

**UNIVERSIDADE DO VALE DO RIO DOS SINOS - UNISINOS  
UNIDADE ACADÊMICA DE PESQUISA E PÓS-GRADUAÇÃO  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ENGENHARIA DE  
PRODUÇÃO E SISTEMAS  
NÍVEL MESTRADO**

**MARIANE CÁSSERES DE SOUZA**

**MAPEAMENTO DO PROCESSO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS  
PARA IDENTIFICAÇÃO DE PERDAS PRODUTIVAS**

**SÃO LEOPOLDO**

**2015**

**MARIANE CÁSSERES DE SOUZA**

**MAPEAMENTO DO PROCESSO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS  
PARA IDENTIFICAÇÃO DE PERDAS PRODUTIVAS**

Dissertação apresentada como requisito parcial para obtenção do grau de Mestre, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.

Orientador: Prof. Dr. André Korzenowski

São Leopoldo

2015

S729m Souza, Mariane Cásseres de.

Mapeamento do processo em laboratórios de análises clínicas para identificação de perdas produtivas / Mariane Cásseres de Souza. – 2015.

71 f. : il. ; 30 cm.

Dissertação (mestrado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas, 2015.

"Orientador: Prof. Dr. André Korzenowski".

Dados Internacionais de Catalogação na Publicação (CIP)

(Bibliotecário: Flávio Nunes – CRB 10/1298)

MARIANE CÁSSERES DE SOUZA

**MAPEAMENTO DO PROCESSO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS  
PARA IDENTIFICAÇÃO DE PERDAS PRODUTIVAS**

Dissertação apresentada como requisito parcial para a obtenção do grau de Mestre, pelo Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção e Sistemas da Universidade do Vale do Rio dos Sinos – UNISINOS.

Aprovado em 27 de Novembro de 2015.

BANCA EXAMINADORA

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>. Carla S. ten Caten – UFRGS

---

Prof. Dr. Gabriel Vidor – UCS

---

Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup>. Miriam Borchardt – UNISINOS

Prof. Dr. Miguel Sellitto  
Coordenador Executivo PPG em  
Engenharia de Produção e Sistemas

*Dedico este trabalho à minha família e às minhas avós, base para o meu crescimento.*

## AGRADECIMENTOS

Agradeço primeiramente a Deus por dar coragem para transcorrer esta pesquisa, mantendo fé e perseverança em primeiro lugar. Agradeço também aos meus pais, Dirlei e Maria Emília, pela educação e valores transmitidos a mim, sempre mostrando o caminho correto ao longo da vida, com apoio e compreensão nos momentos mais difíceis dessa trajetória. Muito obrigada a vocês, que são minha eterna fonte de inspiração.

Agradeço, também, aos meus irmãos Caroline, Fabrício e Lucas, que são meus pilares, minha fonte de carinho. A amizade é algo que nos une e fortalece. Obrigada, também, meu namorado, Hiram Gogia, pelo carinho transmitido e pela compreensão durante os momentos em que me fiz ausente por me dedicar à construção dessa pesquisa.

Agradeço ao meu amigo, professor e orientador André Korzenowski, pela liberdade e confiança ao decorrer dessa investigação, pelas incansáveis horas de orientação – que no final da trajetória tornaram-se diárias, pela disponibilidade em contribuir com o seu conhecimento, e por também, hoje poder considerá-lo meu amigo. Seu conhecimento levarei durante minha trajetória acadêmica.

Agradeço ao corpo docente do PPGEPS/UNISINOS pelos grandiosos ensinamentos repassados, em especial, à coordenação do curso, representada pelo prof. Dr. Miguel Sellitto, e à secretária Lilian Amorim.

Agradeço também o Diretor do Laboratório Iberleu, e a toda a equipe, em especial ao Biomédico Maurício Ferreira, pela disponibilidade em contribuir com a construção da pesquisa, os meus mais sinceros agradecimentos. Ao Gerente de Qualidade da Rede Metrológica, Filipe Albano, que buscou sempre motivar e enfatizar a importância da pesquisa para o setor, minha mais profunda gratidão.

Agradeço os meus colegas de mestrado, em especial, Juliane, Gislaine, Andrea, Jéssica e Thiago, pela amizade construída e pela troca de conhecimento. Nossos momentos de convivência me trouxeram momentos memoráveis e agradáveis ao longo dessa jornada. Vocês foram essenciais.

As minhas amigas, pelos momentos de ausência, espero que tenhamos muitos momentos para comemorar, com muita festa, risadas e cerveja.

Agradeço também à Coordenação de Aperfeiçoamento de Pessoal de Nível Superior – CAPES – pelo suporte concedido, auxiliando no financiamento integral da pesquisa.

Por fim, agradeço novamente a Deus, por me proporcionar saúde e vontade de chegar a este momento.

“Há uma força motriz mais poderosa que o vapor, a eletricidade e a energia atômica: a vontade.” (EINSTEIN).

## RESUMO

A saúde é uma das atividades econômicas mais importantes no Brasil e no mundo. As instituições de saúde no Brasil caminham para alcançar uma eficiência técnica e gerencial, através da identificação, controle e gerenciamento da qualidade. As preocupações com a qualidade dos serviços prestados na área da saúde acabaram refletindo em novas exigências, com portarias e resoluções que auxiliam na execução das atividades na área de análises clínicas. Esta pesquisa teve como objetivo geral identificar as atividades associadas aos principais pontos de perdas produtivas em laboratórios de análises clínicas. Classifica-se como pesquisa exploratória e qualitativa, tendo sido adotado o estudo de casos múltiplos, realizados em quatro laboratórios de análises clínicas, localizados no Litoral Norte do Estado do Rio Grande do Sul – Brasil. Como resultado, a pesquisa apresenta que 77,16% dos processos laboratoriais caracterizam-se por atividades que não agregam valor ao cliente, sendo, 28,46% perdas por movimentação e 48,70% perdas por espera. Apenas 22,84% das atividades foram caracterizadas como agregadoras de valor para o cliente. No que tange à Sistemas de Gestão, as normas certificadoras NBR ISO 9001, 17025 e 15189 podem auxiliar na melhoria do processo com a implantação de requisitos técnicos e gerenciais para o gerenciamento. Nesse sentido, a pesquisa pretendeu expandir conhecimentos relacionados aos Sistemas de Gestão em laboratórios clínicos, aliados a normas certificadoras do setor.

**Palavras-chave:** Mapeamento do Processo. Perdas Produtivas na Saúde. Laboratórios de Análises Clínicas. Normas de certificação. Lean na Saúde.

## ABSTRACT

Health is one of the most important economic activities in Brazil and worldwide. The health institutions in Brazil work to achieve a technical and managerial efficiency through identification, control and quality management. Some concerns about the quality of services dedicated to the health care reflect to the new requirements, where is included ordinances and resolutions that can give assistance during the execution of activities in the field of clinical analysis. This research aimed to analyze the main points of losses and as the implementation of management systems associated with the certification standards of the sector, can assist in improving clinical laboratories processes. It is classified as exploratory and qualitative research, having been adopted the multiple case-study, conducted at four clinical laboratories, located on the northern coast of Rio Grande do Sul State - Brazil. As a result, it shows that 77.16% of the laboratory process is characterized by activities that do not add value to the customer, being 28.46% movement losses and 48.70% losses due the waiting. Only 22.84% of activities were considered to aggregating value to the customer. Regarding the Management Systems, the certification standards ISO 9001, 17025 and 15189 can help reduce the losses with the implementation of technical and managerial requirements for management. In this sense, the research intended to expand knowledge related to the Quality Management Systems in clinical laboratories, coupled with certification standards in that field.

**Keywords:** Mapping Process. Production waste in Health. Laboratories of Clinical Analysis. Certification standards. Lean in Healthcare.

## LISTA DE FIGURAS

Figura 1 - Estruturação da Dissertação.....	21
Figura 2 - Abrangência das normas ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO/IEC 17025 ..	29
Figura 3 - Etapas do método de trabalho.....	34
Figura 4 - Relacionamento entre as normas ISO 9001, ISO/IEC 17025 e ISO 15189.....	36
Figura 5 - Mecanismo da Função Produção: rede de processos e operações.....	44
Figura 6 - Simbologia para identificação do MFP.....	45
Figura 7 - Áreas de especialização de um laboratório.....	49
Figura 8 - Ciclo de trabalho em um laboratório.....	50
Figura 9 - Análise SWOT ao mercado das análises clínicas.....	50
Figura 10 - Mapeamento do processo unificado.....	53
Figura 11 - Representação do MFP para o processo dos laboratórios clínicos.....	56
Figura 12 - Relação entre trabalho e desperdício de acordo com os movimentos do trabalhador ....	58

## **LISTA DE TABELAS**

Tabela 1 - Laboratórios clínicos no Brasil e no Rio Grande do Sul.....	25
Tabela 2 - Número de referências encontradas de cada norma .....	35
Tabela 3 - Integração entre as normas .....	38
Tabela 4 - Resumo dos laboratórios .....	52
Tabela 5 - Atividades Laboratoriais .....	57

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1 - Dimensões de análise da norma ABNT NBR ISO 9001 no setor da saúde.....	27
Quadro 2 - Dimensão de análise da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no setor da saúde ...	30
Quadro 3 - Dimensões de análise da norma ABNT NBR NM ISO 15189 no setor da saúde .	32
Quadro 4 - Descrição de perdas produtivas.....	47
Quadro 5 - Perdas em laboratórios de análises clínicas.....	48

## LISTA DE SIGLAS

AMS	Assistência Médico-Sanitária
ANS	Agência Nacional de Saúde Suplementar
CAP	<i>College of American Pathologists</i>
CNES	Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde
EQAS	Evolução dos sistemas de avaliação externa da qualidade
IBGE	Instituição Brasileiro de Geografia e Estatística
ISO	Organização Internacional para Padronização
MFP	Mecanismo da Função Produção
PALC	Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
PIB	Produto Interno Bruto
PNCQ	Programa Nacional de Controle de Qualidade
POP	Procedimento Operacional Padrão
SGQ	Sistema de Gestão da Qualidade
SUS	Sistema Único de Saúde
SBAC	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas
STP	Sistema Toyota de Produção

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>14</b>
<b>1.1 Contextualização e Problema de Pesquisa .....</b>	<b>14</b>
<b>1.2 Objetivos do Trabalho .....</b>	<b>17</b>
<b>1.3 Justificativa e Relevância.....</b>	<b>17</b>
<b>1.4 Delimitações do Trabalho .....</b>	<b>18</b>
<b>1.5 Estrutura do Trabalho .....</b>	<b>18</b>
<b>2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS .....</b>	<b>20</b>
<b>3 ARTIGO 1 - NORMAS PARA GESTÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.....</b>	<b>22</b>
<b>4 ARTIGO 2 - MAPEAMENTO DO PROCESSO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS.....</b>	<b>40</b>
<b>5 CONSIDERAÇÕES FINAIS.....</b>	<b>61</b>
<b>REFERÊNCIAS .....</b>	<b>63</b>

# 1 INTRODUÇÃO

## 1.1 Contextualização e Problema de Pesquisa

Segundo o Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES), em 2014 havia cerca de 17 mil laboratórios clínicos no Brasil e desse total 30% estavam localizados dentro de estruturas hospitalares. Estes laboratórios atuam na prestação de serviços ao Sistema Único de Saúde (SUS) e, ao mesmo tempo, ao sistema de saúde privado. (CNES, 2014). A Assistência Médica-Sanitária (AMS) (2009) revelou que existem laboratórios clínicos que prestam serviços somente a particulares (incluindo planos de saúde), outros que atendem exclusivamente pelo SUS, e laboratórios com os dois tipos de atendimento. De acordo com a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) (2014), atualmente, 47 milhões de pessoas utilizam planos de saúde e realizam mais de 10 milhões de exames por mês. A demanda impulsionada pelo crescimento de mercado dos laboratórios de análises clínicas, vem aumentando exponencialmente no Brasil. (SBAC, 2014).

Frente a este cenário, os laboratórios de análises clínicas estão sendo desafiados a aplicar novas metodologias de trabalho, a fim de que se mantenham competitivos. (GONÇALVES, 2012). Berlitz (2011) destaca que estas ações exigem uma nova visão de negócio, buscando alternativas e formas que atendam a crescente exigência por parte dos clientes e demais interessados. Acrescenta ainda que os laboratórios clínicos necessitam de flexibilidade, criatividade e gestão efetiva de seus processos.

No cenário da saúde os processos laboratoriais são complexos e começam com a seleção e requisição do exame laboratorial e, finalizam-se com a liberação e retorno ao médico com um resultado. São incluídos nesse processo os elementos de coleta de amostras dos pacientes, transporte do material (triagem das amostras), processamento pré-analítico e analítico no interior do laboratório clínico e geração e transmissão de resultados que proporcionem ao médico condições de interpretação. (O'KANE, 2008). Segundo Shcolnik (2012), os laboratórios clínicos exercem importante papel no suporte às decisões clínicas. A liberação de laudo incorreto pode gerar aumento de consultas médicas e testes laboratoriais, elevando ainda mais o custo dos serviços de saúde. (ISMAIL et al., 2002).

Apesar de uma crescente conscientização sobre a importância da qualidade da saúde no Brasil, ainda é necessário avançar muito para assegurar padrões consistentemente elevados. (PAIM et al. 2012). Para tanto, faz-se necessário conhecer cada parte do sistema, monitorar processos e resultados, ter informações confiáveis, atualizadas e pertinentes,

elementos esses, essenciais para a gestão de sistemas e de serviços de saúde. (SCHOUT; NOVAES, 2007).

Desse modo, o sistema da qualidade de laboratórios requer disciplina e organização em todas as etapas dos diferentes processos. (VIEIRA et al. 2011). A evolução tecnológica foi uma das principais alavancas que permitiram a implantação dos conceitos da qualidade em laboratórios clínicos. (VIEIRA et al. 2011). Um Sistema de Gerenciamento da Qualidade em laboratórios permite maior conhecimento do seu processo, bem como, controle e rigidez de procedimentos.

A certificação atesta que determinados produtos, processos ou serviços são realizados ou cumpridos de acordo com requisitos especificados, como é o caso das normas da *International Organization for Standardization* (ISO). Segundo Valls (2005), a organização certificada simplifica seu sistema e passa a ter conhecimento de seu processo. Implícito na certificação de qualidade está presente o pressuposto de que Sistemas de Gestão melhoram o processo e contribuem para melhorar a performance do negócio. (NASCIMENTO et al. 2013).

