo: Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças transmitidas por alimentos		
Subprocesso: Emissão de resultados para instituições remetentes		
Equipe executora do subprocesso: Colaboradora capacitada para a realização de tal atividade		
Objetivo do subprocesso: Estabelecer a padronização e a forma de controle de emissão de resultados dos exames realizados pelo laboratório.		
O subprocesso está sendo executado?	Sim (x)	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não (x)
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
<ol style="list-style-type: none"> 1. Atribuir/definir numeração do laudo; 2. Elaborar laudo;* 3. Emitir laudo; 4. Submeter o laudo à revisão; ** 5. Coletar assinaturas no laudo, se laudo estiver conforme; 6. Realizar acréscimos/correções no laudo, se laudo não estiver conforme; 7. Arquivar cópia do laudo; 8. Disponibilizar original do laudo para cliente, com solicitação de recebimento;*** 9. Anexar confirmação de recebimento ao laudo arquivado; <p>*O laudo emitido pode ser parcial (30 a 40% dos resultados das análises realizadas) ou total (resultados em sua totalidade);</p> <p>** Caso o primeiro revisor aprove o laudo emitido, o mesmo é assinado, sendo então encaminhado para revisão pelo responsável técnico (RT). Caso o RT aprove o laudo emitido, o mesmo é assinado sendo encaminhado para o responsável pelo laboratório.</p> <p>*** Alguns clientes solicitam o envio do laudo por e-mail, devendo neste caso ser enviado em formato PDF.</p>		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada)		
Sim. POP-XXXXXX-02.010 – Emissão de resultados para instituições remetentes		

Fonte: elaborado pela autora

A representação gráfica construída com base nas informações descritas no “Formulário de identificação das etapas do processo” é ilustrada pela Figura 19.

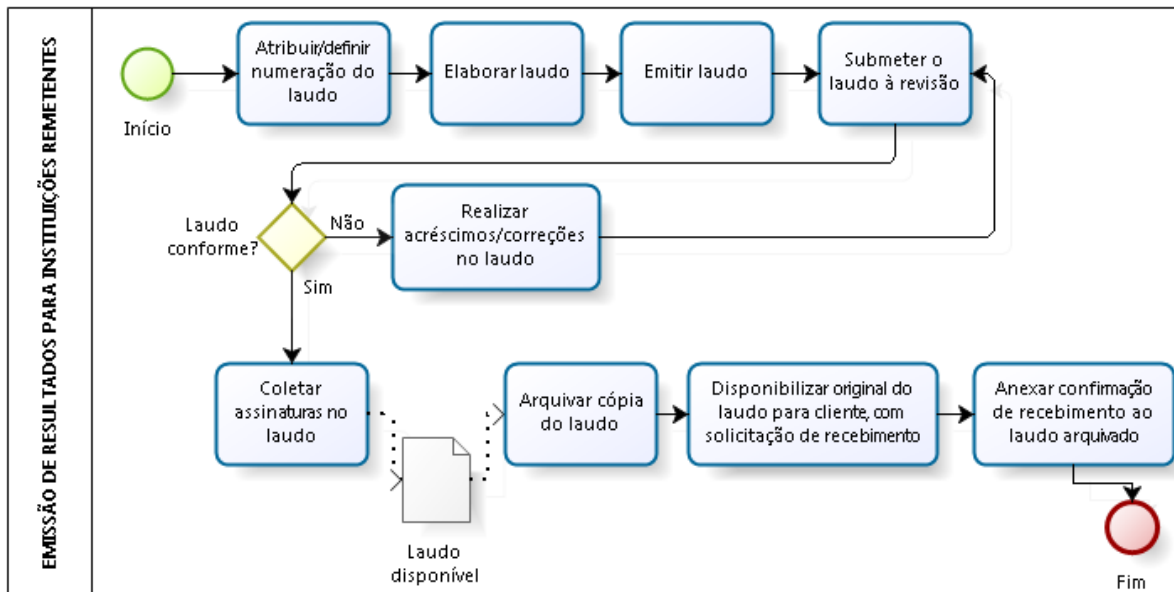


Figura 19 - Representação gráfica do subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes
Fonte: elaborado pela autora

Os principais problemas identificados neste subprocesso encontram-se ilustrados no Quadro 41, podendo estes ter impacto no prazo de emissão do laudo e também na confiabilidade das informações constantes no mesmo, bem como na rastreabilidade.

Quadro 41 - Problemas identificados no subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”

Problema 1: Atraso na emissão do laudo
Problema 2: Emissão de laudo com informação incompleta
Problema 3: Falta de rastreabilidade no caso de necessidade de acréscimos nos laudos (laudo parcial x laudo total)
Problema 4: Laudos emitidos não informam metodologia adotada
Problema 5: Não há garantia que os clientes receberam o laudo

Fonte: elaborado pela autora

O Quadro 42 ilustra as causas para os problemas identificados, levantadas durante a análise de causa e efeito. Ao serem discutidas e analisadas, foi possível identificar a causa raiz. Também descreve as ações propostas.

Quadro 42- Causas e ações propostas para os problemas do subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes”

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Atraso na emissão do laudo Causa: Não há sinalização da necessidade de emitir laudo Causa: Ausência total ou parcial de informações/dados relativos à amostra e/ou ao cliente Causa: Encaminhamento de amostra para análise sem registro no caderno “Registro de recebimento de amostra” Causa raiz 1: Não há processo definido que sinalize a necessidade de emissão de laudo quando as análises necessárias tiverem sido concluídas Causa raiz 2: Falta de diretrizes quanto ao recebimento e processamento de amostras, divulgação a todos os clientes e cumprimento das diretrizes pelos colaboradores do laboratório	Correção	Não aplicável
	Ação corretiva	1. Definir processo de comunicação da finalização das análises necessárias à emissão do laudo OBS: Ao serem entregues os resultados das análises para emissão do laudo, deve ser registrada a data da entrega, sendo a mesma assinada pelo analista do laboratório e pelo responsável pela emissão do laudo 2. Estabelecer diretrizes claras quanto aos quesitos necessários ao recebimento e processamento de amostras, divulgar a todos os colaboradores e clientes do laboratório
2: Emissão de laudo com informação incompleta Causa: Falha na emissão e na revisão do laudo Causa raiz: Encaminhamento de amostra para análise sem as informações necessárias	Correção	Buscar informação e emitir novo laudo
	Ação corretiva	Estabelecer diretrizes claras quanto aos quesitos necessários ao recebimento e processamento de amostras, divulgar a todos os colaboradores e clientes do laboratório
3: Falta de rastreabilidade no caso de necessidade de acréscimos nos laudos (laudo parcial x laudo total) Causa: Falha na emissão e na revisão do laudo Causa raiz: Laudos parcial e total recebem a mesma numeração quando há acréscimo de informações	Correção	Não aplicável
	Ação corretiva	1. Cumprir procedimento estabelecido no POP-XXXXXX-02.010, que define a necessidade de manter a mesma numeração, acrescida da letra “A”, quando há emissão de laudo total após emissão de laudo parcial. 2. Revisar POP e laudo de modo a inserir a informação da necessidade de cancelamento do laudo parcial, quando da emissão do laudo total.
4. Laudos emitidos não informam metodologia adotada Causa raiz: Descumprimento da Norma ISO 17025	Correção	Não aplicável
	Ação corretiva	Revisar e implementar novo modelo de laudo, observando o cumprimento da NBR ISO 17025 no que diz respeito à emissão de laudos que identifiquem a metodologia utilizada.
5 Não há garantia que os clientes receberam o laudo Causa raiz: Não há procedimento estabelecido para controlar <i>feedback</i> dos clientes, não havendo consequentemente ação quando o cliente não confirma recebimento.	Correção	Não aplicável
	Ação corretiva	Implementar sistemática para controlar <i>feedback</i> sobre os laudos enviados

Fonte: elaborado pela autora

Propôs-se para o subprocesso em questão os indicadores de desempenho “**Tempo médio de emissão de laudos**” e “**Percentual de laudos corrigidos**” (Quadros 43 e 44). Os dois indicadores propostos permitem mensurar problemas que têm impacto na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório, no que diz respeito ao tempo necessário para emissão do resultado da análise. Para ser possível a medição destes indicadores, dois importantes controles a serem efetuados no subprocesso “Emissão de resultados para instituições remetentes” são o registro da data de recebimento dos resultados que compõem o laudo e o registro da data de emissão do laudo em questão. Também será necessário registrar os laudos que necessitaram de alguma correção e registrar os feedbacks dos clientes sobre o recebimento do laudo.

