



Gestão estratégica

em medicina laboratorial

nº 5

Fevereiro/2005



Em busca da qualidade

O que é Ensaio de Proficiência, como é feito e o que ele representa para o laboratório em relação à melhoria da qualidade de seus processos.

Este é o tema da entrevista com os médicos patologistas clínicos Luisane Vieira, diretora Científica da SBPC/ML, e José Carlos Basques, membro da Calc e presidente da Labtest, e a engenheira química Carla Albuquerque, da Control-Lab, empresa que realiza o programa Proficiência em Ensaios Laboratoriais (Pelm), da SBPC/ML.

Leia a entrevista completa na página 2.

Consolidação de laboratórios

Muitos laboratórios têm unido esforços e recursos para atender às exigências de um panorama econômico que exige das empresas competitividade e qualidade nos serviços. Neste artigo, o médico

patologista clínico Wilson Shcolnik, vice-presidente da SBPC/ML, explica, a partir de sua experiência pessoal, como funciona a consolidação de laboratórios e o que deve ser analisado antes de se decidir por esse processo.

Leia o artigo completo na página 5.





Dra. Luisane Vieira

Foto de divulgação



Dr. José Carlos Basques

Foto de divulgação



Carla Albuquerque

Em busca da qualidade

Ensaio de Proficiência é uma ferramenta importante para o laboratório avaliar a eficiência da fase analítica de seus processos e demonstrar a confiabilidade dos resultados que produz.

Nesta entrevista, os médicos patologistas clínicos Luisane Vieira, diretora Científica da SBPC/ML, e José Carlos Basques, membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (Calc), e a engenheira química Carla Albuquerque, gestora de Negócios da Control-Lab, explicam o que é Ensaio de Proficiência, suas vantagens e importância para os laboratórios clínicos.

Quais são as definições de Controle Externo da Qualidade e Ensaio de Proficiência?

Luisane Vieira

Tenho observado nos treinamentos que ministro sobre gestão da qualidade que ainda há confusão entre “Controle Interno” e “Controle Externo”. Poderia simplificar dizendo que o Controle Interno da Qualidade visa avaliar a reprodutibilidade (imprecisão) e se baseia em recursos do próprio laboratório, através da medição repetida de materiais de controle ou amostras de pacientes. Já o Controle Externo da Qualidade visa avaliar a acurácia do exame, e é preciso que o laboratório utilize materiais com valores conhecidos, *a priori* ou *a posteriori*. Aí entram os Ensaios de Proficiência, que fornecem uma valiosa ferramenta para a realização do Controle Externo da Qualidade, através do envio de materiais desconhecidos que poderão ter seu valor determinado pelo grupo participante, por consenso — de maneira simplista, “todos errarão ou acertarão juntos”. Assim, podemos dizer que para realizar o Controle Externo, o laboratório precisa contar com recursos externos, como, por exemplo, o Pelm (programa da SBPC/ML em parceria com a Control-Lab), amostras divididas com outro laboratório, análise de materiais de referência e validação clínico-laboratorial.

José Carlos Basques

O Ensaio de proficiência (EP) utiliza comparações interlaboratoriais com o objetivo de determinar o desempenho do laboratório em testes e ensaios. Entretanto, os programas de ensaios de proficiência podem proporcionar informações utilizadas para outros propósitos. A denominação “Controle Externo da Qualidade” é utilizada incorretamente no Brasil para denominar programas de EP, que em muitos países são denominados “Avaliação Externa da Qualidade” (AEQ). Admite-se que os EP sejam utilizados com o objetivo da acreditação de laboratórios ou para prevenção de desempenho analítico inadequado, enquanto que a AEQ tenha também um objetivo didático para guiar os laboratórios na melhoria da qualidade. Na prática, não está bem definida a diferença entre EP e AEQ.

Carla Albuquerque

Ensaio de Proficiência é a denominação atual do conhecido “Controle Externo da Qualidade”. De acordo com a definição da ISO guia 43, ensaio de proficiência é a determinação do desempenho de um laboratório, na realização de ensaio, por avaliação através de ensaio de comparação interlaboratorial.