Uma alternativa para vislumbrar o processo é a utilização da metodologia de Mapeamento do Processo, que apresenta de forma nítida a representação de todas as etapas do processo, do mesmo modo que a ferramenta do Mecanismo da Função Produção (MFP) fornece, através de um instrumento, a análise de processos e operações, podendo-se identificar atividades que agregam valor e atividades consideradas perdas produtivas ao cliente. Nesse sentido, Vaccaro et al. (2015) acrescenta que para redução de custos e melhoria da qualidade, ações precisam ser tomadas para reduzir as perdas. A abordagem *Lean* e o Sistema Toyota de Produção (STP) consistem na redução ou eliminação de perdas no processo de produção. O ferramental do Mecanismo da Função Produção representa, em forma de instrumento, aspectos tidos como significantes em processos e operações.

As preocupações com a qualidade dos serviços prestados na área da saúde acabaram refletindo em novas exigências. Portarias e resoluções identificam os requisitos para o funcionamento de laboratórios clínicos públicos ou privados que executam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia. (MOURA, 2010). Recentemente, o Ministério da Saúde, através da Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), propôs um programa denominado QUALISS, que dispunha de um Sistema de Gerenciamento da Qualidade com indicadores, a fim de ampliar o poder de avaliação e de escolha de prestadores de serviços por parte dos beneficiários de planos de saúde, melhorando a qualidade do atendimento e reduzindo perdas. Os domínios escolhidos para constituir os eixos do

QUALISS – efetividade, eficiência, equidade, acesso, centralidade no paciente e segurança – têm como base os relatórios do Instituto de Medicina dos Estados Unidos, instituição que impulsionou a qualidade dos serviços de saúde e melhoria no processo de reforma do sistema de saúde do país. Os domínios a serem avaliados com base nas dimensões da qualidade em saúde (ANS, 2011) são:

- a) efetividade: capacidade para avaliar a efetividade dos resultados decorrentes com a aplicação de uma ou mais intervenções;
- b) eficiência: avaliar a eficácia dos serviços prestados;
- c) equidade: avaliar o tratamento realizado e a qualidade do serviço;
- d) acesso: avaliar o serviço desejado pelo paciente no momento, local, quantidade e preço aceitável;
- e) centralidade no paciente: avaliar a assistência ao paciente;
- f) segurança: avaliar a melhoria na segurança do paciente e de funcionários envolvidos.

A fim de obter as exigências regulamentadas pela ANS, as normas de gestão podem ser utilizadas como mecanismo para atingir este objetivo. Cada norma apresenta requisitos de gestão e também requisitos técnicos. Entretanto, não foram encontrados na literatura investigada estudos que fizessem análises críticas das normas regulamentadoras e, como a adoção dessas normas pode auxiliar os laboratórios na implantação de Sistemas de Gestão da Qualidade, atendendo também requisitos técnicos das normas e exigências pela ANS.

Destarte, a questão norteadora desta pesquisa é: **Quais as atividades estão associadas as principais perdas produtivas em laboratórios de análises clínicas? Ainda, quais normas regulamentadoras interagem com estas atividades e podem auxiliar na redução dessas perdas?** Ressalta-se que, a partir da questão proposta, o tema de pesquisa está enquadrado nas seguintes grandes áreas de concentração, conforme Associação Brasileira de Engenharia de Produção (2014): a) Engenharia de Operações e Processos de Produção e b) Engenharia da Qualidade.

## 1.2 Objetivos do Trabalho

O objetivo principal da presente pesquisa foi identificar as atividades associadas aos principais pontos de perdas produtivas em laboratórios de análises clínicas.

A fim de sustentar o objetivo geral, os seguintes objetivos específicos são descritos:

- a) identificar as similaridades e diferenças entre as normas regulamentadoras de laboratórios de análises clínicas e sistemas de qualidade;
- b) aplicar o mecanismo da função produção no mapeamento do processo produtivo de laboratórios de análises clínicas;
- c) identificar as atividades associadas à perdas produtivas e atividades que agregam valor ao cliente e;
- d) identificar quais as etapas do processo de análises clínicas estão associadas com as diferentes normas certificadoras

## 1.3 Justificativa e Relevância

O tema escolhido concentra-se na realidade hostil em que as instituições da saúde públicas ou privadas estão inseridas, que conduz essas empresas a buscarem sobrevivência no mercado. (BECKER, 2004). Segundo Holden (2011) e Radnor, Holweg e Waring (2011), há uma crescente pressão sobre os serviços de saúde em todo o mundo visando a aumentar sua eficiência através da adoção de conceitos e metodologias. Os problemas nos serviços de saúde, em geral, podem ser evidenciados diariamente no país, e assim, tais organizações devem estabelecer sistemas gerenciais efetivos que buscam a identificação de processos que não agregam valor aos clientes.

Uma revisão da literatura indica que nem todos os fatores relacionados a perdas são claramente identificados no contexto de sistemas de saúde. (GRABAN; PADGETT, 2008; HOOT; ARONSKY, 2008; MAZZOCATO et al. 2010). A academia tem dedicado atenção ao tema através do estudo de metodologias, ferramentas *Lean* e perdas produtivas aliadas ao ambiente hospitalar, de modo que pesquisas relacionadas ao tema de perdas produtivas em laboratórios de análises clínicas configura-se uma lacuna da literatura.

No contexto acadêmico, a pesquisa tem relevância por pretender apresentar um mapeamento genérico de processos para laboratórios de análises clínicas, podendo ser aplicado e utilizado como uma alternativa pela busca da melhoria contínua de seus processos, implicando maior qualidade do serviço prestado ao cliente. Sob o ponto de vista prático, há a

necessidade do setor construir formas para melhorias e gerenciamento do seu processo, devido às exigências da Agência Nacional de Saúde Suplementar pela implantação de Sistemas de Gerenciamento da Qualidade. Contudo, tal assunto ainda é pouco disseminado entre o setor, porquanto o regulamento não está sendo caracterizado como obrigatoriedade, mas como necessidade competitiva. Vale ressaltar que com a atenção dada pela agência regulamentadora (ANS), o que hoje ainda não é obrigatório, em alguns anos poderá adquirir *status* de mandatório.

#### **1.4 Delimitações do Trabalho**

A pesquisa analisa os principais pontos de perdas e como a implantação de Sistemas de Gestão, associados as normas certificadoras do setor, podem auxiliar na melhoria dos processos de laboratórios de análises clínicas. Para tanto, foram investigados laboratórios de análises clínicas localizados fora do ambiente hospitalar, dado que o setor hospitalar já evidencia um nível de qualidade dos seus processos, devido a exigências de órgãos regulamentadores (MANZO; BRITO; CORRÊA, 2011) fato não obrigatório ainda para laboratórios fora desse ambiente.

O mapeamento do processo foi realizado a partir da identificação dos processos de análises clínicas de laboratórios situados na região do Litoral Norte do Rio Grande do Sul – Brasil. A coleta de dados e a validação do mapeamento foram limitadas a um laboratório.

#### **1.5 Estrutura do Trabalho**

O presente trabalho compreende a entrega dos resultados e evidências decorrentes do processo de pesquisa do mestrado acadêmico. Como resultado desse processo, dois artigos foram desenvolvidos e compõem a dissertação. Estes artigos são ora apresentados em versão estendida quando comparados aos textos finais efetivamente submetidos a periódicos da área.

A estrutura geral do trabalho é composta pela introdução, que apresenta uma breve contextualização, a questão de pesquisa, os objetivos, justificativas, delimitações e a estrutura do trabalho; capítulo 2 apresenta o método de pesquisa que sustenta os resultados apresentados, e os capítulos 3 e 4 apresentam os artigos resultantes do desenvolvimento dessa pesquisa.

O artigo 1 apresenta uma análise comparativa entre as normas de gestão regulamentadoras do setor em estudo, com o objetivo de apresentar as similaridades e

diferenças das normas. Esse artigo apresenta a base conceitual para alinhar as normas certificadoras, que podem auxiliar na melhoria do processo através de um Sistema de Gestão.

O artigo 2 apresenta um mapeamento de processo unificado que, através da ferramenta do Mecanismo da Função Produção (MFP), se propõe a identificar atividades que agregam valor ao processo de análises clínicas e atividades caracterizadas como perdas. E também, associação com as normas certificadoras do setor.

Finalizando o volume da dissertação, o Capítulo 5 apresenta, na conclusão, reflexões sobre as descobertas e sobre atendimento à questão de pesquisa. Nesse capítulo, discorre-se sobre as contribuições, sendo propostas sugestões para trabalhos futuros.

As referências bibliográficas da pesquisa estão dispostas somente ao final do trabalho, de forma unificada. Embora a pesquisa esteja estruturada em formato de artigos, entende-se ser mais adequado ao leitor que as mesmas sejam apresentadas na forma tradicional de uma dissertação, e não divididas em diferentes capítulos, evitando-se, assim, repetições. Por esta mesma razão, figuras, quadros, tabelas estão numerados sequencialmente; e o apêndice A está disposto ao final do trabalho, apresentando a coleta de dados, ilustrando as coletas dos pacientes acompanhados.

## 2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

Os métodos de pesquisa buscam apresentar um conjunto de regras e passos, aceitos pela comunidade acadêmica, com a finalidade de construir conhecimento científico em determinada área. (LACERDA et al., 2013). Para Köche (2012), a pesquisa exploratória tem como objetivo aprofundar os conhecimentos do pesquisador acerca dos fenômenos ou da situação problema, podendo ser de nível descritivo, exploratório ou explicativo. Nesse estudo, o método utilizado foi pesquisa descritiva, caracterizado pelo estudo e análise do ambiente que será investigado sem a interferência do pesquisador, que atuará somente descrevendo-o. Seu planejamento foi bastante flexível, de modo que possibilitou a consideração dos mais variados aspectos relativos ao fato estudado.

O levantamento bibliográfico do estudo foi efetuado em revistas indexadas nas bases de dados CAPES, Science Direct, EBSCO e Web Of Science. Para disparar o mecanismo de busca, determinou-se as palavras-chave utilizadas na revisão sistemática da literatura, para o artigo 1: *norma ISO 9001 no setor da saúde, norma ISO 17025 no setor da saúde e ISO 15189 no setor da saúde*. No artigo 2, foram utilizadas palavras como: *sistemas de produção em serviço, perdas produtivas, perdas na área da saúde, perdas em laboratórios de análises clínicas e mapeamento do processo*. As palavras chaves também foram pesquisadas em suas versões em inglês. A busca foi realizada entre abril de 2013 a outubro de 2015 e focou-se no período de 2010 a 2015. Artigos relevantes anteriores a este período foram utilizados também.

Dos artigos inicialmente identificados, foram primeiramente lidos os *abstracts*, e após, selecionados os pertinentes ao tema proposto. Os artigos pré-selecionados foram, então, lidos na íntegra, formando a base referencial para a realização dos artigos propostos. A estrutura de artigos fundamentados para a construção da pesquisa segue, conforme apresenta a Figura 1.

Figura 1 - Estruturação da Dissertação

	ARTIGO 1	ARTIGO 2	DISSERTAÇÃO
OBJETIVO	Identificar as similaridades e diferenças entre as normas regulamentadoras de laboratórios de análises clínicas	Mapear o processo de análises clínicas para auxiliar na identificação de atividades que agregam valor ao processo e perdas existentes.	Analisar os principais pontos de perdas e como a implantação de Sistemas de Gestão, associadas as normas certificadoras do setor, podem auxiliar na melhoria dos processos de laboratórios de análises clínicas.
MÉTODO PESQUISA	Levantamento Bibliográfico	Estudo de caso Múltiplos	
RESULTADO	Instrumento de comparação entre as normas	Mapeamento do Processo	Identificação das perdas e associação com as normas certificadoras do setor
CONTRIBUIÇÃO	Instrumento de comparação em relação a efetividade das normas no setor	Identificação das perdas no processo de análises clínicas	Mapeamento de Processos genérico e identificação de atividades que não agregam valor ao cliente.

Fonte: Elaborado pela autora

Como descrito na seção 1.5 na estrutura do trabalho, a comunicação dessa pesquisa dar-se-á através de dois artigos, onde o primeiro artigo alinha-se com o objetivo específico a. Já o artigo 2, responde pelos objetivos específicos b,c e d. Em linhas gerais, o artigo 1 foi desenvolvido com uma abordagem metodológico de levantamento bibliográfico, enquanto o artigo 2 apresentou resultados de um estudo de casos múltiplos. Cada artigo apresentará o detalhamento dos procedimentos metodológicos que cabem. Quanto aos resultados, o artigo 1 apresentou um instrumento de comparação entre as normas certificadoras. O artigo 2 mostrou o mapeamento do processo em laboratórios de análises clínicas. Além disso, as principais perdas são identificadas bem como o alinhamento das etapas do processo com as normas certificadoras.

**3 ARTIGO 1 - NORMAS PARA GESTÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES  
CLÍNICAS**

## NORMAS PARA GESTÃO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

**Resumo:** Os laboratórios de análises clínicas, no Brasil, devido a uma nova resolução desenvolvida pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), propuseram critérios para avaliar a qualidade de serviços prestados pelos laboratórios. Conforme encontrado na literatura, padrões como ABNR NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189 devem ser seguidos nestes processos de implementação de sistemas de qualidade. Porém, na revisão da literatura não se encontrou estudos que fornecem uma análise crítica dessas normas. A partir disso, a contribuição deste trabalho é fornecer as principais diferenças e semelhanças entre essas normas. O objetivo é entender como elas se complementam e descobrir o quanto ocorrem sobreposições entre elas. Especialistas em acreditação e gestores de laboratórios entrevistados apontaram que entre os padrões estabelecidos pela ISO, as normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189 atendem, mesmo que parcialmente, aos requisitos estabelecidos pela ANS. Os resultados mostram que com a certificação ISO 9001, os requisitos das normas ISO 17025 e ISO 15189 não são atendidos, e demonstram que a norma ABNT NBR NM ISO 15189 é a que melhor, pois atende as demandas solicitadas pela ANS, frente à compreensão geral dos requisitos e sua visão sistêmica do negócio que engloba laboratórios clínicos.

**Palavras-chave:** Sistemas de Gestão da Qualidade. ABNR NBR ISO 9001. ABNT NBR ISO/IEC 17025. ABNT NBR NM ISO 15189.

### 3.1 INTRODUÇÃO

No setor da saúde, a medicina laboratorial pode ser considerada o setor pioneiro da área médica a promover e a introduzir os conceitos da qualidade. Nos anos 1990, houve um consenso sobre os objetivos da qualidade e suas especificações no ambiente do laboratório clínico. Foram definidos os conceitos de controle da qualidade, de garantia da qualidade e de gestão da qualidade. (VIEIRA et al., 2011). Um Sistema de Gestão da Qualidade tem como objetivo fornecer uma base sólida para a qualidade nos laboratórios, contribuindo para ações preventivas. (ALLEN, 2013).