Quadro 43 – Ficha do indicador 15

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Emissão de resultados para instituições remetentes
Nome do indicador	Tempo médio de emissão de laudos
Descrição do indicador	Tal indicador demonstra quanto tempo (dias) está sendo gasto além do previsto para emissão de laudos
Unidade de medida	Dias
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	Somatório do número de dias gastos em cada emissão de laudo realizada/número total de laudos emitidos
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 44 - Ficha do indicador 16

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Emissão de resultados para instituições remetentes
Nome do indicador	Percentual de laudos corrigidos
Descrição do indicador	Tal indicador aponta o quanto ocorrem retrabalhos em função da necessidade de correção dos laudos emitidos
Unidade de medida	Percentual
Tipo	Eficiência
Forma de cálculo	(Número de laudos corrigidos/número total de laudos emitidos) x 100
Fonte das informações	A definir
Interpretação	Menor-melhor
Meta	A definir
Responsável pela medição	A definir
Periodicidade de medição	Mensal
Responsável pelo resultado	Gestor do laboratório
Periodicidade de avaliação	Trimestral

Fonte: elaborado pela autora

Após as etapas de mapeamento, análise e melhoria dos subprocessos, os resultados obtidos foram apresentados a toda a equipe e chefia do laboratório. Foram feitos os ajustes necessários, de acordo com as sugestões feitas, validando-se então os resultados. Os próximos passos do trabalho foram a priorização dos problemas identificados, a elaboração do plano de ação e a verificação do alinhamento dos indicadores propostos ao Mapa Estratégico da Instituição.

4.2 Priorização dos problemas identificados e elaboração do Plano de Ação

O racional estabelecido para aplicação da Matriz GUT determinou a priorização dos problemas com impacto na confiabilidade dos resultados, seguido daqueles que constituíam descumprimento de requisito normativo e provocavam impacto sobre o prazo de entrega do laudo e o custo do laboratório e daqueles que constituíam descumprimento de requisito normativo. É importante ressaltar que apesar de ser extremamente relevante o cumprimento dos requisitos das normas aplicáveis, principalmente no caso de laboratórios credenciados, julgou-se mais relevante os problemas que poderiam levar a um resultado não confiável/incorreto. Os problemas com impacto exclusivo sobre o custo e/ou prazo de entrega foram classificados como os menos prioritários. No racional definido, foram utilizados os valores “5”, “4” e “3” para pontuação dos itens “gravidade” e “urgência” porque nenhum dos problemas identificados foi considerado como “pouco grave” ou “sem gravidade”, nem poderia ser resolvido a longo prazo. Espera-se que após a implementação e padronização das melhorias, os resultados obtidos sejam cada vez mais eficazes e os problemas cada vez menos graves, sendo então utilizados os menores valores da matriz de priorização.

Dos 15 problemas identificados, 1 recebeu pontuação “75”, 1 recebeu pontuação “60”, 3 receberam pontuação “25”, 3 receberam pontuação “20”, 2 receberam pontuação “16” e 5 receberam pontuação “9” (Quadro 45). É importante citar que o problema “Atraso na emissão de laudo” apareceu em último na lista de prioridades em função do racional estabelecido para pontuação (não constitui descumprimento de requisito normativo, nem impacta na confiabilidade do resultado final). No entanto, este problema é um dos mais relevantes visto que nas Pesquisas de Satisfação realizadas pelo Laboratório, a maior reclamação dos clientes é relativa à demora na entrega do laudo. Vale ressaltar que a aplicação da matriz de priorização não teve como objetivo excluir a necessidade de implementação de ações para todos os problemas identificados, mas sim de possibilitar que fossem tratados prioritariamente os problemas considerados mais graves, minimizando assim os impactos, conforme sugerem Marshall et al (2012).

Caso estivessem disponíveis formulários que registrassem os problemas apontados, conforme sugerem Marshall et al (2012), seria possível calcular a frequência de ocorrência dos mesmos, podendo ser utilizado o Diagrama de Pareto como ferramenta para priorização. Neste caso, seriam priorizados os problemas que ocorrem com maior frequência.

Os requisitos normativos descumpridos nos processos avaliados encontram-se descritos no Quadro 46.

Já o Quadro 47 relaciona todas as ações definidas para evitar a recorrência dos problemas apontados. Não foram estabelecidos os prazos e responsáveis pela execução de tais ações, já que tal definição é de responsabilidade do gestor do laboratório. As ações foram listadas no Plano de Ação de acordo com a priorização definida durante a aplicação da Matriz GUT.

Quadro 45 - Resultado da Matriz GUT

Matriz GUT – Tabela de Priorização					
Subprocesso	Problema	Gravidade	Urgência	Tendência	Total
Subtipagem molecular	Degradação do DNA bacteriano	5	5	3	75
Emissão de laudo	Emissão de laudo com informação incompleta	5	4	3	60
Preparo de meios de cultura	Meios de cultura são utilizados antes de serem obtidos os resultados dos testes de esterilidade e viabilidade	5	5	1	25
Preparo de meios de cultura	Fornecedores dos meios de cultura não enviam certificado de Controle de Qualidade dos mesmos	5	5	1	25
Avaliação de características metabólicas	Contaminação de origem desconhecida	5	5	1	25
Recepção de amostras	Embalagem da amostra quebrada	5	4	1	20
Emissão de laudo	Falta de rastreabilidade no caso de necessidade de acréscimos nos laudos	5	4	1	20
Emissão de laudo	Laudos emitidos não informam metodologia adotada	5	4	1	20
Caracterização antigênica	Antissoro com concentração inadequada (título baixo)	4	4	1	16
Caracterização antigênica	Análise inconclusiva	4	4	1	16
Recepção de amostras	Ausência total ou parcial de informações/dados relativos à amostra	3	3	1	9
Avaliação de características metabólicas	Indisponibilidade dos meios de cultura necessários à realização da análise	3	3	1	9
Teste de susceptibilidade a antimicrobianos	Tempo para crescimento da cepa maior que o previsto	3	3	1	9
Emissão de laudo	Não há garantia que os clientes receberam o laudo	3	3	1	9
Emissão de laudo	Atraso na emissão do laudo	3	3	1	9

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 46 - Relação de requisitos normativos

Problema	Requisito Normativo
Degradação do DNA bacteriano	A gerência do laboratório deve estabelecer e implementar um programa que monitore e demonstre regularmente a calibração e a função adequada dos instrumentos, reagentes e sistemas analíticos. Deve ter também um programa documentado e registrado da manutenção preventiva e calibração, que, no mínimo, segue as recomendações dos fabricantes (NIT-DICLA-083 – Item 6.2.5).
Emissão de laudo com informação incompleta	Os resultados de cada ensaio, calibração, ou séries de ensaios ou calibrações realizadas pelo laboratório devem ser relatados com exatidão, clareza, objetividade, sem ambiguidade e de acordo com quaisquer instruções específicas nos métodos de ensaio ou calibração (...) (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Item 5.10.1)
Meios de cultura são utilizados antes de serem obtidos os resultados dos testes de esterilidade e viabilidade	Os insumos a serem utilizados na realização dos exames devem ser adequados e empregados com segurança de modo a não interferirem nos resultados (NIT-DICLA-083 – Item 7.3.20.1). Deve existir um sistema de controle que comprove a qualidade dos reagentes/soluções preparados no laboratório a serem utilizados para fins diagnósticos, quando tecnicamente viável (...) (NIT-DICLA-083 – Item 7.3.20.3).
Fornecedores dos meios de cultura não enviam certificado de Controle de Qualidade dos mesmos	Os insumos a serem utilizados na realização dos exames devem ser adequados e empregados com segurança de modo a não interferirem nos resultados (NIT-DICLA-083 – Item 7.3.20.1).
Contaminação de origem desconhecida	Os insumos a serem utilizados na realização dos exames devem ser adequados e empregados com segurança de modo a não interferirem nos resultados (NIT-DICLA-083 – Item 7.3.20.1). Deve existir um sistema de controle que comprove a qualidade dos reagentes/soluções preparados no laboratório a serem utilizados para fins diagnósticos, quando tecnicamente viável (...) (NIT-DICLA-083 – Item 7.3.20.3).
Embalagem da amostra quebrada	O laboratório deve monitorar que o transporte de suas amostras tenha sido (...) numa maneira que garanta a segurança para o transportador, o público em geral e o laboratório (...) (NIT-DICLA-083 – Item 7.4.6.c).
Falta de rastreabilidade no caso de necessidade de acréscimos nos laudos	Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos as seguintes informações (...) identificação unívoca do relatório de ensaio ou certificado de calibração (...) (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Item 5.10.2.c)
Laudos emitidos não informam metodologia adotada	Cada relatório de ensaio ou certificado de calibração deve incluir, a menos que o laboratório tenha razões válidas para não fazê-lo, pelo menos as seguintes informações (...) identificação do método utilizado (...) (ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005 – Item 5.10.2.e) Os resultados devem ser legíveis, sem erros na transcrição (...). O laudo deve conter as seguintes informações: (...) método utilizado (...) (NIT-DICLA-083 – Item 7.8.2).