Qual é a importância da participação do laboratório em ensaios de proficiência?

Carla Albuquerque

O EP gera informações sobre a eficiência da fase analítica do laboratório. Por uma sistemática distinta de controle, simula a rotina e ajuda o laboratório a identificar falhas para que possa corrigi-las. Além disso, produz relatórios comparativos interessantes em relação aos métodos adotados pelo mercado laboratorial. O objetivo principal está relacionado à exatidão analítica, mas também acaba por medir a eficiência do controle interno, repetitividade do processo e capacitação técnica.

José Carlos Basques

A participação em EP proporciona aos laboratórios um meio de avaliar e demonstrar a confiabilidade dos resultados que estão produzindo. Ainda que existam vários tipos de EP, a maioria compartilha a característica comum de comparar os resultados de testes e medições obtidos por dois ou mais laboratórios. Muitos organismos que avaliam a competência técnica dos laboratórios requerem ou esperam participação satisfatória em programas de EP, como evidência significativa da competência do laboratório em produzir resultados confiáveis em um determinado período de tempo e em condições específicas de ensaio. Assim, os EP suplementam, mas não substituem os procedimentos de controle interno da qualidade, proporcionando aos laboratórios uma auditoria externa adicional sobre sua capacidade analítica. Esta atividade complementa também as técnicas de avaliação por auditores especializados, usualmente empregadas por organismos de acreditação. A confiança de que a capacidade analítica e/ou a calibração de um laboratório produzem consistentemente resultados confiáveis é de grande importância para os usuários dos serviços laboratoriais porque, usando esta garantia, podem realizar sua própria avaliação ou se apropriar da avaliação proporcionada por outros organismos.

Luisane Vieira

Os recursos próprios do laboratório são úteis para que ele avalie a sua precisão, uma das dimensões da qualidade. Contudo, para avaliar a acurácia e o erro total, há que usar uma amostra com valor real conhecido. Na realidade, essas amostras são escassas e caras, o que levou ao desenvolvimento dos ensaios de proficiência. Assim, um grupo de laboratórios recebe amostras desconhecidas, as examina e envia o resultado para o provedor dos ensaios. O provedor realiza as análises estatísticas que permitem determinar os valores reais ou os de consenso e determinar o desempenho do laboratório com relação ao valor real ou assinalado. De posse dessa informação, o laboratório pode tomar medidas corretivas e de melhoria que lhe permitam alcançar a acurácia possível para cada método. Infelizmente, em nosso país, temos elementos que indicam que a minoria dos laboratórios clínicos participa de ensaios de proficiência, e dentre os participantes ainda há os que pouco se beneficiam dessa participação, pois o fazem de forma meramente burocrática, em busca do certificado de participação e não de oportunidades de melhoria.

Como deve ser essa participação de forma a se alcançar a melhoria da qualidade?

José Carlos Basques

O laboratório deve desenvolver um plano de trabalho para cumprir todas as atividades dos EP de forma eficiente e efetiva, definindo responsabilidades e delegando autoridade para execução das tarefas. Deve desenvolver procedimentos e atividades relacionadas à participação do laboratório nos EP que definam: seleção e documentação dos analitos que serão avaliados; critérios e responsabilidade para recepção e armazenamento dos materiais; procedimentos e responsabilidades para inclusão das amostras nas corridas analíticas da rotina; realização das medições e obtenção dos resultados; produção correta e suficiente dos relatórios de resposta; definição das especificações de erro total aceitável e de seus componentes formados por imprecisão e bias analíticos; análise dos relatórios de avaliação proporcionados pelo provedor do programa; verificação do atendimento às especificações da qualidade com investigação dos resultados inaceitáveis e aplicação de ações corretivas; identificação e correção de problemas assintomáticos ou potenciais, relacionados com a imprecisão, bias ou erro humano; e aplicação dos resultados em programas de educação continuada e treinamento do pessoal do laboratório.