O conceito de qualidade em serviços de saúde tem enfoque em satisfazer às necessidades e demandas de três grupos de interesses: os prestadores do serviço de saúde, os que administram tais serviços e os que o utilizam. (CAMILLERI; O'CALLAGHAN, 2014).

Para o setor da saúde, a filosofia da qualidade não difere da aplicada em indústrias. A adequação do produto ou serviço aos anseios do cliente é um fundamento de qualidade perfeitamente aplicável aos diversos serviços de assistência à saúde. (DOMINGUES, 2013).

Com o aumento na dificuldade dos serviços de saúde, os gastos em saúde estão sendo onerados, de modo que o desafio atual desse setor é prestar atendimento humanizado, com alta produtividade e custo reduzido. (BITTAR, 2004; PLEBANI, 2003). O setor da saúde exige que as entidades prestadoras de serviços disponham de um modelo de gestão que favoreça a melhoria contínua, qualidade, segurança, eficiência dos processos e que seja auditável e transparente. (ANAHP, 2015).

Considerando a área de serviços, os laboratórios de análises clínicas são empresas de serviços na área da saúde, classificados como meio auxiliar no diagnóstico médico, e apresentam aspectos comuns e similares às outras áreas. (BECKER, 2004). Segundo Plebani (2003), a busca pela acreditação é primordial para a melhoria dos serviços laboratoriais, bem como a necessidade de um consenso internacional. Este movimento foi iniciado a partir da publicação das normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO 15189 e do programa de acreditação de Laboratórios do *College of American Pathologists* (CAP).

As normas descrevem os requisitos de um sistema de gestão para alcançar a satisfação do cliente e chegar à melhoria contínua na eficácia do sistema. (KARAPETROVIC, 2003; NASCIMENTO et al., 2013; SIMON et al., 2012 a, b; SUMAEDI; YARMEN, 2015). Os benefícios com a implantação da norma ABNT NBR ISO 9001 são: maior agilidade para a organização, maior conhecimento do processo, melhor aplicabilidade e menores custos (DOMINGUES, 2013; KARAPETROVIC, 2003; MIGUEL et. al., 2012; NASCIMENTO et al., 2013; SAMPAIO; SARAIVA, 2011; SAMPAIO; SARAIVA; DOMINGUES, 2012).

Segundo Valls (2005), a organização certificada simplifica seu sistema e passa a ter conhecimento de seu processo. A implementação de um sistema de qualidade ISO existe para permitir gerenciamento adequado da organização, enfatizando que se a estrutura for bem construída, o sucesso é muito provável. As certificações do sistema de gestão não são apenas para grandes organizações; na verdade, os benefícios para as pequenas organizações superaram aqueles alcançados por organizações maiores que as organizações que não adotaram a ABNT NBR ISO 9001. (LEVINE; TOFFEL, 2010).

A justificativa para implantar um Sistema de Gestão da Qualidade em serviços é o aumento do grau de satisfação do cliente e a busca pela competitividade, refletido pela procura por redução de custos, atendimento às exigências dos clientes e diferenciação da empresa e de seus serviços. (BECKER, 2004; MOONSAMY, SINGH, 2014; VALLS, 2005).

As instituições de saúde, inevitavelmente, devem trilhar rumo a possuírem algum tipo de certificação concedida por entidades avaliadoras, como a melhoria da qualidade na assistência prestada ao cliente e manutenção dos padrões de excelência no atendimento que visem a satisfazer às expectativas dos usuários (LIMA; ANGELO; DEMARCHI, 2013). O processo de certificação no contexto da saúde é importante para assegurar e garantir a eficácia e avaliação de planos, programas e sistemas relacionados à qualidade. Outro aspecto relevante é a referência aos consumidores de que o produto/serviço atende aos padrões mínimos de qualidade. (ROSENBERG, 2000).

No cenário brasileiro o número de laboratórios clínicos públicos e privados está apresentado na Tabela 1.

Tabela 1 - Laboratórios clínicos no Brasil e no Rio Grande do Sul

Laboratórios Clínicos	Brasil	Rio Grande do Sul
Público (SUS)	4.917	128
Privado	11.740	1.013
Público (SUS)/Privado	5.468	677
Total	16.657	1.141

Fonte: IBGE (2014)

O laboratório de análises clínicas, em todo o processo, deve oferecer ao paciente atendimento apropriado, além de promover a excelência (GUZEL; GUNER, 2009). Os resultados laboratoriais influenciam os diagnósticos médicos em torno de 70%, ou seja, a qualidade desse serviço afeta diretamente a decisão médica. (BECKER, 2004; WESTGARG e DARCI, 2004).

O setor da saúde não dispõe de um Sistema de Certificação capaz de garantir a necessária segurança e qualidade. (ROSENBERG, 2000). Com isso, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), um órgão de regulação brasileira, estabeleceu critérios para avaliar a qualidade de serviços prestados pelos laboratórios de análises brasileiros e desenvolveu o Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde (QUALISS).

Por tratar-se de um sistema novo, as empresas estão buscando formas de adaptar-se a esta realidade a partir de sistemas já consolidados em outras áreas, como por exemplo, aqueles já usados pela indústria. Especialistas em acreditação e gestores de laboratórios entrevistados apontaram que dentre os padrões estabelecidos pela ISO, as normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189 atendem, mesmo que parcialmente, aos requisitos estabelecidos pela ANS. Entretanto, entender como essas

normas se complementam e onde elas se sobrepõem constitui a principal contribuição deste trabalho. Busca, também, entender as similaridades e diferenças entre as normas regulamentadoras que representam um auxílio para a tomada de decisão na implementação de um sistema de gestão integrado, que atenda aos requisitos definidos pela agência, pelos órgãos reguladores e pelos clientes. Assim, o objetivo da presente pesquisa é identificar as diferenças e similaridades entre os padrões.

### **3.2 REFERENCIAL TEÓRICO**

As normas apresentam requisitos técnicos e de gestão que auxiliam a melhoria de processos internos. A ISO é uma rede de institutos de normatização internacionais, representando 161 países membros, com sede em Genebra, Suíça. É uma organização sem fins lucrativos, cujo objetivo é produzir normas técnicas que agregam valor para todos os tipos de negócios. (ISO, 2010). As subseções 3.2.1 a 3.2.2 apresentam dados relevantes acerca das normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189, respectivamente.

#### **3.2.1 ABNT NBR ISO 9001**

A norma ISO 9001 promove a adoção de uma abordagem de processo para implantação e aperfeiçoamento da eficácia de um Sistema de Gestão da Qualidade. Gerenciar suas atividades e identificar atividades interligadas é requisito fundamental na implantação da norma para as organizações atuarem de maneira eficaz. (ABNT, 2000). A norma ABNT NBR ISO 9001 atende todas as partes de um sistema de gestão de qualidade (WADSWORTH, 2001), estabelecendo requisitos genéricos que os possibilita serem aplicáveis a todas as organizações, não levando em conta seu tamanho, tipo ou produtos por elas fornecido. (VALLS, 2005). O autor ainda acrescenta que existem inúmeras organizações de diversos segmentos implementando a norma, como por exemplo: administração pública, agricultura, atividades imobiliárias, comércio, educação, construção, hotéis e restaurantes, indústria de transformação dos mais diversos tipos, saúde, tecnologia de informação, telecomunicações, etc.

Os processos devem ser gerenciados pela organização, de acordo com os requisitos da norma. A ABNT NBR ISO 9001 está entre os padrões mais conhecidos publicados pela Organização Internacional de Normalização. Algumas outras organizações poderiam se beneficiar da implementação de normas de sistema de gestão, mas não têm certeza quanto à viabilidade e

efetivo resultado de sua implantação. (LEVINE; TOFFEL, 2010). Para Nascimento (2012), a demanda dos clientes e a influência exercida pelos concorrentes que implementaram um Sistema de Gestão da Qualidade pode ser outro fator motivador para a certificação na norma.

Por isso, a razão para se implementar normas de sistemas de gestão da qualidade são inúmeras; entretanto, garantia da qualidade e demonstração de produtos/serviços de boa qualidade são os aspectos mais destacados na literatura. Para Kobs (2006), o gerenciamento através da norma permite maior qualidade e economiza dinheiro, e também orienta sobre como alcançar padrões de qualidade nos produtos. Aumentando a disposição dos clientes a pagar por qualidade, a ISO 9001 cria um incentivo para os gestores a investirem na melhoria do produto ou na qualidade do serviço. (LEVINE; TOFFEL, 2010). Fornecer uma norma com orientação para determinar a qualidade e garantia dos requisitos é fundamental para as organizações, e para servir como suporte e apoio ao se implantar um sistema de gerenciamento da qualidade. (WADSWORTH, 2001).

Para Valls (2005), a implantação e a certificação resultam em vários benefícios, desde os mais previsíveis, como a satisfação dos clientes e melhoria dos produtos e serviços, até benefícios estratégicos, como melhor resultado financeiro, incluindo a sobrevivência financeira da empresa frente à concorrência acirrada e elevação dos níveis de exigências legais e do mercado.

Entre as pesquisas recentes sobre implementação da norma no setor industrial, destacam-se os autores: Chalak e Abiad (2012); Fikru (2014); Hudson e Orviska (2013); Kurdve et al., (2014); Sumaedi e Yarmen (2015); Thai et al., (2014) e Ullah, Wei e Xie (2014). A aplicação da norma ABNT NBR ISO 9001 no contexto da saúde, apresenta alguns resultados através do levantamento bibliográfico, ilustrados no Quadro 1.

Quadro 1 - Dimensões de análise da norma ABNT NBR ISO 9001 no setor da saúde

<b>Dimensões de análise</b>	<b>Autores</b>
Satisfação do paciente	Kazmierczaka e Bogusz-Czerniewicza (2012)
Aceitação do conceito de Gestão da Qualidade e da norma	Castillo e Sardi (2012); Pereira et al., (2015)
Implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade	Garcia et al., 2013; Guerra et al., (2014); Bogusz-Czerniewicz e Kazmierczak (2012)

Fonte: Elaborado pela autora

A dimensão de análise de satisfação do paciente refere-se à implantação da norma, buscando evidências quanto à satisfação do cliente. Kazmierczaka e Bogusz-Czerniewicza (2012) apresentaram soluções implementadas na instituição de saúde da Polônia, no que se refere à identificação dos requisitos do paciente e avaliação do nível de satisfação em conformidade com os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001.

Em relação à aceitação de um Sistema de Gestão da Qualidade no setor da saúde, Castillo e Sardi (2012) apresentaram uma discussão relativa ao conceito de Gestão da Qualidade em Anestesiologia, que apesar de ser um termo novo no setor da saúde, desenvolveu-se rapidamente. Pereira et al. (2015) discute as boas práticas de fabricação e de laboratório, bem como as tendências de padrões de sistema de gestão da qualidade. Afirmam que a ABNT NBR ISO 9001 é amplamente aceita em alguns estabelecimentos de saúde da União Europeia. No entanto, isso não é sinônimo de sua aplicação bem-sucedida. Afirmam os autores que a ABNT NBR NM ISO 15189 deve ser o próximo passo na garantia de um laboratório de triagem de qualidade, uma vez que está focada em laboratórios médicos.

Alguns autores pesquisaram resultados positivos com a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade, como Garcia et al. (2013) que descreveu o processo de implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade em um Departamento de Medicina Nuclear. Guerra et al. (2014) certificou o serviço de enfermagem através de um sistema de gestão da qualidade, comprovando a implementação do sistema com sucesso, através do levantamento de 30 indicadores para monitorar o processo. Bogusz-Czerniewicz e Kazmierczak (2012) desenvolveram e categorizaram 352 normas de qualidade na radioterapia em instituições da Polônia.

Nesse mesmo cenário, pesquisas anteriores já abordaram estes temas, como Kobs (2006), que exemplificou como o sistema de gestão pode apoiar o processo de enfermagem ao seu objetivo final de resultados positivos para os pacientes. Por fim, Miranda e Almeida (2007) identificaram as mudanças organizacionais no processo de trabalho, advindas com a certificação de qualidade em um laboratório clínico.

Devido ao número crescente de empresas certificadas no Brasil, que até o momento em que foi realizada essa pesquisa chegava a 22.168, pode-se supor uma preferência pela implantação de um sistema de gestão baseado na norma ABNT NBR ISO 9001 em organizações brasileiras. O argumento que sustenta a abordagem é o fato de a implantação de um sistema baseado na norma ABNT NBR ISO 9001 já ser de domínio de empresas de consultoria além de ter menor custo econômico.

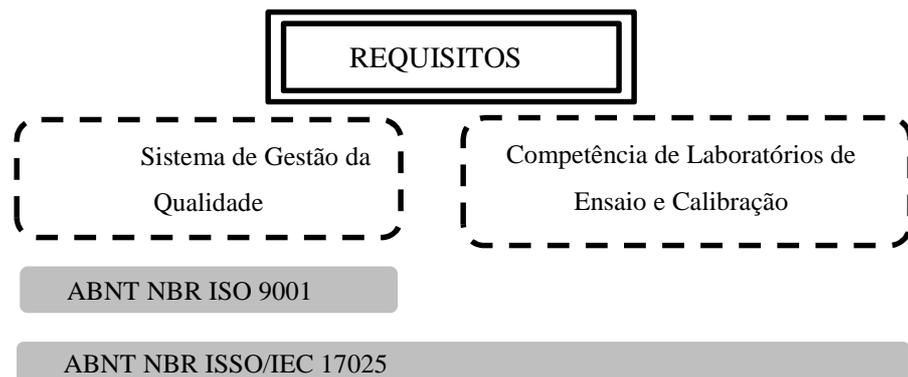
### 3.2.2 ABNT NBR ISO/IEC 17025

A norma ISO 17025 estabelece requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e de calibração. A finalidade dessa norma é demonstrar que as organizações têm um sistema de gestão implementado, que são tecnicamente competentes e capazes de produzir resultados tecnicamente válidos. (ABNT, 2005).

A ISO/IEC 17025 apresenta como vantagem que instituições independentes reconhecem sua competência para realizar diversos serviços, como o ensaio. O controle de registro de qualidade inclui relatórios de auditorias internas e análises críticas pela direção, assim como registros de ações corretivas e preventivas. Os registros técnicos, devem preservar um período definido com informações suficientes para estabelecer uma linha de auditoria, registros de calibração, e uma cópia de relatórios de ensaios ou certificado de calibração emitido. (ABNT NBR ISO 17025/IEC, 2005).