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 47 - Plano de ação

PLANO DE AÇÃO		
Objetivo:		
Responsável:		
Prazo:		
O QUE	QUEM	QUANDO
Registrar continuamente as atividades contidas no programa de manutenção preventiva dos equipamentos para evitar falha mecânica		
Estabelecer diretrizes claras quanto aos quesitos necessários ao recebimento e processamento de amostras, divulgar a todos os colaboradores e clientes do laboratório.		
Planejar e disponibilizar para o responsável pelo preparo dos meios a previsão semanal de consumo.		
Passar a exigir certificado de Controle de Qualidade dos fornecedores de meios de cultura.		
Atualizar o banco de dados de clientes.		
Elaborar material a ser enviado a todos os clientes contendo instruções sobre a forma adequada de acondicionamento e transporte das amostras		
Divulgar a todos os colaboradores do laboratório as diretrizes quanto ao processamento de amostras.		
Orientar os clientes quanto as ações que devem adotar no que se refere a controle de meios de cultura, realização de CQ nos meios recebidos para avaliar a qualidade dos meios comprados.		
Realizar capacitação (atualização) dos profissionais através de cursos “in loco” ou estágios.		
Cumprir procedimento estabelecido no POP-XXXXXX-02.010, que define a necessidade de manter a mesma numeração, acrescida da letra “A”, quando há emissão de laudo total após emissão de laudo parcial.		
Revisar POP-XXXXXX-02.010 e laudo de modo a inserir a informação da necessidade de cancelamento do laudo parcial, quando da emissão do laudo total.		
Revisar e implementar novo modelo de laudo, observando o cumprimento da NBR ISO 17025 no que diz respeito à emissão de laudos que identifiquem a metodologia utilizada.		
Implementar controle de qualidade do antissor, avaliando se a concentração está adequada.		
Separar cepas em grupos de acordo com o tempo de armazenamento.		
Implementar sistemática para controlar <i>feedback</i> sobre os laudos enviados		
Definir processo de comunicação da finalização das análises necessárias à emissão do laudo		

Fonte: elaborado pela autora

4.3 Indicadores propostos e relação com Objetivos Estratégicos

O Quadro 48 lista os indicadores propostos durante a etapa de análise e melhoria dos subprocessos. Já o Quadro 49 relaciona os objetivos estratégicos institucionais que podem ser suportados pelos indicadores propostos, levando em consideração que os mesmos viabilizarão a mensuração do desempenho, e consequentemente a melhoria de subprocessos que impactam na confiabilidade dos resultados, no prazo de emissão de laudos e no custo do laboratório no qual o estudo de caso foi conduzido. É importante ressaltar que a Unidade na qual o trabalho foi desenvolvido não possui um Mapa Estratégico estruturado e que por este motivo a análise do alinhamento foi feita utilizando o Mapa Estratégico Institucional.

Quadro 48 - Relação de indicadores de desempenho propostos

INDICADOR DE DESEMPENHO	SUBPROCESSO
Percentual de lotes disponibilizados com Controle de Qualidade finalizado	Preparo de meios de cultura
Percentual de amostras conforme	Recepção de amostras
Percentual de amostras analisadas no prazo	Avaliação de características metabólicas Teste de susceptibilidade a antimicrobianos Caracterização antigênica Subtipagem molecular
Tempo médio do subprocesso	Avaliação de características metabólicas Teste de susceptibilidade antimicrobianos Caracterização antigênica Subtipagem molecular Emissão de resultados para instituições remetentes
Percentual de retestes	Avaliação de características metabólicas Teste de susceptibilidade a antimicrobianos Subtipagem molecular
Percentual de laudos corrigidos	Emissão de resultados para instituições remetentes
Percentual de análises não finalizadas	Caracterização antigênica

Fonte: elaborado pela autora

Quadro 49- Relação entre indicadores de desempenho propostos e objetivos estratégicos

INDICADOR DE DESEMPENHO	OBJETIVO ESTRATÉGICO	PERSPECTIVA
*Percentual de lotes disponibilizados com Controle de Qualidade finalizado	*Promoção e melhoria das condições de vida e saúde da população	SOCIEDADE
*Percentual de amostras conforme	*Fortalecimento da sustentabilidade política, técnica e econômica do SUS	SOCIEDADE
*Percentual de amostras analisadas no prazo		
*Tempo médio do subprocesso	*Promoção da qualidade na pesquisa pelo aperfeiçoamento das condições para a excelência em pesquisas e serviços com padrões elevados de eficiência e qualidade	PROCESSOS ESTRATÉGICOS
*Percentual de retestes		
*Percentual de laudos corrigidos		
*Percentual de análises não finalizadas	*Implementação de um sistema de monitoramento e avaliações por meio de indicadores de desempenho	INOVAÇÃO NA GESTÃO

Fonte: elaborado pela autora

5 CONCLUSÕES

A realização do trabalho em questão mostrou que a busca pela melhoria contínua de processos não deve limitar-se às instituições privadas, nas quais a gestão por processos e as ferramentas da qualidade já se encontram mais disseminadas, mas também às instituições públicas. Pode-se afirmar que a mudança da cultura organizacional é um dos principais desafios durante este processo, já que ainda predomina nas instituições públicas a cultura do desperdício, sendo pouco disseminados os conceitos de eficácia e eficiência. Sendo assim, dois pontos essenciais na condução do estudo de caso foram o apoio da liderança do laboratório no qual o mesmo foi conduzido e o engajamento dos colaboradores durante a execução do trabalho proposto. Para tanto, buscou-se demonstrar os benefícios do mapeamento, análise e monitoramento de processos, previamente ao início da condução do trabalho. É importante citar que apesar das etapas de mapeamento e análise expõem os problemas e ineficiências do processo, em nenhum momento se observou resistência por parte dos colaboradores, o que facilitou a condução das atividades. Deve-se ressaltar também que a maioria das ações de melhoria propostas não demanda recursos financeiros, mas sim mudanças na forma como os processos e atividades são executados. Este pode ser considerado um ponto positivo, já que a necessidade de “investimento” poderia retardar a implementação das ações propostas.

Pode-se concluir que a transformação das organizações públicas depende do direcionamento de esforços no sentido de buscar ganhos com a melhoria e gestão dos seus processos. Apesar da implementação do trabalho proposto não ter sido objeto deste estudo de caso, a aplicação do Método de Análise e Melhoria de Processos foi bastante relevante já que possibilitou a análise crítica do processo “Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em Doenças Transmitidas por Alimentos” em conjunto com a equipe executora e a liderança. Além disso, possibilitou a sugestão de ações de melhoria bem como de instrumentos de medição da performance do processo mapeado. Caso se opte pela implementação das propostas, resultados positivos poderão ser obtidos no desempenho dos processos, contribuindo para o alcance dos objetivos estratégicos institucionais. Além disso, deve-se ressaltar a contribuição para a Ciência de Alimentos, uma vez que os dados epidemiológicos gerados por este laboratório podem direcionar a adoção de ações preventivas, além de possibilitar o tratamento adequado dos acometidos pelos surtos de DTA de maneira eficaz e eficiente, mitigando a ocorrência e os danos decorrentes dos mesmos. Em ambos os casos promove-se um impacto na melhoria dos serviços em saúde prestados à sociedade, já que o trabalho foi desenvolvido em uma Instituição Pública de Saúde.

5.1 Recomendações de pesquisa

Apesar da otimização de processos poder ser proposta e implementada independentemente da construção da Cadeia de Valor da organização, este não é o fluxo mais recomendado, já que a construção da Cadeia de Valor tem como produto a identificação dos macroprocessos e processos organizacionais, possibilitando a priorização daqueles mais relevantes. Sendo assim, caso a proposta deste trabalho venha a ser implementada e ampliada para os demais laboratórios constituintes da Unidade, sugere-se a construção do instrumento Cadeia de Valor previamente, de modo a serem priorizados o mapeamento, análise, melhoria e monitoramento dos processos mais relevantes para a Unidade, o que tornará mais efetivo o suporte ao alcance dos objetivos Institucionais.