Luisane Vieira

O laboratório deve avaliar os resultados que recebe do provedor e nunca arquivá-los imediatamente. Deve ser feita uma análise crítica dos resultados adequados e inadequados — estes, para que se proceda às correções. Os resultados adequados das análises quantitativas devem ser usados para estimativa do Erro Total e sua comparação às metas da qualidade, principalmente as estabelecidas em função da variação biológica.

Carla Albuquerque

Como princípio básico, o EP tem cunho educativo e não punitivo. Toda a equipe deve ter esta visão e realizar as análises do programas da mesma forma que os materiais de paciente. A participação deve ser contínua, com avaliação constante dos resultados. Sem a análise das avaliações, o

EP perde a sua efetividade, pois os laboratórios acabam não identificando os pontos que precisam de melhoria.

Quais são os programas disponíveis no Brasil?

José Carlos Basques

Os dois programas de EP de maior abrangência disponíveis no Brasil são o Proficiência em Ensaios Laboratoriais (Pelm), promovido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), em parceria com a Control Lab, e o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

Luisane Vieira

Também existem programas para bancos de sangue e imunematologia. Temos notícias de que outros programas gerais podem entrar no país, em breve. Há alguns internacionais, com poucos participantes no Brasil, como o Surveys, do College of American Pathologists (CAP).

O que é a habilitação “Reblas”?

Luisane Vieira

A habilitação Reblas (Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos) é um processo de adesão de um provedor de ensaios a normas estabelecidas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), com base na NBR ISO/IEC guia 43:199, o Protocolo Internacional Harmonizado AOAC/IUPAC/ISO, a Portaria MS nº. 686/1998 e ANVISA/GGLAS 02/43. Nesse sentido, é parecido com o processo de acreditação pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (Palc), da SBPC/ML, ou à certificação ISO e também é voluntário. Visa um reconhecimento oficial da competência técnica dos provedores de ensaios de proficiência, entre eles os para laboratórios clínicos. A Control-Lab, empresa parceira da SBPC/ML para o Pelm, foi o primeiro provedor de ensaios no Brasil a conquistar essa habilitação.

José Carlos Basques

O procedimento abrange três aspectos: distinção entre o uso de comparações interlaboratoriais para uso em programas de ensaios de proficiência; desenvolvimento e operação de comparações interlaboratoriais para uso em programas de ensaios de proficiência; e seleção e uso de programas de ensaios de proficiência para uso da GGLAS/ANVISA ou outros organismos de habilitação/credenciamento de laboratórios.

Carla Albuquerque

O provedor é avaliado periodicamente. Na prática, a habilitação é uma garantia para o laboratório de que seu desempenho em EP esta sendo monitorado por uma empresa que segue protocolos nacionais e internacionais no desenvolvimento dos seus serviços.

Como os programas poderiam melhorar?

Luisane Vieira

A SBPC/ML entende que o provedor de programas de proficiência não pode deixar de também perseguir a melhoria. Nesse sentido, acompanhamos os esforços permanentes da Control-Lab na busca constante dessa melhoria, inclusive com a realização de pesquisas periódicas de satisfação

junto aos clientes. Contudo, sabemos que o tema “Ensaio de Proficiência” ainda é pouco estudado pela comunidade local, o que dificulta que ela mesma forneça o retorno adequado. Entendemos que seria oportuno um *benchmarking* mais efetivo junto aos grandes programas de proficiência existentes, como o já citado CAP Surveys. As atividades de melhoria deveriam ser voltadas ao aprimoramento da capacidade de estimar o Erro Total das análises quantitativas, através do uso de pelo menos cinco níveis de amostras em cada rodada. Outra melhoria significativa seria a revisão dos grupos de participantes, de forma a facilitar o enquadramento desses participantes de forma lógica, permitindo uma melhor avaliação de seu desempenho e a possibilidade de que a SBPC/ML pudesse estimular melhorias longitudinais no país. Ou seja, uma redução do Coeficiente de Variação do grupo. Como exemplos, temos as enzimas e os lipídios. É claro, também, que deve haver sempre o crescimento do repertório de analitos, de forma a acompanhar a constante expansão do repertório de exames. Sabemos que várias das necessárias melhorias podem se refletir em custos. É preciso que esse impacto seja sempre minimizado e acompanhado da valorização da participação em ensaios de proficiência por parte da comunidade, especialmente governos e fontes pagadoras.