A Figura 2 ilustra a relação entre as normas ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO/IEC 17025, em relação aos requisitos atendidos. Observa-se que a abrangência da ABNT NBR ISO/IEC 17025, em termos de requisitos técnicos, é maior em comparação à mesma abrangência feita pela ABNT NBR ISO 9001.

Figura 2 - Abrangência das normas ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO/IEC 17025



Fonte: Elaborada pela autora

Em relação à dimensão de medição de desempenho dos laboratórios da norma ISO 17025, Van Leeuwen et al., (2013) avaliou o desempenho de laboratórios em 18 países em desenvolvimento, analisando poluentes orgânicos persistentes (POPs) em amostras ambientais e humanas.

O Quadro 2 apresenta as dimensões de análise em relação à norma no setor de saúde. No que diz respeito à importância da certificação, Villalbí et al., (2012) introduziu medidas para melhorar a qualidade de uma organização de saúde pública. Através da análise de processos, foram desenvolvidas ações de melhoria, formalizando procedimentos, conhecendo o *feedback* dos clientes, criando de grupos de melhoria e de auditoria externa ou certificação. Já Menon (2012) avaliou os Laboratórios de Referência internacionais que realizam benefícios para a Índia, investindo em inovação de operações de tecnologia, ajudando a melhorar a qualidade dos testes de diagnóstico, bem como oferecendo teste globalmente harmonizado para ensaios clínicos.

Quadro 2 – Dimensão de análise da norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 no setor da saúde

<b>Dimensão de análise</b>	<b>Autores</b>
Importância da certificação	Villalbí et. al., 2012; Menon (2012)
Organismos certificadores	Handoo e Sood (2012); Bissell (2012).
Ferramentas de apoio para gerenciamento	Houck et. al., (2012)

Fonte: Elaborado pela autora

Quanto a organismos certificadores, Handoo e Sood (2012) retratam a realidade da Índia a partir da acreditação de laboratórios clínicos, normas e organismos de certificação no país. Bissell (2012) apresentou os requisitos federais para laboratórios de toxicologia clínica no cenário estadunidense. Em relação a estudos que utilizaram ferramentas de apoio para o gerenciamento, Houck et al. (2012) introduziram o método de *Balanced Scorecard* para o ambiente de gerenciamento de laboratório. O *Balanced Scorecard* é uma matriz de medição de desempenho, projetada para capturar métricas financeiras e não financeiras.

### 3.2.3 ABNT NBR NM ISO 15189

Esta norma estabelece requisitos de qualidade e competências para laboratórios clínicos. Os laboratórios podem ser acreditados em sua conformidade a partir de regras e padrões internacionais de gestão e de qualidade da organização. Porém, a ABNT NBR ISO 15189/IEC apresenta como aspecto negativo não fornecer indicadores para a competência técnica e nem para a capacidade de fornecer resultados precisos e confiáveis, com vistas à

eventual aceitação dos clientes e parceiros. A norma utiliza padrões (melhores práticas) para avaliar os seguintes fatores:

- a) satisfação do cliente e qualidade da atenção;
- b) qualidade de gestão de dados de teste e de calibragem;
- c) validade e apropriação dos métodos de teste;
- d) aproximação das medidas de calibragem aos padrões nacionais;
- e) ambiente para testagem;
- f) adequação, calibragem e manutenção do equipamento de teste;
- g) amostragem, manejo/tratamento e transporte dos itens de teste.

A confiabilidade dos exames e relatórios implica dados mais exatos, que poderão ser usados para a interpretação dos casos, dos diagnósticos e do tratamento de doenças. Em relação aos requisitos de gestão, o sistema de gestão da qualidade do laboratório deve evidenciar os resultados de controle interno da qualidade e da participação em ensaios interlaboratoriais, como por exemplo, programas de avaliação externa da qualidade. Para NBR NM ISO 15189, o controle documental exige que o prazo de arquivamento de documentos de suporte ao sistema da qualidade seja de pelo menos três anos civis, para após, serem considerados obsoletos.. Os indicadores permitem o monitoramento da evolução do cumprimento dos objetivos do sistema de gestão. (ABNT, 2006).

O Quadro 3 apresenta autores que realizaram pesquisas empregando a norma ABNT NBR NM ISO 15189 no contexto da saúde. Temos no quadro alguns exemplos e dimensões de análise.

Quadro 3 – Dimensões de análise da norma ABNT NBR NM ISO 15189 no setor da saúde

<b>Dimensões de análise</b>	<b>Autores</b>
Processo de acreditação	Longa et. al., (2013)
Segurança do paciente	Allen (2013); Campbell e Horvatha (2014); Piva et al., (2014)
Identificação de indicadores de qualidade de confiança (IQ)	Plebini et. al. (2014); Lay e Akbıyık (2014)
Falta de identificação de indicadores de qualidade de confiança (IQ)	Plebini et. al., (2013)
Garantia da qualidade na fase pós-analítica	Greco e Paulescu (2013)
Organismos certificadores	Handoo e Sood (2012); Verbrugge e Huisman, (2015)
Falta de resultados intercambiáveis	Plebani e Panteghini (2015)
Influência dos testes laboratoriais de rotina	Šupak-Smolčić et. al., (2015)
Evolução dos sistemas de avaliação externa da qualidade (EQAS)	Ceriotti (2014)
Alcançar a harmonização dos requisitos	Piva et. al., (2014); Aarsand e Sandberg (2014); Plebani e Panteghini (2015)

Fonte: Elaborado pela autora

Longa et al. (2013) descrevem os principais passos a serem seguidos como parte de um processo de acreditação, de acordo com a patologia molecular padrão de um laboratório da França. Allen (2013) pesquisou sobre a segurança do paciente, demonstrada com a implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) baseado na norma ABNT NBR NM ISO 15189. Campbell e Horvatha (2014) através de uma revisão da literatura apresentaram a falta de notificação, acompanhamento e resultados críticos de ação, que significam situações de risco de vida. Por fim, Piva et. al., 2014 relatam, através de dados auditados ao longo de seis meses, uma análise do valor crítico de laboratório.

Quanto ao quesito de identificação dos indicadores de qualidade de confiança (IQ), autores como Peblini et al. (2014) e Lay e Akbıyık (2014) também investigaram. Plebini et al. (2014) propuseram um quadro com critérios e objetivos necessários para promover a harmonização dos indicadores de qualidade de confiança (IQ), disponível na fase de pré-analítica. No mesmo sentido, Lay e Akbıyık (2014) identificaram indicadores de qualidade

adequada (QI) para a fase pré-analítica em um laboratório no hospital universitário. O QI selecionado irá ajudar a definir os efeitos das intervenções específicas e ações corretivas e, assim, permitir o acompanhamento da melhoria da qualidade.

Plebini et. al. (2013) ressaltaram em seu estudo, que a falta de identificação de indicadores de qualidade de confiança (IQ), e em virtude disso, desenvolveu um modelo de indicadores de qualidade cujos dados recolhidos evidenciam a viabilidade do projeto para harmonizar, atualmente, os indicadores de qualidade. Grecu e Paulescu (2013), a fim de garantirem a qualidade na fase de pós-analítico, obtiveram uma estimativa dos valores de referência para parâmetros eritrocitários de recém-nascidos no sangue venoso, em seu primeiro dia de vida, para atender aos requisitos de acordo com a exigência da norma ABNT NBR NM ISO 15189 de qualidade e competência.

Em relação aos organismos certificadores, Handoo e Sood (2012) retrataram a realidade da Índia sobre a acreditação de laboratórios clínicos, e também sobre as normas e organismos de certificação no país. Verbrugge e Huisman (2015) verificaram e comprovaram que um contador de células de sangue (analisador de hematologia) pode ser feito de acordo com o Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais ou o Comitê Internacional para Padronização em Hematologia.

Plebani e Panteghini (2015) trataram da falta de resultados intercambiáveis na prática entre os laboratórios clínicos que prestam maior atenção aos projetos de normalização e de harmonização. O âmbito da harmonização inclui aspectos dos testes de laboratório, abrangendo terminologia e unidades, formatos de relatórios e de referência limites.

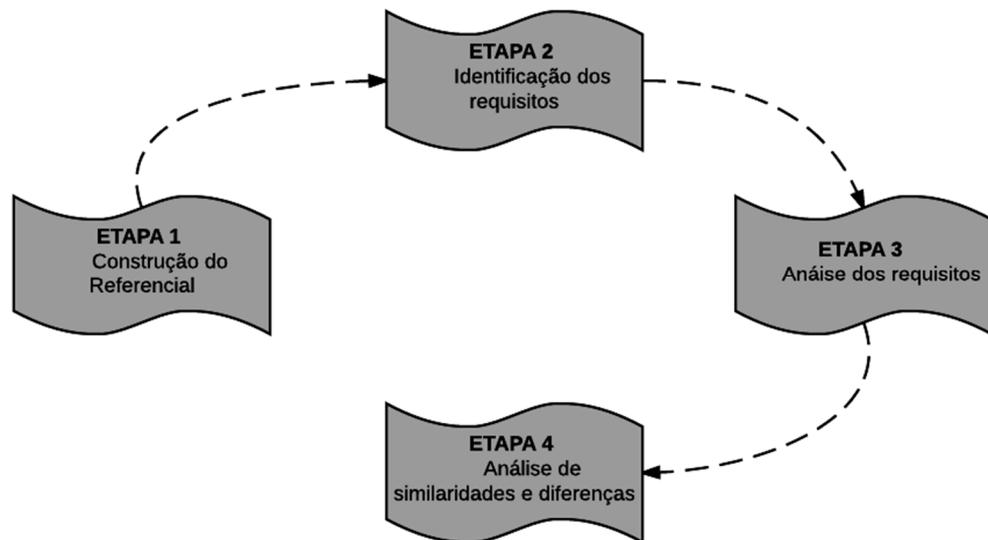
Šupak-Smolčić et. al. (2015) pesquisaram sobre a influência dos testes laboratoriais de rotina, e concluíram que o jejum prolongado e a atividade leve não irão influenciar na decisão médica para indivíduos saudáveis com resultados normais. Ceriotti (2014) analisou a evolução dos sistemas de avaliação externa da qualidade (EQAS).

Ainda alguns autores, como Aarsand e Sandberg (2014), sugerem níveis de harmonização e etapas do processo de testes, que poderiam ser responsáveis por facilitar e monitorar os efeitos de harmonização, e barreiras possíveis para alcançar uma harmonização. Plebani e Panteghini (2015) trataram de alguns quesitos no âmbito da harmonização. Piva et al. (2014), através de dados, salientaram a falta de harmonização entre os requisitos em laboratórios clínicos.

### 3.3 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS

A pesquisa caracteriza-se por uma abordagem qualitativa e exploratória. A Figura 3 ilustra as etapas do método de trabalho. O trabalho foi desenvolvido em quatro etapas, a saber: construção do referencial; identificação dos requisitos; análise dos requisitos; análise de similaridades e diferenças.

Figura 3 - Etapas do método de trabalho



Fonte: Elaborada pela autora.

A primeira etapa do presente trabalho caracterizou-se por uma busca pela construção do referencial, com foco nas normas de gestão ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189. A pesquisa bibliométrica foi realizada considerando periódico, ano de publicação, autores, palavras-chave e resumo. O objetivo dessa etapa foi encontrar dimensões de análises de referentes às normas. Foram coletados artigos publicados na base de dados do *Science Direct*, através das palavras-chave: *norma ISO 9001 no setor da saúde*, *norma ISO 17025 no setor da saúde* e *ISO 15189 no setor da saúde*, contido em todo o texto. Entre os periódicos mais relevantes, destacam-se *Journal of Cleaner Production*, *Journal Science of The Total Environment*, *Journal Clinical Biochemistry*, com 15, 14 e 11 artigos, respectivamente. A seguir, a Tabela 2 apresenta uma síntese das referências encontradas de cada norma; no entanto, salienta-se que mesmo destacando que a busca é para o setor da saúde, foram evidenciados estudos na indústria.

Tabela 2 - Número de referências encontradas de cada norma

Normas	Artigos encontrados
ISO 9001	187
ISO 17025	142
ISO 15189	83

Fonte: Elaborada pela autora

Na segunda etapa, buscou-se identificar os requisitos de gestão e técnicos de cada norma, apresentando e caracterizando os requisitos similares e diferentes. A terceira etapa foi definida como a tabulação dos requisitos através de uma planilha, evidenciando a norma ABNT NBR NM ISO 15189 como sendo a mais robusta e completa, no que tange os requisitos de gestão e técnicos. Por fim, na quarta etapa foram encontradas as similaridades e diferenças com o auxílio da planilha construída.

### 3.4 PADRÕES DE INTEGRAÇÃO

A adoção das normas ISO, através da efetividade dos requisitos, se faz vantajosa e possibilita maior organização, produtividade e credibilidade. Na norma ABNT NBR ISO 9001, os requisitos de gestão - em sua maioria - se caracterizam como controle de documentos para a implantação de um Sistema de Gerenciamento da Qualidade. Segundo Purushothama (2010), atualmente a norma é tida como requisito fundamental para qualquer organização sobreviver. Já na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, além de controle dos documentos, fornece itens de análise crítica de pedidos, propostas e contratos, entre outros. Na norma ABNT NBR NM ISO 15189, por sua vez, serviços de consultoria e de exames laboratoriais efetuados por laboratórios referenciados são itens que, por exemplo, não constam nas outras normas.

Quanto aos requisitos técnicos, a norma ABNT NBR ISO 9001 apresenta um número pequeno de itens a serem controlados. Apenas a realização do produto e medição e monitoramento estão contemplados. Na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025, esses itens são detalhados e mais amplos, incluindo referência à mão-de-obra com competência para operar equipamentos específicos, acomodações e condições ambientais, seleção para o método de amostragem, entre outros. A norma ABNT NBR NM ISO 15189 apresenta itens ainda mais controlados como a garantia da qualidade dos procedimentos de exame.