6 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- AARDOOM, I.A.S; ASSIS, L. Avaliação do conhecimento de manipuladores de alimentos sobre a frequência e técnica de higiene das mãos. **Revista Higiene Alimentar**, São Paulo, v.28, n236/237, Set/Out 2014.
- ABPMP. BPM CBOOK – **Guia para o Gerenciamento de Processos de Negócio. Corpo Comum de Conhecimento**. ABPMP BPM CBOOK V3.0. 2013.
- ALCOCER, I. R. **Caracterização Molecular de Cepas de Salmonella spp. e Avaliação Epidemiológica de Surtos Ocorridos no Paraná de 1999 a 2004**. 2004. 216f. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Estadual de Londrina, Londrina-PR, 2004.
- ANDRADE, J.A.B; HAAPALAINEN, E.F; FAGUNDES-NETO, U. Escherichia coli enteroagregativa como agente provocador de diarreia persistente: modelo experimental utilizando microscopia óptica de luz. **Rev. paul. pediatr.**, São Paulo , v. 29, n. 1, Mar. 2011. Disponível em: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-05822011000100010&lng=en&nrm=iso. Acesso em 05/01/2015.. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-05822011000100010>.
- ARCIERI, R. et al. *Direct detection of Clostridium perfringens enterotoxin in patients' stools during an outbreak of food poisoning*. **FEMS Immunology & Medical Microbiology**, 1999; 23 (1):45-8.
- ARNEDO, A. et al. Brotos epidêmicos de salmonelosis por consumo de huevos. **Enferm Infecc Microbiol Clin.**, 1998; 16(9):408-12.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023**: Informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002a.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9000**: Sistemas de gestão da qualidade: fundamentos e vocabulário. Rio de Janeiro, 2005a.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001**: Sistemas de gestão da qualidade: requisitos. Rio de Janeiro, 2008.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10520**: Informação e documentação: citações em documentos: apresentação. Rio de Janeiro, 2002b.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 17025**: **Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração**. Rio de Janeiro, 2005b.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 22000**: Sistemas de gestão da segurança de alimentos – Requisitos para qualquer organização na cadeia produtiva de alimentos. Rio de Janeiro, 2006.

- BALDASSI, L. et al. Prevalência de *Listeria spp* em amostras de carne de frango obtidas em abatedouros do Estado de São Paulo. **Revista Higiene Alimentar**, 2005; 19(130):81-4.
- BARANCELLI, G.V. et al. *Listeria monocytogenes*: ocorrência em produtos lácteos e suas implicações em saúde pública, 2014. **Arq. Inst. Biol**; v.78, n.1, 155-168, Jan-Mar, 2011. Disponível em: http://www.biologico.sp.gov.br/docs/arq/v78_1/barancelli.pdf. Acesso em 31/12/2014.
- BARBOZA, M.M.O; SANTOS, N.F; SOUSA, O.V. Surto familiar de botulismo no Estado do Ceará: relato de caso, 2011. **Revista da Sociedade Brasileira de Medicina Tropical**; v.44, n.3, 200-402, Mai-Jun, 2011. Disponível em: <http://www.scielo.br/pdf/rsbmt/v44n3/v44n3a30.pdf>. Acesso em 02/01/2015.
- BIAZZI, M.R; MUSCAT, A.R.N; BIAZZI, J.L. **Indicadores de desempenho associados a mapeamento de processos: estudo de caso em Instituição pública brasileira**. Fortaleza, 2006.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº12 de 10 de janeiro de 2001. **Regulamento técnico sobre padrões microbiológicos para alimentos**. 2001a. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em 18/11/2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº13 de 2 de janeiro de 2001. Regulamento Técnico para instruções do uso, preparo e conservação na rotulagem de carnes de aves e seus miúdos crus, resfriados ou congelados, 2001b. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br>> Acesso em 18/11/2014.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução nº 275, de 21 de outubro de 2002. Regulamento Técnico de Procedimentos Operacionais Padronizados aplicados aos Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos e a Lista de Verificação das Boas Práticas de Fabricação em Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Brasília, DF. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 18/01/2015.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria nº 326, de 30 de julho de 1997. Regulamento Técnico sobre as Condições Higiênico-Sanitárias e de Boas Práticas de Fabricação para Estabelecimentos Produtores/Industrializadores de Alimentos. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Brasília, DF. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 18/01/2015.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Portaria n.1428, de 26 de novembro de 1993. Regulamento Técnico para inspeção sanitária de alimento, diretrizes para o estabelecimento de Boas Práticas de Produção e de Prestação de Serviços na Área de Alimentos e regulamento técnico para o estabelecimento de padrão de identidade e qualidade para serviços e produtos na área de alimentos. **Diário Oficial [da] República do Brasil**, Brasília, DF. Disponível em www.anvisa.gov.br. Acesso em 19/01/2015.

- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Análise de Perigos e Pontos Críticos de Controle (APPCC)**, 2012 Disponível em <http://www.anvisa.gov.br/alimentos/appcc.htm>. Acesso em 19/01/2015.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Microbiologia Clínica para o controle de infecção relacionada à assistência à saúde. Módulo 5: Tecnologias em Serviços de Saúde: Descrição dos meios de cultura empregados nos exames microbiológicos**. Brasília: ANVISA, 2013a.
- BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. **Manual de microbiologia clínica para o controle de infecção relacionada à assistência à saúde. Módulo 4: procedimentos laboratoriais: da requisição do exame à análise microbiológica e laudo final**. Brasília: ANVISA, 2013b.
- BRASIL. INMETRO. **NIT-DICLA-083: Critérios gerais para competência de laboratórios clínicos**. Rio de Janeiro, 2001c.
- BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão. **Guia “d” de simplificação**. Brasília, 2006a. Disponível em <http://www.gespublica.gov.br/Tecnologias/pasta.2010-04-26.1767784009>. Acesso em 10/02/2013.
- BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Gestão. **Melhoria da gestão pública por meio da definição de um guia referencial para medição de desempenho da gestão, e controle para o gerenciamento dos indicadores de eficiência, eficácia e de resultados do programa nacional de gestão pública e desburocratização. Produto 4: Guia referencial para medição de desempenho e manual para construção de indicadores**. Brasília, 2009.
- BRASIL. Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão. Secretaria de Planejamento e Investimentos Estratégicos. **Uso e construção de indicadores no PPA**. Brasília, 2007.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Diretoria de Vigilância Epidemiológica. **Manual de Orientação para Investigação em Surto de DTA**. Brasília, 2006b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **VI Congresso Interno da Fiocruz - Relatório Final: Plano Quadrienal 2011-2014**. Rio de Janeiro, 2010a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual Integrado de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos**. Brasília, 2010b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual Técnico de Diagnóstico Laboratorial de Salmonella spp**, Brasília, 2011a.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Brasília, 2013c. **Tipos de alimentos envolvidos em surtos de DTA no Brasil de 2000 a 2013**. Disponível em: <http://foodsafetybrazil.com/wp-content/uploads/2013/04/tipos-de-alimentos.jpg>. Acesso em 07/02/2014.

- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Vigilância Epidemiológica das Doenças de Transmissão Hídrica e Alimentar – VEDTHA**. Brasília, 2011b.
- BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Botulismo**. Disponível em <http://portalsaude.saude.gov.br/index.php/oministerio/principal/secretarias/svs/botulismo>. Acesso em 24/12/2014.
- CAMPIONI, F. **Tipagem molecular e análise da diversidade genética de linhagens de Salmonella Enteritidis isoladas de humanos, alimentos e frangos no Brasil**. 2013. 123f. Tese (Doutorado). Faculdade de Ciências Farmacêuticas de Ribeirão Preto – Universidade de São Paulo, 2013.
- CAMPOS, A.L.N. **Modelagem de processos com BPMN**. Rio de Janeiro: Brasport, 2013.
- CANTOS, G. A. et al. Toxoplasmose: ocorrência de anticorpos antitoxoplasma gondii e diagnóstico. **Rev. Assoc. Med. Bras.**, São Paulo , v. 46, n. 4, Oct. 2000 . Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0104-42302000000400033&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 02/01/2015 <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-42302000000400033>.
- CARVALHO, A.C.F.B; LIMA, V.H.C; PEREIRA,G.T. Determinação dos principais pontos de risco de contaminação de frangos por *Campylobacter* durante o abate industrial. **Revista Higiene Alimentar**, 2002; 16(99):89-94.
- CDC, **Pathogens causing US foodborne illness, hospitalizations and deaths, 2000-2008, 2012**. Disponível em <http://www.cdc.gov/foodborneburden/PDFs/pathogens-complete-list-01-12.pdf>. Acesso em 20/11/2014.
- CDC, **How can I do to prevent Salmonellosis?, 2009**. Disponível em: http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/salmonellosis/#i_prevent. Acesso em 23/12/2014.
- CDC, **Contribution of Different Food Commodities (Categories) to Estimated Domestically-Acquired Illnesses and Deaths, 1998-2008, 2013**. Disponível em: <http://www.cdc.gov/foodborneburden/attribution-image.html#foodborne-illnesses> Acesso em 17/01/2015.
- CDC, **How can STEC infections be prevented?, 2014a**. Disponível em: <<http://www.cdc.gov/ecoli/general/index.html>> Acesso em 23/12/2014.
- CDC, **How can C.perfringens food poisoning be prevented?, 2014b**. Disponível em: <http://www.cdc.gov/foodsafety/clostridium-perfringens.html#prevented> Acesso em 23/12/2014.
- CDC, **What can be done to prevent Campylobacter infection?, 2014c**. Disponível em: <http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/campylobacter/#prevent> Acesso em 23/12/2014

- CDC, **What can you do to prevent Listeriose?, 2015.** Disponível em: <http://www.cdc.gov/features/vitalsigns/listeria/> Acesso em 20/02/2015
- CDC, **How can botulism be prevented?, 2014d.** Disponível em: <http://www.cdc.gov/nczved/divisions/dfbmd/diseases/botulism/>. Acesso em 23/12/2014.
- CDC, **Preventing Norovirus infection, 2014e.** Disponível em: <http://www.cdc.gov/norovirus/preventing-infection.html>. Acesso em 23/12/2014
- CDC, **Prevention and Control of Toxoplasmosis, 2014f.** Disponível em: <http://www.cdc.gov/parasites/toxoplasmosis/prevent.html>. Acesso em 23/12/2014.
- COHEN, M.M. **Guia de Gestão por Processos.** Rio de Janeiro, Fundação Oswaldo Cruz, 2014.
- COSTA, R.G. **Avaliação da resistência antimicrobiana em sorovares de Salmonella isolados de carcaças de frango congeladas e resfriadas, provenientes de diferentes regiões do Brasil.** 2013. 162 p. Tese (Doutorado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, 2013.
- CRUZ, C.D; MARTINEZ, M.B. DESTRO, M.T. Listeria monocytogenes: uma agente infeccioso ainda pouco conhecido no Brasil. **Alim. Nutr;** v.19, n.2, 195-206, Abr-Jun, 2008. Disponível em: <http://serv-bib.fcfar.unesp.br/seer/index.php/alimentos/article/viewFile/247/241>. Acesso em 31/12/2014.
- DATZ, D; MELO, A.C; FERNANDES, E. **Mapeamento de processos como instrumento de apoio à implementação do custeio baseado em atividades nas organizações.** Florianópolis, 2004.
- DAVENPORT, T. H. **The coming commodization of process.** Harvard Business School Press, 2005.
- DAVENPORT, T. H. **Process Innovation.** Boston: Harvard Business School Press, 1993.
- DAVID, K. **O que é o Balanced Scorecard.** São Paulo, 2005.
- DELAZARI, I; D'AVILLA, Z.S. Botulismo: ocorrência, diagnóstico e medidas terapêuticas. **Revista Higiene Alimentar,** 1983; 2(3):132-49.
- De VALK, H. et al. *A community-wide outbreak of Salmonella enterica serotype Typhimurium infection associated with eating a raw milk soft cheese in France.* **Epidemiol Infect.,** 2000; 124 (1):1-7.

- DICKEL, E.L. et al. Ocorrência de *Salmonella* em abatedouros de aves com tecnologia totalmente automatizada, semiautomatizada de grande porte e semiautomatizada de pequeno porte. **Revista Higiene alimentar**, 2005; 19 (131):62-7.
- DOYLE, M.P. *Foodborne illness. Pathogenic Escherichia coli, Yersinia enterocolitica and Vibrio parahaemolyticus*. **Lancet**, 1990; 336:1111-5.
- FALCONI, V. **O verdadeiro poder**. Nova Lima: INDG Tecnologia e Serviços Ltda, 2009.
- FERREIRA I.M. et al. *Toxoplasma gondii isolates: multilocus RFLP-PCR genotyping from human patients in São Paulo State, Brazil identified distinct genotypes*. **Experimental Parasitology**. N.29, v.2, p.190. 5/10/2011
- FLINT J. A. et al. Estimating the burden of acute gastroenteritis, foodborne disease and pathogens commonly transmitted by food: an international review. **Clinical Infectious Diseases**. 41:698–704. 2005.
- FORTUNA, J.L; FRANCO, R.M. Uma revisão epidemiológica sobre o *Clostridium perfringens* como agente etiológico de Doenças Transmitidas por Alimentos. **Revista Higiene Alimentar**. V.19. n 131, p 48-54, 2005.
- FRANCO, B.D.G.M; LANDGRAF, M. **Microbiologia dos Alimentos**. São Paulo, SP: Editora Atheneu, 2005.
- GABRIEL, M.R. **Campylobacter spp. na cadeia produtiva de suínos**. 2009. 65p. Dissertação (Mestrado em Ciências Veterinárias). Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2009.
- GERMANO, P.M.L; GERMANO, M.I.S. **Higiene e Vigilância Sanitária de Alimentos**. Barueri, SP: Manole, 2011.
- GONÇALVES, J.E.L. Processo, que processo. **RAE – Revista de Administração de Empresas**, out-dez 2000
- GONÇALVES, L.F.V. **A redução de problemas de Qualidade através da utilização do método Ciclo PDCA: um estudo de caso na indústria cosmética**. VI Congresso Nacional de Excelência em Gestão, 2011.
- GUERRA, N.R. et al. Frequency of *Toxoplasma gondii* antibodies in bovines in the state of Pernambuco, Brazil. **Braz. J.Vet.Parasitol**; 23(3): 417-419; Jul-Set, 2014.
- HAJDENWURCEL, J.R. **Sistemas de Boas Práticas de Fabricação**. Rio de Janeiro: SENAI – RJ, 2004. 60 p.
- HARRINGTON, H.J. **Business Process Improvement: The Breakthrough Strategy for Total Quality, Productivity and Competitiveness**. New York: McGraw Hill, 1991.

- HUNT, V.D. **Processe Mapping: How to reengineer your Business Process**. John Wiley & Sons, Nova York, 1996.
- _____. Introduction to the Balanced Scorecard. **Adapting the Balanced Scorecard to fit the public and nonprofit sectors**.
- KAPLAN, R.S.; NORTON, D.P. **A estratégia em Ação: *Balanced Scorecard***. Tradução de Luiz Euclides Trindade Frazão Filho. 13 edição. Rio de Janeiro: Campus: 1997.
- KATSUYA, E.M; EDUARDO, M.B.P; BASSIT, M.P. **Vigilância epidemiológica das doenças transmitidas por água e alimentos (investigação de surtos – normas e instruções)**. São Paulo, 2008. p. 19-24.
- LOPES, E. **Guia para Elaboração dos Procedimentos Operacionais Padronizados Exigidos pela RDC 275 da ANVISA**. São Paulo: Varela, 2004. 236 p.
- LOPES, F. et al. E.coli: uma doença em notícia em discursos de incerteza e contradição. **Observatorio Journal**. 6 (1), p 159-181, 2012.
- LOPEZ-ORTIZ,W; SOLIVAN, R.A. Campylobacter jejuni among patients with gastroenteritis: incidence at a reference microbiology laboratory in San Juan, Puerto Rico. **P R Health Sci J.**, 1999; 18(3):273-6.
- MARANHÃO, M.; MACIEIRA, M.E.B. **O processo nosso de cada dia: modelagem de processos de trabalho**. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2004.
- MARCONI, M.A; LAKATOS, E.M. **Fundamentos de metodologia científica**. São Paulo: Editora Atlas, 2010.
- MARSHALL Jr. et al. **Gestão da qualidade e processos**. 1.ed. Rio de Janeiro: editora FGV, 2012.
- MARTINS, H.F.; MARINI, C. **Um Guia de Governança para Resultados na Administração Pública**. Coleção Publix de Resultados. Publix Editora, Brasília, 2010.
- MENDONÇA, M. **Sistemas de Gestão de Processos, Segurança Alimentar e Tecnológica**. Rio de Janeiro: SENAI – RJ, 2007. 60p.
- MIWA, N. et al. *Bacteriological investigation of an outbreak of Clostridium perfringens food poisoning caused by Japanese food without animal protein*. **International Journal of Food Microbiology**, 1999; 49(1-2):103-6.
- MORILLO, S.G; TIMENETSKY, M.C.S.T. Norovírus: uma visão geral. **Rev.Assoc.Med Bras**. 57 (4), p 462-467, 2011.
- NASCIMENTO, C.B. **Surto de toxinfecção alimentar notificados e investigados no município de Porto Alegre no período de 2003 a 2011**. 2013. 36 p. Monografia

(Especialização em Produção, Higiene e Tecnologia de Produtos Animais). Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2013.