José Carlos Basques

É desejável uma parceria entre os agentes reguladores, como Reblas e Anvisa, os provedores de ensaios de proficiência e as Sociedades profissionais para desenvolver um programa de avaliação externa da qualidade com características educacionais. O objetivo seria promover ativamente as melhorias da qualidade, de acordo com as necessidades dos laboratórios. Nesta abordagem, a ênfase se modifica do modelo de avaliação da qualidade do trabalho analítico para um modelo que assegura a qualidade por orientação externa relacionada ao problema. Isso permite ao participante estabelecer a causa de resultados inadequados, encontrar e aplicar os procedimentos apropriados de correção.

Assim, os pilares básicos de um programa de AEQ seriam firmados por consenso entre os envolvidos no processo, com as responsabilidades de cada um devidamente estabelecidas para formar um sistema transparente e bem compreendido pelos laboratórios, com eficiência e eficácia desejadas. Os pilares básicos a que me refiro são: analitos contemplados, número e concentrações dos itens por rodada, intervalos temporais entre rodadas, critérios de exclusão para estabelecimento de valores alvo e avaliação dos participantes, critérios de melhorias e implementação dos programas; materiais adequados às avaliações com as melhores características de comutatividade; desenvolvimento de *expertise* nos laboratórios para melhor utilização dos programas, com o objetivo de agregar valor e obter melhorias no sistema da qualidade.

Carla Albuquerque

Certamente existem sempre muitas ações para melhorias. Atualmente, os laboratórios esperam dos provedores uma maior abrangência dos programas, novos programas para áreas novas ou mais complexas e um contato cada vez maior para ajudá-los na análise dos resultados. O mais interessante é buscar o desenvolvimento de novos relatórios e ferramentas para análise dos dados, para tornar cada vez mais fácil a interpretação desses dados pelos laboratórios.



Consolidação de Laboratórios

Dr. Wilson Shcolnik*

O processo de evolução da economia e, por conseqüência, das empresas, tem levado vários setores a se consolidarem. As explicações são muitas, algumas de ordem estrutural, outras de ordem específica.

No campo das razões estruturais, existe a necessidade de investimentos crescentes, o maior nível de exigência de novas tecnologias e a demanda cada vez maior por referências e serviços de qualidade, e excessiva pulverização da oferta.

Como razões específicas, cujo grau varia entre setores e empresas, encontram-se a necessidade de profissionalização, o desequilíbrio de forças nos níveis imediatos da cadeia (fornecedores e/ou clientes) e os problemas de ordem societária e sucessória.

No setor de medicina laboratorial podem ser encontrados vários desses fatores — número elevado de laboratórios, aumento da dependência de capital, consolidação de

fornecedores, consolidação de pagadores, demanda crescente por melhores serviços e qualidade, aumento da velocidade de evolução científica, médica e tecnológica, baixa profissionalização e problemas societários e sucessórios.

Alguns benefícios são esperados nesse processo, como novo posicionamento para negociações com fornecedores e pagadores, fortalecimento de marcas, mudança cultural, profissionalização, suprimentos, base tecnológica e logística, retardamento do processo de erosão de preços, otimização da estrutura e competências

técnicas instaladas.

Há vários tipos de grupos que participam dos processos de consolidação, onde se destacam os estratégicos e os financeiros. Nos estratégicos, o objeto do grupo é prestar serviços de medicina laboratorial e a visão é de longo prazo.

Nos grupos financeiros, o objeto é comprar e vender ativos, auferindo lucro. Para tanto, consolidam, realizam ajustes gerenciais que aumentem o valor do negócio, e vendem. Em geral, têm uma visão de curto e médio prazos. É possível mais de uma combinação entre eles como, por exemplo, grupos estratégicos que se utilizam da agressividade dos grupos financeiros e depois permanecem no negócio; grupos financeiros que se interessam pelo negócio e se transformam em grupos estratégicos etc.