A norma ABNT NBR ISO 9001 estabelece requisitos de gestão e técnicos para a implantação de Sistema de Gerenciamento da Qualidade de uma organização, descrevendo passos para atendimento de tais requisitos. Já a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 estabelece

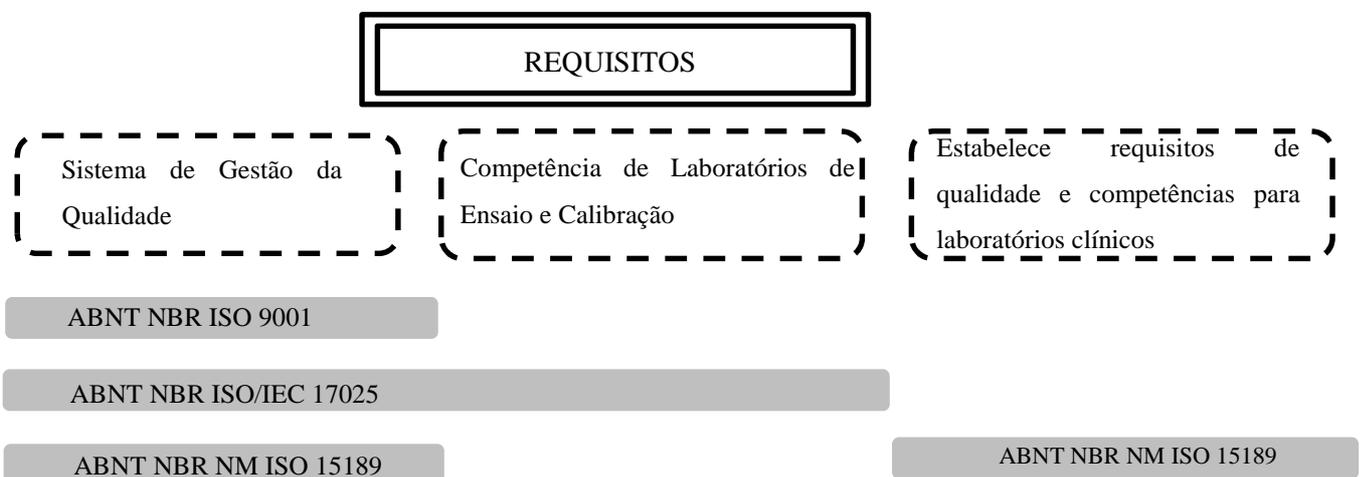
requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração, e também contempla em grande parte os requisitos da norma ABNT NBR ISO 9001. Por fim, a norma ABNT NBR NM ISO 15189 estabelece requisitos de qualidade e competências para laboratórios clínicos e caracteriza-se como a mais completa, tanto em requisitos técnicos como em requisitos de gestão para o setor em estudo.

Alguns dos requisitos de gestão estão contidos nas três normas. É o caso da análise e controle de documentos da organização. A norma ABNT NBR NM ISO 15189 apresenta a maior quantidade de requisitos. Tal fato ocorre por ser essa norma a mais específica de todas. Além disso, as atualizações da norma ABNT NBR ISO 9001 têm feito com que ela se torne mais geral, permitindo sua implantação em partes da organização com parcelas dos requisitos. A norma ABNT NBR NM ISO 15189 é a norma que melhor compreende os requisitos técnicos exigidos pela Agência Nacional de Saúde Suplementar através da normativa nº 275/11.

### 3.4.1 Integrações das Normas

A Figura 4, apresentada a seguir, ilustra as sobreposições entre as três normas. A ABNT NBR ISO 9001 é a norma mais sucinta, apresentando em sua maior parte, aspectos gerenciais para a implantação de um Sistema de Gestão da Qualidade. A ABNT NBR ISO/IEC 17025 preenche lacunas deixadas pela ABNT NBR 9001 e, por fim, a norma ABNT NBR NM ISO 15189 surge para especificar a ação de laboratórios clínicos. Assim, a norma ABNT NBR NM ISO 15189 torna-se a norma referência para organizações que buscam gerenciar os domínios apresentados pelo Programa QUALISS, desenvolvido pela ANS.

Figura 4 - Relacionamento entre as normas ISO 9001, ISO/IEC 17025 e ISO 15189



A Tabela 3 apresenta a relação existente entre elas, ilustrando as similaridades e diferenças entre os principais requisitos levantados. A partir da tabela apresentada, pode-se observar que as normas ABNT NBR ISO 9001 e ABNT NBR ISO/IEC 17025 se sobrepõem com os seguintes itens: Sistema de Gestão da Qualidade, controle de documentos e registros, organização, auditorias internas, atendimento ao cliente, resolução de reclamações, identificação e controle de não conformidade, ações corretivas e preventivas, melhoria contínua, registros de qualidade, revisão pela direção e medição, análise e melhoria.

O elevado número de requisitos sobrepostos se deve ao fato de que a norma ABNT NBR ISO/IEC 17025 utiliza os parâmetros da ABNT NBR ISO 9001 e se torna necessário complementá-los com requisitos técnicos não expostos ou não tratados pela outra norma. A conformidade do Sistema de Gestão da Qualidade com o qual o laboratório opera com os requisitos da ABNT NBR ISO 9001 por si não demonstra a competência do laboratório para produzir dados e resultados tecnicamente válidos, e nesse sentido, laboratórios de calibração e ensaios devem buscar a acreditação na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Considerando a interação entre as normas ABNT NBR ISO 9001 e 15189, os requisitos sobrepostos são em ainda maior número. Tal fato pode ser justificado pela maior abrangência e detalhamento da norma ISO 15189, especialmente em relação a especificações para laboratórios clínicos. Entretanto, ao serem analisadas as normas ABNT NBR ISO/IEC 17025 e 15189, evidencia-se a sobreposição de alguns itens; contudo, requisitos como a revisão de contratos, aquisição de produtos e serviços externos e serviço de consultoria não são contemplados na norma ABNT NBR ISO/IEC 17025.

Tabela 3 - Integração entre as normas

	<b>Requisitos</b>	<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 17025:2005</b>	<b>ISO 15189:2006</b>
<b>GESTÃO</b>	Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ)	X	X	X
	Controle de documentos e de registros	X	X	X
	Responsabilidade da direção	X		
	Gestão de recursos	X		
	Organização	X	X	X
	Auditorias internas	X	X	X
	Aquisição de produtos e serviços		X	X
	Análise crítica de pedidos, propostas e contratos		X	
	Subcontratação de ensaios e calibrações		X	
	Exames laboratoriais efetuados por laboratórios referenciados e subcontratados			X
	Aquisição de serviços e suprimentos		X	
	Atendimento ao cliente	X	X	
	Revisão de contratos			X
	Aquisição de produtos e serviços externos			X
	Serviços de consultoria			X
	Resolução de reclamações	X	X	X
	Identificação e controle de não-conformidades	X	X	X
	Ações corretivas	X	X	X
	Ações preventivas	X	X	X
	Melhoria continua	X	X	X
Registros da Qualidade	X	X	X	
Registros Técnicos		X	X	
Revisão pela Gestão	X	X	X	
<b>TÉCNICOS</b>	Realização do Produto	X		
	Medição, análise e melhoria	X	X	X
	Pessoal		X	X
	Acomodações e condições ambientais		X	X
	Métodos de ensaio, de calibração e validação de métodos		X	
	Instalações e condições ambientais			X
	Equipamentos		X	X
	Rastreabilidade das medições		X	X
	Amostragem		X	X
	Manuseamento dos itens a ensaiar ou a calibrar		X	
	Procedimentos pré-exame ou pré-analíticos			X
	Procedimentos de exame ou da fase analítica			X
	Garantia da qualidade dos procedimentos de exame ou da fase analítica			X
	Procedimentos pós-exame ou pós-analíticos			X
	Apresentação dos resultados		X	X

Fonte: Elaborada pela autora

### 3.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

O presente artigo buscou analisar as similaridades e diferenças entre as normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189. No que tange à aplicabilidade das normas, estas podem ser utilizadas como base para o desenvolvimento de um sistema integrado de gestão, que culmine na acreditação em laboratórios. As normas apresentam similaridades ou sobreposição de requisitos, tais como sistema de gerenciamento

da qualidade, controle de documentos, atendimento a reclamações de clientes, ações corretivas e preventivas e diferenças no que diz respeito, principalmente aos requisitos técnicos.

Um dos aspectos relevantes levantado na literatura, diz respeito à criação e acompanhamento de indicadores Bogusz-Czerniewicz e Kazmierczak (2012); Fikru (2014); Garcia et al. (2013); Guerra et al. (2014); Houck et al. (2012); Kurdve et. al. (2014); Lay e Akbıyık (2014); Plebini et al. (2014); Plebini et al. (2013) e Ullah, Wei e Xie (2014). Tal aspecto é comum às normas, e além disso, constituem um pilar fundamental do Sistema Qualiss.

Complementar a isso, foi o que se encontrou na literatura Allen (2013), Campbell e Horvatha (2014) e Piva et al. (2014), que tão somente a norma ABNT NBR NM ISO 15189 leva em consideração aspectos que envolvem a segurança do paciente, outro pilar fundamental com o Sistema Qualiss. Especialistas em acreditação e gestores de laboratórios entrevistados a priori da construção do artigo, apontaram que entre os padrões estabelecidos pela ISO, as normas ABNT NBR ISO 9001, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR NM ISO 15189 atendem, mesmo que parcialmente, aos requisitos estabelecidos pela ANS.

Quanto à efetividade e eficiência, domínios primordiais no Sistema Qualiss, foram achados na literatura com Bogusz-Czerniewicz e Kazmierczak (2012), Grecu e Paulescu (2013), Garcia et al. (2013), Guerra et al. (2014), Menon (2012) e Villalbı et al. (2012) identificados nas três normas em análise. Por fim, os domínios de centralidade do paciente e equidade não foram encontrados na literatura.

A literatura mostra que o conhecimento obtido na implantação de um sistema integrado para a gestão da qualidade pode ser transferido de forma simplificada para a implantação na área de laboratório clínico. O mesmo pode ser aplicado em relação a outras normas menos usuais, mesmo que mais indicadas. Os resultados demonstram que a norma ABNT NBR NM ISO 15189 é a que melhor atende as demandas solicitadas pela Agência Nacional de Saúde Suplementar, frente à compreensão geral dos requisitos e sua visão sistêmica do negócio que engloba laboratórios clínicos, devendo ser o próximo passo na garantia de um laboratório de qualidade, uma vez que está focada em laboratórios médicos.

**4 ARTIGO 2 - MAPEAMENTO DO PROCESSO EM LABORATÓRIOS DE  
ANÁLISES CLÍNICAS**

## MAPEAMENTO DO PROCESSO EM LABORATÓRIOS DE ANÁLISES CLÍNICAS

**Resumo:** Esta pesquisa objetivou mapear o processo de análises clínicas em laboratórios, a fim de identificar as perdas produtivas, contribuindo para a qualidade do serviço prestado. Para o mapeamento, realizou-se a técnica da observação, nos três primeiros trimestres de 2015 aplicando a ferramenta do Mecanismo da Função Produção (MFP) para identificação de atividades que não agregam valor ao cliente. Verificou-se dez etapas do processo que estão alinhados a normas certificadoras do setor. Como resultado, a pesquisa apresenta que 77,16% do processo laboratorial caracteriza-se por atividades que não agregam valor ao cliente, sendo, 28,46% perdas por movimentação e 48,70% perdas por espera. Apenas 22,84% das atividades foram caracterizadas como agregadoras de valor para o cliente.

**Palavras-chaves:** Mapeamento do Processo. Mecanismo da Função Produção. Perdas em laboratórios clínicos.

### 4.1 INTRODUÇÃO

No Brasil, o segmento de saúde vem se destacando nos últimos anos (FARIA, 2013), contribuindo para o aumento do Produto Interno Bruto (PIB) que, de acordo com dados do IBGE (2014), apresentou uma variação de +1,9% frente a uma queda de 1,4% do PIB da indústria. A saúde é uma atividade estratégica no Brasil e no mundo. Os investimentos em saúde representam cerca de 9% do Produto Interno Bruto (PIB) brasileiro e 17% do PIB estadunidense, segundo dados da Organização Mundial da Saúde (OMS) de 2011 (ANAHP, 2015). Pela escassez de recursos, as instituições de saúde estão cada vez mais focadas em oferecer melhor assistência usando menos recursos. (ARAUJO et al. 2012; MARTIN et al. 2014; YOUNG; MCCLEAN, 2008). Para Eiro (2015), as instituições de saúde no Brasil caminham para alcançar uma eficiência técnica e gerencial, através da identificação, controle e gerenciamento, promovendo assim, melhor qualidade do serviço prestado.

Baseada nos métodos da Toyota, o pensamento *Lean* leva a melhores resultados com menos esforço, espaço, dinheiro e tempo, em comparação com o sistema

tradicional de produção em massa. (MARTIN et al. 2014; PESTANA et al. 2013; RILEY et al. 2010). A abordagem *Lean* e o Sistema Toyota de Produção (STP) consistem na redução ou eliminação de resíduos no processo de produção, o que faz não agregar valor para o cliente. (BERNSTEIN, 2008; VACCARO et al. 2015). O valor é criado através da remoção de resíduos. Com a eliminação de resíduos, o sistema é melhorado, a qualidade é melhor, e o custo é reduzido. (DART, 2011; GUIMARÃES, 2014; MARTIN et al. 2014).

O *Lean Healthcare* é uma forma eficaz de melhorar os serviços de saúde, e o número acentuado de implementações e relatórios encontrados na literatura reforçam tal ponto de vista. (SOUZA, 2009). Desde a década de 1990, hospitais e prestadores de cuidados de saúde utilizam os métodos de *Lean*, incluindo laboratórios de análises clínicas, anatomia patológica e histologia, microbiologia e serviços de transfusão. Embora possa haver resistência a uma metodologia que vem da indústria, os laboratórios e seus colaboradores aprendem rapidamente que suportes enxutos, eficiência e atendimento ao paciente. (AGUILAR-ESCOBAR; GARRIDO-VEJA, (2013); GRABAN, 2008).

Graban (2008) pesquisou sobre a influência dos métodos de *Lean* em laboratórios clínicos. Aguilar-Escobar e Garrido-Veja (2013) estudaram os princípios de gestão *Lean* para a gestão da cadeia de abastecimento de um hospital. Também Martin, Hogg e Mackay (2013) apresentaram um exemplo de aplicação das técnicas *Lean* no setor da saúde. Por fim, Silberteim (2006) verificou como os princípios enxutos se aplicavam em serviços de saúde. Como resultado das pesquisas, foi evidenciada uma redução dos estoques, prazos reduzidos, entrega e melhoria da qualidade do serviço, melhoria nos resultados financeiros, maior satisfação do trabalhador e aumento da produtividade da equipe.

Vaccaro et al. (2015) e Avila et al. (2014) apresentaram levantamentos de artigos, identificando e caracterizando um conjunto de perdas, inseridas no conceito hospitalar. Nesse sentido, o Mecanismo da Função Produção permite uma clara visualização das perdas, sendo essas classificadas em sete categorias. Por essa razão, o objetivo da presente pesquisa se concentra em aplicar um método de mapeamento de processos, utilizando a ferramenta do Mecanismo da Função Produção (MFP), identificando atividades que agregam valor e atividades que não agregam valor (perdas) ao cliente de laboratórios de análises clínicas.