- NASSER, E.M. **Implementação de indicadores de qualidade e desempenho através do Balanced Scorecard. Estudo de caso em uma empresa de terapia nutricional.** 2001. 164 p. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, 2011.
- NEELY, A. **Business Performance Measurement: unifying theory and integrating practice.** 2 ed, Cambridge University Press, 2007.
- NICOLAU, E.S. et al. *Staphylococcus aureus* no processamento de queijo mussarela: detecção e avaliação da provável origem das linhagens isoladas. **Revista Higiene Alimentar.** 2004; 18(125):51-6.
- Organização Mundial da Saúde. **Importancia de la inocuidad de los alimentos para la salud y el desarrollo.** Genebra: OMS, 1984 (Serie de informes técnicos)
- Organização Mundial da Saúde, **Prevention of Foodborne Disease: The five keys to safer foods, 2006.** Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/en/> Acesso em 29/10/2013.
- Organização Mundial da Saúde, **Diarroheal disease, 2013.** Disponível em: <<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs330/en/>> Acesso em 29/10/2013.
- Organização Mundial da Saúde, **Causes of death – 2000 e 2011, 2012.** Disponível em: <http://www.who.int/gho/mortality_burden_disease/causes_death/2000_2011/en/index.html> Acesso em 29/10/2013.
- PARK, S.; WOROBO, R.W.; DURST, R.A. *Escherichia coli O157:H7 as an emerging foodborne pathogen: a literature review.* **Crit Ver Food Sci Nutr.**, 1999; 39 (6): 481-502.
- Portal da Saúde - Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/profissional/visualizar_texto.cfm?idtxt=31756> Acesso em 25/03/2013.
- Portal da saúde. Disponível em: <http://portal.saude.gov.br/portal/saude/Gestor/area.cfm?id_area=1609> . Acesso em 04/01/2012.
- RAGAZANI, A.V.F. et al . Esporos de Clostridium botulinum em mel comercializado no Estado de São Paulo e em outros Estados brasileiros. **Cienc. Rural**, Santa Maria , v. 38, n. 2, Apr. 2008 . Disponível em: <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0103-84782008000200016&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 02/01/2015. <http://dx.doi.org/10.1590/S0103-84782008000200016>.

- RANTHUM, M.A. **Subnotificação e alta incidência de doenças veiculadas por alimentos e de seus fatores de risco: causas e consequências no município de Ponta Grossa – Paraná.** 2002. 101 p. Dissertação (Mestrado em Saúde Pública). Escola Nacional de Saúde Pública, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro, 2002.
- RIBEIRO, E.M; FELIPE,D.F. Relação entre a qualidade microbiológica da carne moída e as condições higiênicossanitárias das mãos de manipuladores e máquinas de moer, na cidade de Engenheiro Beltrão, PR. **Revista Higiene Alimentar**, São Paulo, v.28, n228/229, Jan/Fev 2014.
- RIO DE JANEIRO. Ministério da Saúde. Fundação Oswaldo Cruz. **Relatório de Gestão 2010.** Rio de Janeiro, 2011. 126 p.
- SANTANA, E.S. et al. Abordagem sobre Salmonella sp. Com enfoque na caracterização, patogênese e métodos de diagnóstico em aves, Brasil. **ENCICLOPÉDIA BIOSFERA, Centro Científico Conhecer**; vol.7, N.12; 2011.
- SCARTEZINI, L. M. B. **Análise e melhoria de processos.** 2009. Disponível em: <http://www.aprendersempre.org.br/arqs/GE%20B%20-%20An%E1lise-e-Melhoria-de-Processos.pdf>. Acesso em 27/01/2015.
- SCHWAB,J.P; EDELWEISS,M.I.A. Identificação de Listeria monocytogenes em placentas humanas e espécimes de aborto pela técnica de imunohistoquímica. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**, 2003; 39(2):111-4.
- SHINOHARA, N.K.S. et al. Salmonella spp., importante agente patogênico veiculado em alimentos. **Ciênc. saúde coletiva**, Rio de Janeiro , v. 13, n. 5, Oct. 2008 . Available from < http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1413-81232008000500031&lng=en&nrm=iso > . access on 29 Oct. 2013. <http://dx.doi.org/10.1590/S1413-81232008000500031>.
- SILVA, L.F. **Procedimento Operacional Padronizado de higienização como requisito para segurança alimentar em unidade de alimentação.** 2006. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria, 2006.
- SILVA, G.O. et al . Detecção de fatores de virulência em estirpes de Campylobacter spp. isoladas de carcaças de suínos abatidos em frigoríficos. **Arq. Bras. Med. Vet. Zootec.**, Belo Horizonte, v.64, n.5, Oct. 2012. Disponível em <http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S010209352012000500019&lng=en&nrm=iso>. Acesso em 06/01/2015.
- SPINOLA, M.M; BERSSANETI, F.T; LOPES, F.B. **Gerenciamento da qualidade em projetos.** Rio de Janeiro: Elsevier, 2014.

- TAKASHINA, N; FLORES, M. **Indicadores da qualidade e do desempenho.** Rio de Janeiro: Qualitymark, 1996.
- VILLELA, C.S.S. **Mapeamento de processos como Ferramenta de Reestruturação e Aprendizado Organizacional.** Trabalho de conclusão de curso. 2000. 182 p. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção). Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, 2000.
- YIN, R.K. **Estudo de caso: planejamento e métodos.** Porto Alegre: Bookman, 2005.

APÊNDICE 1

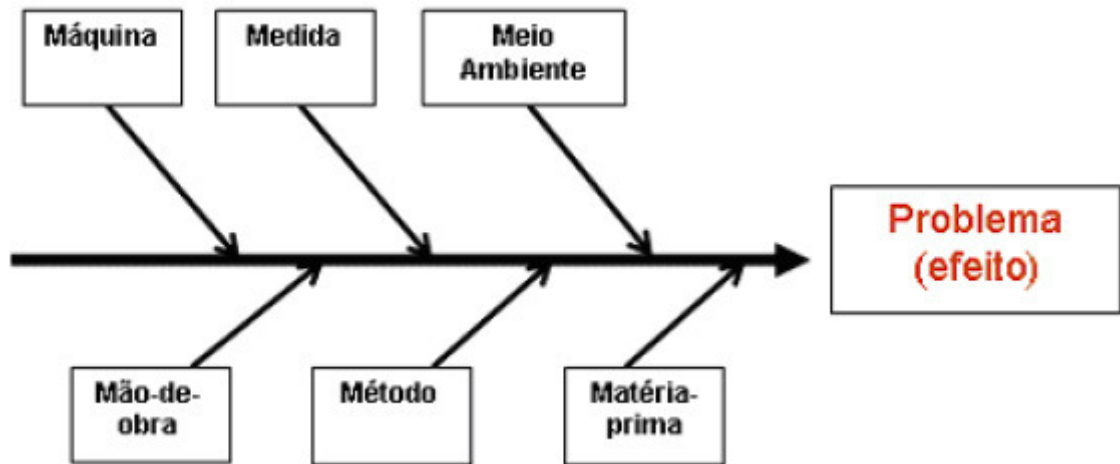
FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DAS ETAPAS DO PROCESSO		
Participantes:	Setor:	Assinatura:
Processo:		
Subprocesso:		
Equipe executora do subprocesso:		
Objetivo do subprocesso:		
O subprocesso está sendo executado?	Sim ()	Não ()
Existe fluxograma do subprocesso?	Sim ()	Não ()
Quais são as etapas executadas para o desenvolvimento do subprocesso?		
Há procedimentos definidos para todas as etapas do subprocesso? (citar documentação relacionada)		