A consolidação pode resultar em melhores condições ao negociar com fornecedores e pagadores

Por que consolidar?

De modo geral, busca-se aporte de governança, capital e tecnologia, além

de equacionamento da sucessão.

Os pontos que merecem mais atenção em um processo de consolidação de laboratórios são: níveis de qualidade e ético compatíveis; permanência do corpo diretivo; histórico de mercado; boa marca; potencial de crescimento; disseminação de boas práticas de governança corporativa (transparência, equidade e definição clara de papéis — acionistas, conselho de administração, gestores); comunicação para todos os *stakeholders* (grupos de interesses, como clientes, médicos, colaboradores, fornecedores, operadoras etc).

Pessoalmente, participo de um modelo, a NKB, que atende aos requisitos de manutenção dos quadros e valorização do atendimento e do trabalho médico. A história dos laboratórios que compõem nosso grupo tem um padrão. São laboratórios médicos, com mais de 30 anos de existência e qualificados (certificações ISO e/ou Palc); empresas familiares; crença da necessidade de criar um novo modelo de empresa de diagnóstico através da reunião de pessoas interessadas em continuar atuando no setor, na manutenção dos princípios de ética e qualidade que devem nortear a atividade médica, na profissionalização da gestão da empresa, na priorização do relacionamento com médicos e na atenção ao cliente, e no estabelecimento de Governança Corporativa. Há também a percepção da necessidade de fazer “algo mais”, como consolidar as operações técnicas e administrativas, retomar investimentos em atendimento, infra-estrutura (informática), logística, marketing etc, e adquirir excelência em gestão (considerando que atualmente não basta a excelência técnica).

Acredito que os principais benefícios alcançados têm sido os investimentos na diferenciação do atendimento, implementação de integração tecnológica, valorização de nossos recursos humanos e do corpo gerencial, centralização das operações financeiras e de suprimentos, transmissão das melhores práticas entre os laboratórios, implantação de um novo sistema de gestão, investimentos em novas unidades e na capacitação das equipes.

Nesse grupo, os sócios dos laboratórios tornaram-se acionistas da NKB e atuam no Conselho de Administração e como coordenadores dos diversos setores, participando ativamente na assessoria médica. Desta forma, é possível aproveitar todo o conhecimento e habilidades adquiridos anteriormente pelos sócios, aplicando-os nessa nova fase do negócio, através do modelo de gestão participativa.

Existem outros modelos como o Labrede e o LCA, que podem trazer alguns benefícios como a redução de custos através da centralização da realização de exames. Existem outras experiências locais como o CML, de Salvador, que, em 2004, integrou-se à NKB, e a consolidação dos laboratórios Weinmann e Faillace, em Porto Alegre. Há, também, grupos apoiados por estrutura de consolidação financeira, como o Diagnósticos da América, que atua em várias regiões do Brasil.

É uma tendência, mais do que uma opinião. Não haverá o fim dos pequenos

laboratórios, porém, a grande escala, a inovação e os novos padrões de atendimento serão gerados nos grandes grupos, assim como até hoje existem os pequenos comércios varejistas, os bancos e seguradoras de nicho, os cinemas alternativos e algumas localidades que, regionalmente, não justificam a necessidade de investimento.

O importante é refletir na sua vocação, optar por um caminho, e escolher os melhores parceiros.

*Médico patologista clínico, gestor da NKB e vice-presidente da SBPC/ML.

As inovações serão geradas pelos grandes grupos de laboratórios consolidados

Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial

Jornal eletrônico da SBPC/ML
Periodicidade mensal

Rua Dois de Dezembro, 78
Salas 909 e 910
CEP 22220-040 - Rio de Janeiro - RJ
Tel. (21) 2558-1024
Fax (21) 2205-3386
assessoria.imprensa@sbpc.org.br
<http://www.sbpc.org.br>

Presidente Biênio 2004/2005

Ulysses Moraes de Oliveira

Diretor de Comunicação

Alvaro Rodrigues Martins

Criação, Arte e Diagramação

Design To Ltda
Valéria Monteiro

Jornalista Responsável

Roberto Duarte
Reg.Prof. MTb 14987