## **4.2 PROCEDIMENTOS METODOLÓGICOS**

Estudo de caso múltiplo foi definido como o método de trabalho e quatro laboratórios de análises clínicas no litoral norte do estado do Rio Grande do Sul foram selecionados através de sistema de amostragem não-probabilístico por conveniência. Por tratar-se de atividade com rigor fiscalizatório por parte de órgãos federais e estaduais como por exemplo, Agência Nacional de Saúde Suplementar e ANVISA, as informações colhidas podem ser extrapoladas para outros laboratórios com características similares.

O mapeamento do processo foi efetuado com a utilização do fluxograma do processo e a ferramenta do Mecanismo da Função Produção. As informações foram então consolidadas para o desenvolvimento de um modelo genérico único. O resultados do mapeamento foi posteriormente validado com o gerente da qualidade do laboratório com cinco anos de experiência na atividade.

Após a construção do mapeamento genérico, foram efetuadas as coletas de tempo, em um dos quatro laboratórios visitados. Com a utilização de um cronômetro, foi acompanhado 10 pacientes desde a entrada até a saída do processo. Quanto à tomada de tempo para retirada do laudo, foram acompanhados outros 10 pacientes para esse processo. Ao total da coleta, foram 05 dias de acompanhamento com 02 h/dia. O apêndice A no final desta pesquisa apresenta a coleta de tempos na íntegra. Devido ao escopo da pesquisa, e por limitações em virtude do tempo, melhorias no processo, após a identificação das perdas, não foram implementadas.

## **4.3 MECANISMO DA FUNÇÃO PRODUÇÃO (MFP)**

O Mecanismo da Função Produção (MFP) foi proposto por Shigeo Shingo em 1945, como parte do Sistema Toyota de Produção. Consiste em um instrumento de análise do fenômeno da produção como uma rede de processos e operações. Segundo Antunes Jr. (1994), o MFP é parte fundamental da base conceitual do Sistema Toyota de Produção e aplicável ao planejamento de quaisquer sistemas de produção.

Tal sistema parte da premissa de que toda produção pode ser compreendida como uma rede constituída por processos (fluxos de materiais) e operações (fluxos de trabalhadores e máquinas). (GHINATO, 1996). Conforme descrito por Shingo (1996) a produção constitui uma rede de processos e operações, fenômenos que se posicionam ao

longo de eixos que se interseccionam. Isso define a lógica da qual parte a definição do Mecanismo da Função Produção, conforme ilustra a Figura 5.

Figura 5 - Mecanismo da Função Produção: rede de processos e operações



Fonte: Shingo (1996)

A representação do MFP, fornece a identificação do fluxo de material ou produto (ótica de análise da função processo), bem como permite representar a movimentação do sujeito (ótica de análise da Função Operação). Ainda, na visão de Shingo, processos e operações possuem natureza fundamentalmente distinta. Os processos representam a transformação gradativa que deve ocorrer das matérias-primas em direção ao produto acabado, ou seja, refere-se ao fluxo de materiais. As operações dizem respeito à sequência de aplicação do trabalho de trabalhadores e máquinas a esses processos, ou seja, representam uma análise do comportamento humano na produção, no tempo e no espaço.

Os elementos do processo podem ser identificados no fluxo da transformação como:

- a) processamento: mudança física no material;
- b) inspeção: comparação com o padrão estabelecido;
- c) transporte: movimentação de materiais, pessoas ou produtos;
- d) espera: período de tempo durante o qual não há processamento, inspeção ou transporte. entretanto, há dois tipos de espera:

- espera do processo: lote inteiro esperando, enquanto que o lote precedente é processado, inspecionado ou transportado;
- espera por lote: enquanto uma peça é processada, outras se encontram esperando.

A Figura 6 apresenta a simbologia proposta por Shingo (1996) para a representação dos aspectos que constituem um processo sendo utilizados para representação gráfica.

Figura 6 - Simbologia para identificação do MFP



Fonte: Shingo (1996)

Para Antunes (1994) o MFP fornece um ferramental analítico robusto, fortemente embasado na representação de aspectos tidos como significantes para análise dos sistemas produtivos, com fácil entendimento devido a seu apelo visual. Acrescenta ainda que o MFP serve como uma ferramenta essencial para:

- a) auxiliar na visualização do fluxo produtivo como um todo;
- b) auxiliar na identificação dos desperdícios e suas fontes;
- c) propiciar uma linguagem comum para o entendimento dos processos;
- d) tomar decisões sobre o fluxo, e embasar discussões a respeito de certos detalhes e decisões, proporcionando maior riqueza na tomada de decisões;
- e) fornecer uma base conceitual robusta que ampare os conceitos e técnicas de melhorias a serem utilizados.

A escolha pela abordagem de Shingo para a representação do Mecanismo da Função Produção deve-se ao fato desse representar um método de análise de produção, bem como a criação de sistemas de produção para outros setores menos tradicionais.

(ANTUNES, 1994). A partir do entendimento do sistema produtivo baseado na metodologia de mapeamento do processo, este estudo pretende proporcionar uma visão ampla e sistêmica, direcionando seu foco nas etapas que agregam valor ao processo

#### **4.3.1 Perdas Produtivas**

O Sistema Toyota de Produção (STP) tem uma política de eliminar de perdas. Durante todo o processo de fabricação do produto, desde seu início até sua finalização, identificam-se os desperdícios, atividades que não agregam valor (BUZZI; PLYTUK, 2011; SHINGO, 1996). De acordo com Pinto (2006), as operações que adicionam valor são aquelas que contribuem diretamente para satisfazer as necessidades dos clientes, sendo estas aproximadamente 5% do tempo total de operação. Já as que não adicionam valor são aquelas que consomem tempo ou recursos, mas não contribuem diretamente para satisfazer as necessidades dos clientes, o que de acordo com o autor corresponde aproximadamente 95%.

O conceito de perdas produtivas abrange diversas discussões, com diferentes focos. A produção enxuta busca minimizar as atividades que não agregam valor ao cliente. Identificar as perdas em processo de uma organização torna-se relevante, pois essas são fontes de oportunidades para a melhoria na função produção e ao eliminar atividades que não agregam valor ao cliente, tem-se como resultado um processo mais enxuto. (ARAUJO et al. 2012).

Segundo Womack e Jones (1996), Taiichi Ohno identificou tipos de *muda*. Muda é o termo japonês para “desperdício ou resíduo”. Especificamente, trata-se de qualquer atividade humana que absorve recursos, mas que não cria valor, previamente descritas: espera, estoque, movimentação, processamento, qualidade, transporte, superprodução e informação. (LIKER; MEIER, 2007; SHINGO, 1996). Para essa pesquisa, será utilizado o conceito de Perdas proposto conjuntamente por Shingo (1996) e Ohno (1997) cujos conceitos são apresentados no Quadro 4.

Quadro 4 - Descrição de perdas produtivas

CATEGORIA DE PERDA	DESCRIÇÃO
<b>Defeitos</b>	Produtos, peças ou componentes que não atendem os requisitos de qualidade específicos.
<b>Superprodução</b>	Quantitativa - Fazer mais produto do que o necessário. Antecipada - Fazer o produto antes que seja necessário.
<b>Transporte</b>	Lotes de itens não processados ou acumulação de estoques excessivos a ser processado ou entregue.
<b>Espera</b>	Esperado do lote: quando o lote inteiro, com exceção da parte processada, encontra-se em "estoque". Espera do processo: quando um lote inteiro de itens não processados permanece esperando enquanto o lote precedente é processado.
<b>Estoques</b>	Existência desnecessária de níveis elevados de estoque de materiais no almoxarifado, de produtos acabados e de componentes entre os processos.
<b>Movimento</b>	Movimentos desnecessários por parte dos trabalhadores durante a execução das suas atividades.
<b>Processamento</b>	Execução de atividades desnecessárias, realizadas com a finalidade de atribuir ao produto/serviço às características de qualidade exigidas.

Fonte: Adaptado de Shingo (1996)

Segundo Liker e Meier (2007), o gerenciamento de informação descreve a oitava perda por se referir a: tempo, ideias, habilidades, melhorias e oportunidades de aprendizagem que envolve melhorias contínuas de um processo. No contexto da saúde, a rigidez, a falta de questionamento e de troca de informações são fatores geradores da perda, e ocasionam a solicitação desnecessária de exames, repetição de procedimentos e ociosidade da equipe médica. (CULIG et al., 2011). Ghinato (1996) ainda destaca a perda por comunicação, facilmente identificada em processos na área da saúde, na medida em que o paciente necessita se deslocar ou se comunicar com funcionários para obter a informação desejada.

As perdas aplicadas no contexto laboratorial e alguns exemplos perdas podem ser verificadas no Quadro 5. Observa-se a utilização da tipologia previamente descrita por Shingo (1996). No entanto, alguns conceitos diferenciam-se das descrições originais propostos no Sistema Toyota de Produção.

Destaca-se a perda por espera, que independente do segmento encontrada, é caracterizada da mesma forma, ociosidade para aguardar pessoas, equipamentos, materiais ou operações.

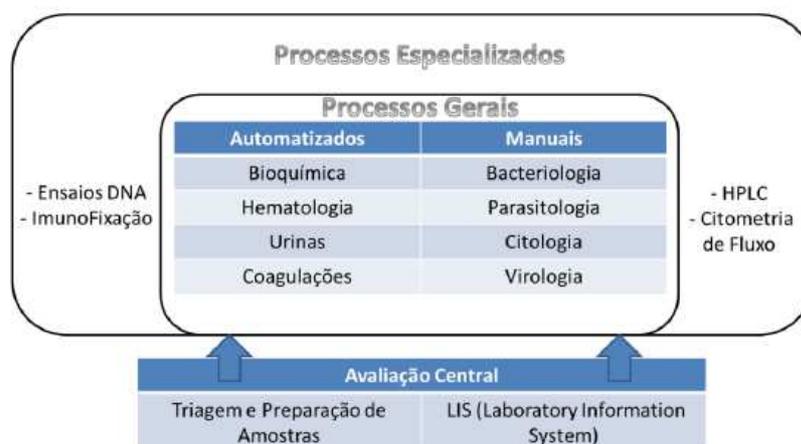
Quadro 5 - Perdas em laboratórios de análises clínicas

PERDA	DESCRIÇÃO	EXEMPLOS NA ÁREA DA SAÚDE	AUTORES
<b>Defeitos</b>	Erros ou problemas que requerem inspeção ou retrabalho. Falha na comunicação, exigindo um segundo contato.	Erroneamente ou amostras hemolisadas. Repetição de exames ou de triagem de pacientes.	Grabán (2008); Luzes (2013); Oliveira (2014).
	Erros frequentes no processamento da informação, problemas de qualidade do produto ou baixo desempenho na entrega.	Realização inadequada de exames, administração de medicamentos errados ou na dosagem inadequada.	Guimarães (2014); Amirahmadi (et. al., 2007).
<b>Superprodução</b>	Produzir mais do que o necessário, ou antes do momento requisitado pelo próximo passo.	Fazer medicamentos tentando antecipar a demanda. Produção de fotocópias em uma forma que nunca é utilizada.	Grabán (2008); Oliveira (2014). Guimarães (2014); Oliveira (2014).
<b>Transporte</b>	Distância percorrida por pacientes desnecessária.	Analisadores de química de alto volume localizados longe da estação de trabalho.	Grabán (2008).
	Transporte excessivo de bens ou de informação resultante em aumento de custo, esforço e tempo.	Transporte excessivo de medicamentos, testes laboratoriais, decorrentes de arranjo físico ( <i>layout</i> ) não otimizado.	Guimarães (2014); Luzes (2013); Oliveira (2014); Amirahmadi (et. al., 2007).
<b>Espera</b>	Tempo ocioso para aguardar pessoas, equipamentos, materiais ou operações.	As amostras de espera por causa de lotes; funcionários ociosos devido a cargas de trabalho irregulares.	Grabán (2008); Luzes (2013); Oliveira (2014); Amirahmadi (et. al., 2007).
<b>Inventário</b>	Excesso ou desperdiçado inventário.	Tubos ou reagentes expirados; aumento do custo de elevados níveis de inventário.	Grabán (2008); Oliveira (2014).
	Armazenagem excessiva e esperas por informação ou produtos necessários, resultando em custos desnecessários e baixo nível de serviço ao cliente.	Resultados laboratoriais a serem analisados podem ser considerados "estoques".	Guimarães (2014).
<b>Movimento</b>	Caminhadas desnecessárias ou esforço por funcionários.	Armazenamento de seringas, agulhas (materiais consumíveis em geral) no lado oposto ao que seria útil.	Oliveira (2014); Amirahmadi (et. al., 2007).
		Movimentos desnecessários à procura de papéis não colocados no lugar correto, suprimentos e informações.	Grabán (2008); Oliveira (2014).
<b>Processamento</b>	Realização de trabalhos que não agregam valor.	Correr calibrações ou controle de qualidade mais frequentemente do que o exigido pelas regras e fabricante.	Grabán (2008).
	Processo desnecessário	Processos redundantes.	Luzes (2013); Oliveira (2014).
	Executar o processo com ferramentas, procedimentos ou equipamentos não apropriados, em detrimento de abordagens mais simples e eficientes.	Documentos escritos à mão quando um processador eletrônico de texto pode eliminar essa etapa. Testes desnecessários, utilizando antibióticos fortes para tratamento de patologias leves etc.	Oliveira (2014). Guimarães (2014); Luzes (2013); Oliveira (2014).

### 4.3.2 Cenário dos Laboratórios de Análises Clínicas

Os laboratórios de análises clínicas estão divididos em grandes departamentos funcionais. Estes blocos dentro do próprio laboratório trabalham de forma independente, sem comunicação entre si e com alta variabilidade de processos de trabalho. (GONÇALVES, 2012). A Figura 7 apresenta os processos de um laboratório.