APÊNDICE 2: FORMULÁRIO DE IDENTIFICAÇÃO DOS PROBLEMAS DO PROCESSO		
Data:		
Participantes:	Setor	Assinatura
Processo:		
Subprocesso:		
Equipe executora do subprocesso:		
O subprocesso é eficaz em alcançar os resultados requeridos?	Sim ()	Não ()
Existem indicadores de desempenho para este subprocesso?	Sim ()	Não ()
Se sim, quais?		
Quais os principais problemas* encontrados no dia-a-dia na execução do subprocesso em questão?		
<p>*Considerar problemas de interface entre processos; sobreamento; complexidade; sistemas informatizados; recursos materiais e financeiros; condicionantes legais, políticos e institucionais; pessoas, dentre outros.</p>		

APÊNDICE 3 - FICHA DE INDICADOR

FICHA DE INDICADOR	
Nome do subprocesso	Identificação do subprocesso
Nome do indicador	Identificação clara e de fácil entendimento para o indicador
Descrição do indicador	Descrição do que tal indicador demonstra/representa
Unidade de medida	Dimensão resultante do cálculo do índice
Tipo	Descrição se o indicador é de eficácia, eficiência ou efetividade
Forma de cálculo	Descrição da fórmula pela qual se calcula o indicador
Fonte das informações	Origem dos dados a serem utilizados no cálculo do indicador
Interpretação	Sentido ideal do desempenho: quanto maior o valor melhor ou quanto menor o valor melhor
Meta	Índice convencionado para o indicador a ser alcançado em um determinado prazo
Responsável pela medição	Pessoa que responderá pela obtenção dos dados e pelo cálculo do indicador
Periodicidade de medição	Frequência de medição do indicador
Responsável pelo resultado	Pessoa ou cargo que responde pelo desempenho quantitativo do indicador e que possui gerência sobre os fatores de influência para alterá-los de acordo com o resultado da avaliação
Periodicidade de avaliação	Frequência em que os resultados obtidos serão avaliados

ANEXO 1 - MODELO DO DIAGRAMA DE CAUSA E EFEITO



ANEXO 2 - ARTIGO SUBMETIDO À REVISTA HIGIENE ALIMENTAR

Mapeamento e análise das atividades para melhoria do desempenho no diagnóstico de micro-organismos envolvidos em doenças de transmissão alimentar

LUCIANA COELHO SERAFIM

Analista de Gestão da Qualidade, Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos, Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro, RJ

DÁLIA DOS PRAZERES RODRIGUES

Laboratório de Enterobactérias, Instituto Oswaldo Cruz, Fundação Oswaldo Cruz – Rio de Janeiro, RJ

STELLA REGINA REIS DA COSTA

Professora Titular do Programa de Pós Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Instituto de Tecnologia, Departamento de Tecnologia de Alimentos – Seropédica, RJ.

lucianaserafim_engenharia@yahoo.com.br

Resumo

Na elucidação de surtos de doenças transmitidas por alimentos, uma das etapas de grande relevância é o diagnóstico do agente etiológico, sendo extremamente importante que seja eficaz e ofertado em curto intervalo de tempo. Para tal, faz-se necessária a melhoria do desempenho dos laboratórios responsáveis por este tipo de atividade. Este trabalho se propôs a discutir, formular e propor indicadores de desempenho em um laboratório responsável pelo diagnóstico de micro-organismos causadores de doenças infecciosas, por meio do mapeamento e análise de seus processos. O estudo de caso apresentado foi realizado em um dos subprocessos do processo “Diagnóstico laboratorial de micro-organismos envolvidos em Doenças Transmitidas por Alimentos”, tendo sido propostos três indicadores de desempenho. Palavras-chave: Doenças transmitidas por alimentos. Indicador de desempenho. Mapeamento de processo.

Abstract

In the elucidation of outbreaks of foodborne disease, one of the steps of great importance is the diagnosis of the etiologic agent and it is extremely important that this diagnosis is effective and in the shortest possible time.

To do so, it is necessary to improve the performance of laboratories responsible for this type of activity. This work proposes to discuss, formulate and propose performance indicators in a lab responsible for the diagnosis of microorganisms that cause infectious disease, through the mapping and analysis of processes. The case study was conducted in one of the subprocesses of the process "Laboratory diagnosis of microorganisms involved in Foodborne Diseases", being proposed three performance indicators.

Keywords: Foodborne illness. Performance indicator. Process mapping.

Introdução

As doenças transmitidas por alimentos (DTA) são uma síndrome responsável por elevado número de hospitalizações e óbitos, podendo ser ocasionadas por agentes químicos, físicos ou biológicos. Constituem um problema de saúde significativo, tanto nos países desenvolvidos quanto nos emergentes, tendo grande impacto na qualidade de vida da população e economia dos países (OMS, 2006).

No Brasil existe um sistema de vigilância epidemiológica de DTA (Sistema VE-DTA) desde 1999, sendo uma de suas atribuições a investigação dos surtos notificados. Sua elucidação possibilita a adoção de ações para conter os mesmos e o tratamento adequado dos pacientes, além de possibilitar a geração de informações relevantes para a adoção de medidas profiláticas e de controle que evitem ou minimizem a ocorrência de novos surtos. (BRASIL, 2010)

Neste contexto é extremamente relevante que os processos executados pelos laboratórios que atuam no diagnóstico de micro-organismos causadores de doenças transmitidas por alimentos, tenham seu desempenho avaliado, de modo que prestem serviços cada vez mais eficazes e eficientes. Uma das ferramentas de grande relevância na análise e melhoria do desempenho de processos são os indicadores de desempenho (NASSER, 2011). Seu uso possibilita maior segurança nas decisões, melhor entendimento das melhorias necessárias, maior controle dos desvios e agilidade na adoção de medidas preventivas ou corretivas (MENDONÇA, 2007).

Considerando o exposto, este trabalho teve como objetivo propor indicadores de desempenho para um subprocesso integrante de um dos processos do laboratório no qual o estudo de caso

foi realizado, objetivando proporcionar maior controle e melhoria do desempenho do mesmo, o que é de extrema relevância para a segurança dos alimentos.

Material e métodos

A abordagem metodológica para o desenvolvimento deste artigo foi a de pesquisa qualitativa, utilizando o método de estudo de caso. Os dados foram coletados utilizando as técnicas de entrevista e formulário, respectivamente.

O laboratório no qual esta avaliação foi conduzida pertence a uma Instituição Pública e é certificado na ISO 17025, recebendo frequentemente auditorias internas e externas. Possui atualmente cerca de vinte colaboradores dos quais cinco são efetivos e os demais transitórios. Toda a equipe recebeu treinamento adequado para o desempenho competente de ensaios e manipulação dos diferentes equipamentos necessários para sua utilização na rotina diagnóstica. Este inclui treinamento em técnicas de isolamento, manuseio e realização de procedimentos assépticos, preparo de meios de cultura, diluições em série e técnicas de diagnóstico baseados na avaliação metabólica sobre diferentes substratos. O pessoal somente pode realizar os diferentes procedimentos se for reconhecidamente competente para fazê-lo ou se estiver sob supervisão de um profissional do quadro efetivo. Sua competência é monitorada continuamente com previsão de reciclagem quando necessário.

O estudo de caso em questão foi realizado em um dos subprocessos (Avaliação de características metabólicas) constituintes do processo “Diagnóstico de micro-organismos envolvidos em Doenças Transmitidas por Alimentos”, tendo sido organizado em duas fases distintas. Na primeira fase foi realizado o mapeamento do subprocesso em questão, conforme a Tabela 1.

Tabela 1 – Etapas constituintes do Mapeamento do Subprocesso

MAPEAMENTO DO SUBPROCESSO	
1.	Análise da documentação relativa ao subprocesso
2.	Levantamento das etapas do subprocesso
3.	Representação gráfica do subprocesso

Este teve início com a análise da documentação e entrevistas com os colaboradores efetivos e transitórios do laboratório. Através destas objetivou-se levantar as etapas constituintes do mesmo, sendo utilizado um formulário específico para registro das informações coletadas. Na segunda fase foi realizada a análise e melhoria do subprocesso, conforme descrito na Tabela 2.