Figura 7 - Áreas de especialização de um laboratório

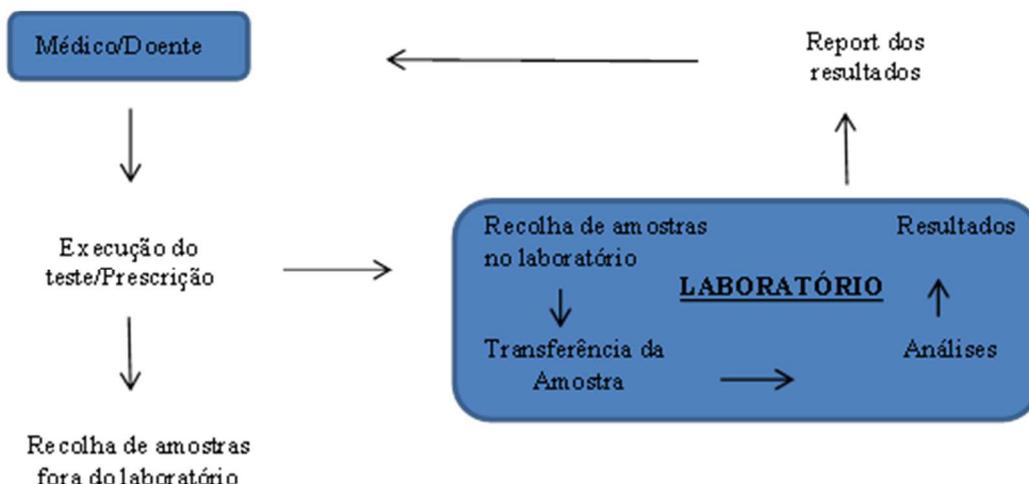


Fonte: Adaptado de Truchaud et al. ( 1997)

Entre os exames químicos realizados pelos laboratórios clínicos e mais solicitados pelos médicos, pode-se citar o bioquímico do sangue (dosagem de glicose, ureia, plaquetas, glóbulos brancos, hemácias, dentre outros), exames de urina e fezes, imunologia, teste de gravidez, e assim por diante. (CENTRO HOSPITALAR DO PORTO, 2013). A realização destes exames laboratoriais ocorre em um ambiente complexo, através de procedimentos, utilização de equipamentos e tecnologia e conhecimento humano, com a finalidade de assegurar que os resultados orientem o diagnóstico. (PLEBANI, 2009).

O ciclo de trabalho de um laboratório de análises clínicas pode ser vislumbrado na Figura 8, com os procedimentos principais.

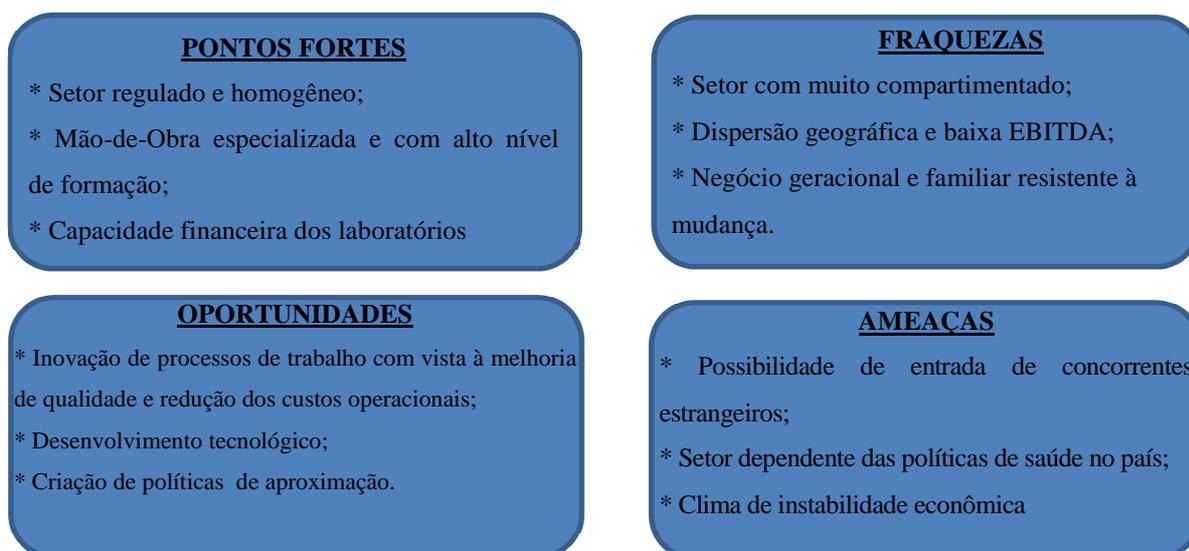
Figura 8 - Ciclo de trabalho em um laboratório



Fonte: Adaptado de Truchaud et al. (1997)

Para Shcolnik (2012), a automatização crescente dos processos laboratoriais e o aumento dos custos operacionais geram questionamentos quanto ao crescimento desse setor, que adota atualmente estratégias de centralização e racionalização de custos. A Figura 9 mostra a análise SWOT (*Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats*) do setor.

Figura 9 - Análise SWOT ao mercado das análises clínicas



Fonte: Adaptado de Shcolnik (2012)

Quanto às oportunidades para o setor, observa-se a melhoria da qualidade nos processos de trabalho e pontos fortes como o setor regulado e homogêneo quanto a procedimentos.

#### **4.4 RESULTADOS E DISCUSSÕES**

Esta seção visa à descrição do objeto de estudo e a uma visão estruturada sobre o mapeamento de processos em laboratórios de análises clínicas, viabilizada a partir da representação proposta por Shingo (1996) para o Mecanismo da Função Produção – MFP, identificando atividades que agregam valor ao processo e perdas existentes. Por fim, é apresentada uma caracterização do setor em estudo.

##### **4.4.1 Descrição dos Objetos de Estudo**

O laboratório A está presente em 10 municípios do Rio Grande do Sul, conta com 6 unidades de coleta, 3 filiais, e com sede em Osório. Conta com coleta domiciliar, mantém uma equipe de mais de sessenta profissionais, sendo oito desses colaboradores com nível superior, alguns com cursos de pós-graduação e mestrado em análises clínicas. Apresenta constante atualização de seus equipamentos responsáveis pela qualidade de suas análises. Participa do Programa Nacional de Controle de Qualidade da SBAC (Sociedade Brasileira de Análises Clínicas), onde conquistou o laudo de avaliação de qualidade, com a classificação "Excelente".

O laboratório B dispõe de seis unidades de atendimento, estabelecidos em cinco municípios. Conta com uma moderna tecnologia. Os equipamentos possuem interface bidirecional, utilizando a leitura de código de barras. Com isso, cada equipamento “interpreta” quais exames devem ser feitos em cada código de barras, executa a análise e devolve os resultados para um sistema de gerenciamento de resultados, sem a necessidade de digitação de nenhum resultado, reduzindo a possibilidade de haver qualquer tipo de troca de amostras. É interfaceado com identificação dos tubos com código de barras, permitindo rastreabilidade total de seus processos, de acordo com a Lei Federal RDC 302. O corpo técnico conta com profissionais especializados e preparados. Afere a qualidade dos resultados através de ensaios de controle de qualidade internos e externos, como o PNCQ (Programa Nacional de Controle de Qualidade) e Control Lab.

O laboratório C é uma das maiores redes de laboratórios do Estado do Rio Grande do Sul. Conta com 20 unidades de atendimento, onde atuam Bioquímicos e Biomédicos qualificados, baseando-se em treinamento inicial e educação continuada constante. Contam com um sistema de informática interfaceado, que realiza o controle total de toda realização dos exames, efetuando a comunicação entre os equipamentos laboratoriais, que processam os exames e o sistema de informática. Atualmente é o único laboratório de todo o Estado do Rio Grande do Sul a possuir o Sistema da Gestão da Qualidade, acreditado pelas maiores e mais qualificadas empresas de controle de qualidade, o DICQ - Sistema Nacional de Acreditação e pela PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

O laboratório D dispõe de duas unidades de atendimento, com atendimento profissional, ético e personalizado, oferecendo serviços de excelência como laboratório. Conta com uma equipe qualificada, com equipamentos modernos. A Tabela 4 apresenta um resumo de aspectos de cada laboratório.

Tabela 4 - Resumo dos laboratórios

Laboratórios	Número de funcionários	Atendimento	Funcionário entrevistado	Processo de Acreditação	Exames/mês	Pacientes/mês	Porte
<b>A</b>	60	Convênios e SUS	Gerente de Qualidade	Em processo de desenvolvimento	99.000	9.923	Pequeno
<b>B</b>	28	Convênios e SUS	Diretor	Em processo de desenvolvimento	26.000	4.500	Pequeno
<b>C</b>	150	Convênios e SUS	Biomédico	Sim	130.000	18.320	Médio
<b>D</b>	8	Convênios e SUS	Biomédico	Não	6.500	1.000	Micro

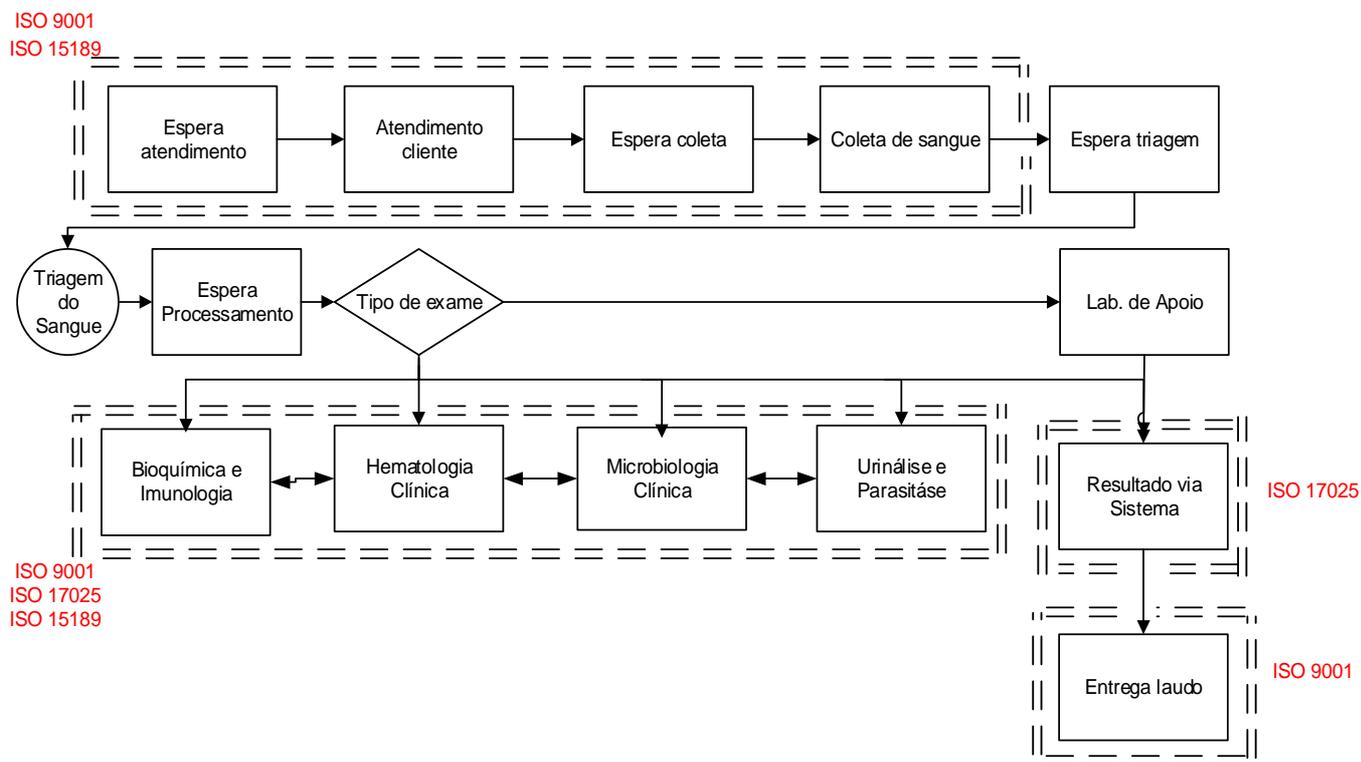
Os laboratórios foram caracterizados conforme o número de funcionários e segundo Castiglione e Tancredi (2014), o laboratório A e B são de pequeno porte, o laboratório C de médio porte e o D como microempresa.

#### 4.4.2 Mapeamento do processo

O mapeamento do processo foi realizado em quatro laboratórios de análises clínicas. Os laboratórios foram visitados e cada cenário gerou um mapeamento do seu processo. O objeto para o mapeamento foi a amostra (sangue), porque o produto final é o laudo completo, pois para identificar as perdas produtivas, se fez necessário mapear o processo do produto final. A Figura 11 foi construída através do mapeamento das

atividades que representam o processo geral comum aos laboratórios analisados. A Figura 10 apresenta ainda os potenciais pontos de relação entre as normas de certificação e acreditação e as etapas do processo.

Figura 10 - Mapeamento do processo unificado



Fonte: Elaborada pela autora

O processo em um laboratório inicia-se com a chegada do paciente ao estabelecimento, pegando uma senha e aguardando o atendimento. Esse processo caracteriza a espera para atendimento. Assim que a senha é chamada, o paciente é atendido, e lhe é solicitado um documento de identificação com foto, e também telefone, endereço, informação de medicações, carteira do convênio e requisição médica, no caso de ser atendimento particular ou solicitação da requisição pelo SUS. Caso seja atendimento público (solicitação de documentos), efetua-se o cadastro do paciente, assim como os exames solicitados. Este processo caracteriza-se o atendimento ao cliente.

Na espera para coleta, o cliente aguarda a chamada pelo seu nome para realizar os exames. Já na coleta de sangue, são realizadas atividades descritas no Procedimento Operacional Padrão (POP). O POP foi encontrado em todos os laboratórios, com linguagem clara e disponíveis em meio físico ou virtual para os colaboradores

envolvidos na atividade. A coleta de sangue representa o último contato do serviço prestado com o paciente. Este processo caracteriza a coleta de sangue.

Após a coleta de sangue, os tubos identificados com o código de barras do paciente são alocados em um espaço reservado para disposição dos tubos; assim, em um período pré-estabelecido, o funcionário responsável pela triagem recolhe os tubos e os distribui em cada departamento específico, conforme o exame. Cada departamento apresenta uma coloração na tampa do tubo, facilitando a distribuição. Este processo é caracterizado como a triagem das amostras.

Conforme o tipo de exame os tubos com o material, podem ser destinados para os departamentos de: Bioquímica e Imunologia, Hematologia Clínica, Microbiologia Clínica ou Urinálise e Parasitologia, ou para os laboratórios de apoio que servem como auxiliares em exames não realizados pelo laboratório. Em cada departamento é realizado um tipo de análise do material.

Por fim, através de um sistema interfaceado, os resultados serão repassados via sistema, através do código de barras de cada exame. Entretanto, existe ainda um departamento onde os resultados são digitados manualmente e individualmente. O processo finaliza-se com a entrega do laudo ao paciente.