Tabela 2 – Etapas constituintes da Análise e Melhoria do Subprocesso

ANÁLISE E MELHORIA DO SUBPROCESSO	
1.	Identificação dos problemas do subprocesso
2.	Análise de causa e efeito: identificação da causa raiz e proposição de ações
3.	Determinação dos pontos de controle do subprocesso
4.	Proposição de indicadores de desempenho para o subprocesso

Foram realizadas entrevistas com os colaboradores do laboratório, buscando-se identificar os problemas que afetavam o subprocesso e a necessidade de otimização do mesmo. Estas foram norteadas pelas seguintes questões: “O subprocesso é eficaz em alcançar os resultados requeridos?” “Qual o problema encontrado no dia-a-dia, na execução do subprocesso em questão?” “Existem indicadores de desempenho para este subprocesso”? Utilizou-se formulário específico para registro das informações obtidas. Após a identificação dos problemas que afetavam o subprocesso, procedeu-se à análise de causa e efeito utilizando como ferramenta o Diagrama de Ishikawa, de modo a identificar as causas e proceder à proposição de ações corretivas. Avaliou-se nesta etapa os principais pontos a serem controlados e que indicadores de desempenho deveriam ser propostos para o subprocesso em questão.

Resultados e discussão

O subprocesso “Avaliação de características metabólicas” é de responsabilidade de colaboradores específicos, capacitados para realização de tal tarefa, os quais participaram do mapeamento, análise e melhoria do mesmo.

Durante a etapa de mapeamento foi possível identificar algumas melhorias a serem implementadas, tanto nos procedimentos quanto na execução do subprocesso. A análise da documentação e as entrevistas realizadas forneceram as informações necessárias à identificação, agrupamento e sequenciamento das etapas constituintes do mesmo, possibilitando a construção de sua representação gráfica, a qual foi avaliada e validada pela equipe que participou do mapeamento. É importante ressaltar que a existência de fluxogramas para cada um dos subprocessos é fundamental para a simplificação e racionalização do trabalho, permitindo sua compreensão e posterior otimização. Também permite identificar claramente as atividades críticas, bem como o início e o fim de cada atividade.

Durante a etapa de análise e melhoria identificou-se que os problemas de maior ocorrência eram “Indisponibilidade dos meios de cultura necessários à realização da análise” e “Contaminação de origem desconhecida”. Utilizou-se o Diagrama de Ishikawa como ferramenta na identificação das causas dos problemas em questão conforme ilustrado na

Tabela 3, a qual também ilustra as ações (correções e ações corretivas) propostas para cada problema. É importante ressaltar que a proposição de correções visa eliminação do problema, enquanto as ações corretivas visam atuar em sua origem, já que este é resultante de uma ou várias causas geradoras. Desta forma, a correta identificação das mesmas é pré-requisito para que as ações tomadas sejam eficazes, minimizando a possibilidade de recorrência. Vale ressaltar também que quando possível devem ser propostas ações preventivas, cujo foco é evitar a ocorrência de potenciais problemas.

Tabela 3 – Causas raiz e ações propostas para os problemas identificados

PROBLEMA	TIPO DE AÇÃO	DESCRIÇÃO DA AÇÃO
1: Indisponibilidade de meio de cultura Causa raiz: Falha no planejamento em relação ao consumo de material	Correção	Preparar e disponibilizar os meios de cultura necessários
	Ação corretiva	Planejar e disponibilizar para o responsável pelo preparo dos meios a previsão semanal de consumo.
2: Contaminação de origem desconhecida Causa raiz: Não realização dos testes de esterilidade	Correção	Descartar meio contaminado
	Ação corretiva	Cumprir o DI “Controle de qualidade dos meios de cultura”, somente liberando para uso os meios que tenham sido submetidos ao teste de esterilidade.

Por meio dos apontamentos feitos pelos colaboradores durante a análise de causa e efeito foi possível identificar as principais fragilidades do subprocesso e conseqüentemente os pontos de controle a serem fortalecidos. Em uma etapa subsequente foram considerados os aspectos relacionados aos indicadores de desempenho considerando que em suas atividades o laboratório e seus usuários sempre requerem “resultados laboratoriais corretos, entregues no menor prazo possível”. Considerando este subprocesso os indicadores propostos foram **“Percentual de amostras analisadas dentro do prazo previsto”, “Tempo médio da análise de identificação de características metabólicas” e “Percentual de retestes”**. Estes são relevantes porque o atraso nesta etapa tem impacto direto no tempo necessário para liberação do laudo de análise, bem como na eficiência dos serviços prestados pelo laboratório. Adicionalmente os custos do laboratório são influenciados pelo percentual de retestes, o que também impacta na eficiência.

Cada indicador proposto foi analisado e validado com os responsáveis, tendo sido definidos o nome do responsável pela coleta das informações, unidade de medida, a descrição do indicador, a forma de cálculo, a interpretação, a faixa de aceitação e a periodicidade de coleta das informações e de avaliação dos resultados obtidos.

A Tabela 4 descreve cada indicador proposto, sua forma de cálculo, interpretação e faixa de aceitação. A faixa de aceitação do indicador 2 foi definida com base no tempo previsto para a realização da etapa “Avaliação de características metabólicas”. Já as faixas de aceitação dos indicadores 1 e 3 foram estimadas, já que não havia dados históricos que pudessem subsidiar esta definição. É importante ressaltar que possivelmente as mesmas serão redefinidas a partir da implementação dos indicadores, em função da obtenção de dados históricos e da necessidade de melhoria contínua dos resultados obtidos. Para ser possível a medição destes indicadores, um importante ponto de controle a ser implementado é o registro das datas de início e final da análise.

Tabela 4 – Relação de indicadores propostos

INDICADOR 1 – PERCENTUAL DE AMOSTRAS ANALISADAS NO PRAZO			
Descrição do indicador	Forma de cálculo	Interpretação	Faixa de aceitação
Percentual de amostras analisadas no prazo previsto, considerando os tempos de análise e incubação necessários	$(\text{Número de amostras analisadas no prazo} / \text{número total de amostras analisadas}) \times 100$	Maior-melhor	Mínimo 90%
INDICADOR 2 - TEMPO MÉDIO DA ANÁLISE DE IDENTIFICAÇÃO DE CARACTERÍSTICAS METABÓLICAS			
Descrição do indicador	Forma de cálculo	Interpretação	Faixa de aceitação
Tempo (em dias) além do previsto para realização da identificação das características metabólicas.	Somatório do número de dias gastos em cada análise realizada / número total de análises realizadas	Menor-melhor	Máximo 4 dias
INDICADOR 3 – PERCENTUAL DE RETESTES			
Descrição do indicador	Forma de cálculo	Interpretação	Faixa de aceitação
Ocorrência de “retestes” em função dos problemas apontados	$(\text{Número de amostras retestadas} / \text{número total de amostras analisadas}) \times 100$	Menor-melhor	Máximo 20%

Conclusão

A melhoria de processos é fator crítico para o sucesso de qualquer organização, seja pública ou privada, devendo ser realizada de forma sistematizada, ou seja, por meio do uso de ferramentas que permitam mapear e analisar os processos bem como monitorar os seus resultados. O monitoramento deve ser realizado por meio da implementação de indicadores de desempenho que possibilitem a medição do desempenho das atividades mais relevantes e consequentemente a adoção de ações visando a melhoria da qualidade e a redução de custos. O trabalho de proposição de indicadores se mostrou válido, pois possibilitou a identificação de melhorias a serem realizadas, bem como de importantes pontos a serem monitorados. Pretende-se testar os indicadores propostos no processo em questão, já que a real avaliação do

impacto da adoção de indicadores somente será possível mediante a implementação dos mesmos, o que de fato viabilizará a mensuração do desempenho dos processos e sua melhoria.

Referências bibliográficas

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 6023**: Informação e documentação: referências: elaboração. Rio de Janeiro, 2002a.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 10520**: Informação e documentação: citações em documentos: apresentação. Rio de Janeiro, 2002b.

BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. **Manual Integrado de Vigilância, Prevenção e Controle de Doenças Transmitidas por Alimentos**. Brasília, 2010.

MARCONI, M.A.; LAKATOS, E.M. **Fundamentos de metodologia científica**. São Paulo: Editora Atlas, 2010.

MENDONÇA, M. **Sistemas de Gestão de Processos, Segurança Alimentar e Tecnológica**. Rio de Janeiro: SENAI – RJ, 2007. 60p.

NASSER, E.M. **Implementação de indicadores de qualidade e desempenho através do Balanced Scorecard. Estudo de caso em uma empresa de terapia nutricional**. 2001. 164 p. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos). Universidade Federal Rural do Rio de Janeiro, Seropédica, 2011.

OMS, **Prevention of Foodborne Disease: The five keys to safer foods, 2006**. Disponível em: <http://www.who.int/foodsafety/foodborne_disease/en/> Acesso em 29/10/2013.