No mapeamento do processo, foram identificadas as etapas do processo de análises clínicas e foram observados pontos de ligação com as normas certificadoras do setor, através de pontos tracejados e ilustrados na Figura 10. Nos processos de espera atendimento, atendimento cliente, espera coleta, coleta de sangue (primeiros pontos tracejados) e entrega laudo (pontos tracejados a direita da figura), observa-se ligação com a norma ISO 9001, no que se refere à existência de procedimentos documentados necessários para o planejamento, operação e controle eficaz de seus processos. Nesses processos, também há existência do controle de registros, mantidos de forma legíveis, identificados e recuperáveis. Outro ponto de ligação do mapeamento com a norma certificadora ISO 9001 relaciona-se com o processo de atendimento do cliente, através do oferecimento de uma pesquisa de satisfação do cliente, alimentando a comunicação do cliente e medindo o grau de satisfação com o serviço prestado.

No segundo grande bloco de pontos tracejados, são relacionados os processos de Bioquímica e Imunologia, Hematologia Clínica, Microbiologia Clínica e Urinálise e Parasitase, com as normas certificados ISO 9001, ISO 17025 e ISO 15189. Foram identificados em cada processo procedimentos padronizados e controle de registros, conforme requer a norma ISO 9001. Referentes à norma ISO 17025, métodos e

procedimentos para calibrações são realizadas. Quanto à norma ISO 15189, os programas de implantação de manutenção dos equipamentos para calibração são exigidos e ilustrado no mapeamento nos departamentos de análises.

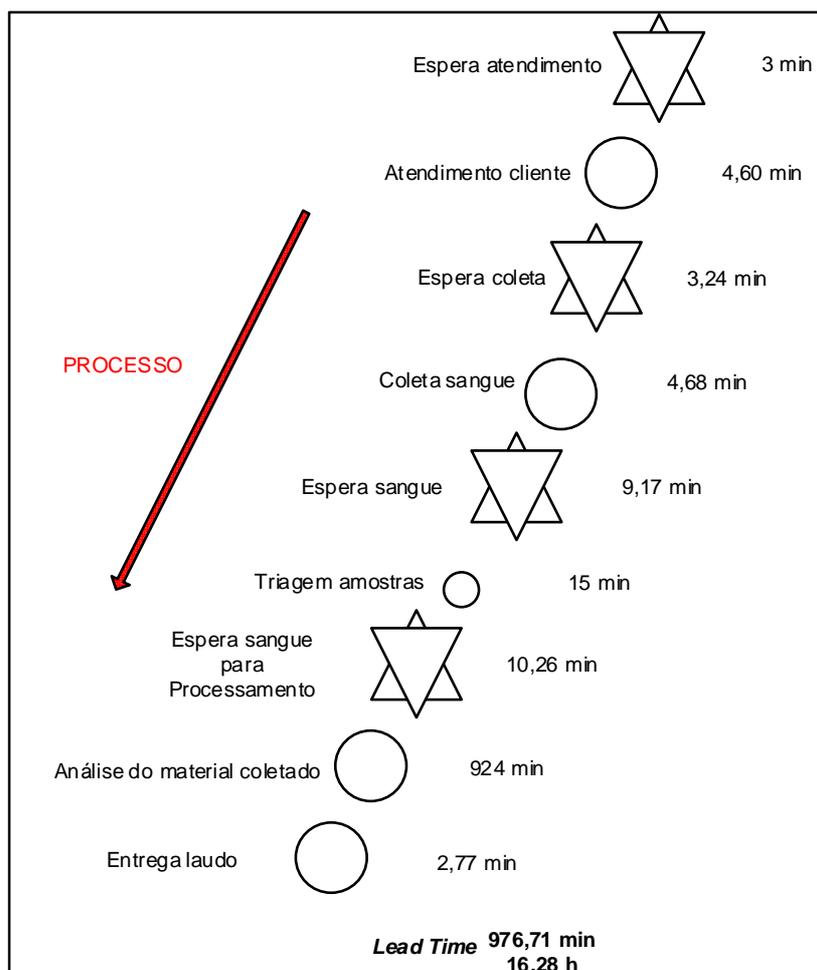
A monitorização da temperatura de transporte das amostras obedece a descrição da norma. Ainda nesses processos, os equipamentos são operados por pessoal treinado, com participação em programas de comparação interlaboratorial ou de ensaios de proficiência, vislumbrados na norma ISO 15189.

Quanto ao processo de resultado via sistema (bloco tracejado à direita da figura 11), a norma 17025 relata que devem existir políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações de forma confidencial de propriedade dos seus clientes, incluindo procedimentos para a proteção ao armazenamento e à transmissão eletrônica dos resultados..

#### **4.4.3 Ferramenta do Mecanismo da Função Produção (MFP)**

Após a coleta de tempos, o MFP geral foi construído, adotando a representação proposta por Shingo (1996). A Figura 11 ilustra os processos unificados, apresentando o *Lead Time* de atravessamento e o *Lead Time* de atravessamento do paciente com a exclusão de processos que não envolve o paciente, caso este, da análise do material coletado.

Figura 11 - Representação do MFP para o processo dos laboratórios clínicos



Fonte: Elaborada pela autora

Observa-se que o *Lead Time* de atravessamento do paciente no laboratório identificado consiste nas seguintes etapas: espera atendimento, atendimento cliente, espera coleta, coleta sangue e entrega laudo. O tempo médio observado em que o paciente encontra-se em atendimento foi de 18,29 minutos. O *Lead Time* do processo de análises clínicas foi de 16,28 horas com atividades que agregam valor e outras caracterizadas como perdas produtivas.

A análise do material coletado ocorre em função de diferentes tipos de exames, diferentes análises e, portanto, diferentes tempos de análise. Para esse fim, foi calculada uma média ponderada em função da frequência de entrega dos exames, que podem ser entregues em 24, 48 ou 72 horas. Conforme entrevista com especialista do laboratório de análise da coleta de tempo, 70% dos exames são entregues no dia seguinte, 20% em 2 dias e 10% em 3 dias, de acordo com a sua especificidade. Para o cálculo do processo total, foi utilizada a hora efetiva de trabalho (hora útil), sendo portanto, das 7 às 12

horas, e das 13 às 18 horas, descontando horários de não funcionamento, sábados, domingos e feriados.

Os 976,71 minutos ou 16,28 horas da análise do material são o tempo desde o recolhimento da amostra (triagem) até a entrega do laudo, englobando uma série de atividades que agregam valor e outras atividades caracterizadas como perdas. Como são algumas possibilidades de análise, foi mapeado um paciente escolhido de forma aleatória para exemplificar esse tipo de processo. Estes resultados são apresentados na seção 4.4. 4.

Para identificação das atividades que não agregam valor (perdas produtivas), cada representação foi alocada em blocos separados para realizar a análise, conforme ilustra a Tabela 5. No primeiro bloco, estão os processos internos de um laboratório. No segundo bloco, estão contidas as atividades de espera, e por fim, no último bloco está contida a simbologia de movimentação, como a triagem da amostra. A Tabela 5 contém a simbologia de cada grupo, assim como, o tempo médio de cada atividade e o percentual de significância de cada processo.

Tabela 5 - Atividades Laboratoriais

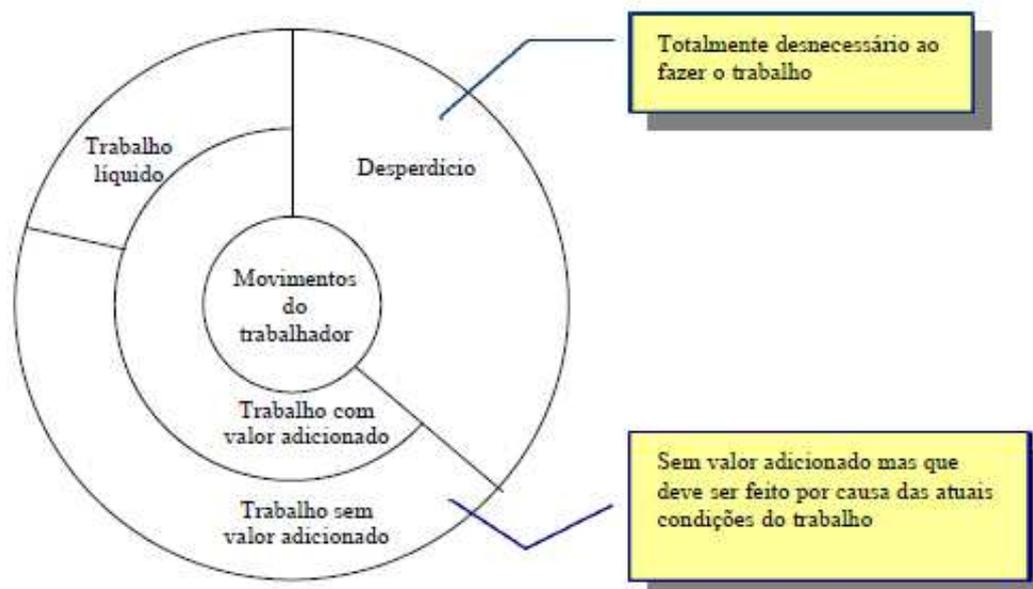
	Atividades	Tempo Médio	Tempo Total	Percentual	
	Atendimento cliente	4,60 min			
	Coleta sangue	4,68 min	12,04 min	<b>22,84%</b>	Agrega valor
	Entrega laudo	2,76 min			
	Espera atendimento	3,00 min			
	Espera coleta	3,24 min			
	Espera sangue para triagem	9,17min	25,67min	<b>48,70%</b>	Não agrega valor
	Espera sangue para processamento	10,26min			
	Triagem das amostras	15 min	15 min	<b>28,46%</b>	Não agrega valor
		Tempo Total	52,71	100%	

Fonte: Elaborada pela autora

Os resultados apresentam que os processos efetivamente contemplam 22,84%, as esperas 48,70%, e a triagem, que é a movimentação do material até o departamento, contempla 28,46%. Observa-se que 28,46% do processo laboratorial, envolvendo o movimento do trabalhador, não tem valor adicionado, mas deve ser realizado devido às atuais condições de trabalho. A Figura 12 apresenta a relação entre trabalho e desperdício,

de forma genérica. Observa-se que o processo é trabalho + desperdício, onde o trabalho pode apresentar agregação de valor ou não. No caso em estudo, as perdas por movimento configuram-se como desperdício na etapa de triagem (movimentação do trabalhador).

Figura 12 - Relação entre trabalho e desperdício de acordo com os movimentos do trabalhador



Fonte: Adaptado de Ohno (1997)

A movimentação pode representar entre 75% a 95% do tempo de trabalho de um funcionário, embora algumas dessas tarefas não possam ser eliminadas. (GONÇALVES, 2012). Observa-se que o percentual médio de movimentação no laboratório implica 28,46% de todo o processo, o que pode ser melhorado através de adequações no *layout*, e aplicação da ferramenta Kanban, que sinalizará o momento em que tiverem tubos disponíveis para análise.

Os resultados apontam que as atividades que não agregam valor para o cliente e que são caracterizadas como desperdício (perdas), são os processos de espera atendimento, espera coleta, espera da amostra (sangue) no departamento de triagem e espera para o processamento. A triagem da amostra é uma atividade necessária que não agrega valor e foi otimizado com a escolha de cores em cada tubo, cada cor representa um departamento. Assim, tem a identificação de uma melhoria neste processo, aumentando o nível de qualidade do serviço.

#### 4.4.4 Análise Individual de Sangue

Para uma exemplificação detalhada foi acompanhado um paciente, escolhido aleatoriamente, em dois exames: glicose e hemograma. Após a coleta do sangue, o tubo foi destinado para o processo de triagem e enviado para a centrifugação, com o intuito de separar o soro do plasma e assim, efetuar as análises necessárias. Esse processo durou 10 minutos, e contempla 32 amostras (tubos de ensaio) no equipamento de centrifugação.

Para análise do exame de glicose, o sistema gerou códigos de barra únicos para cada paciente, no momento em que as amostras são processadas (analisadas). Em torno de 10 minutos, os equipamentos identificam automaticamente cada tubo, e envia os resultados para o sistema. O funcionário do setor descarrega as informações do sistema, e o resultado estará disponível para liberação dos exames para o paciente. Este exame tem como tempo consumido em horas úteis o equivalente a 11 horas, porém 24 horas para entrega. Os dados coletados apresentam que, efetivamente, as análises ocorrem em média durante 30 minutos, contemplando atividades de responsabilidade do funcionário e atividades automáticas.

Para o exame de hemograma, colocam-se no equipamento 10 tubos. Logo após 10 minutos, o resultado estará disponível via sistema. O responsável valida individualmente cada paciente através da análise com parâmetros de referência, e caso haja valores atípicos, o funcionário busca por exames anteriores. Se não houver, o processo é repetido individualmente de forma manual, e se ainda os valores estiveram fora de controle, o funcionário coloca o sangue em uma lâmina para fazer a análise através de microscópio, e assim, verificar o resultado. Os dados coletados indicam que o tempo médio dessa análise é de 20 minutos.

Os resultados apresentam uma ineficiência nos processos de análises, ou seja: uma amostra que pode estar disponível com menor tempo, atualmente, leva 24 horas para estar disponível em função, principalmente, dos horários de não funcionamento. A entrega dos laudos por internet, por exemplo, disponibilizando os resultados tão logo eles sejam conhecidos, reduziria o tempo de atravessamento do sistema. Assim, o laudo estaria disponível antes do horário de abertura do laboratório.

#### 4.5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Não se buscou, através da presente pesquisa, apontar quais as falhas existentes em laboratórios de análises clínicas, nem sequer procurar as suas soluções, apesar de observados pontos possíveis de melhoria. O objetivo desse estudo é identificar as etapas do processo de análises clínicas, analisar as possíveis perdas e relacionar as etapas com normas certificadoras e de acreditação que possibilitem, futuramente, a construção de um sistema de gestão integrado que desenvolva a redução das perdas identificadas e estabeleça caminhos para a melhoria contínua.

O uso da metodologia de mapeamento de processos, com a adoção da ferramenta do Mecanismo da Função Produção (MFP) foi útil no sentido de estabelecer um procedimento de obtenção de informações e análise dos resultados. Os resultados mostraram que as esperas e a movimentação são as atividades que não agregam valor para o cliente; entretanto, a atividade de triagem da amostra caracterizada como perda por espera e movimentação é necessária para as atividades atuais do laboratório. As perdas por esperas são caracterizadas efetivamente como perda e necessitam ser eliminadas ou minimizadas.

Verifica-se que as atividades que não agregam valor para o cliente implicam 77,16%, e atividades que agregam valor significam 22,84%. Pode-se concluir que os conceitos de perdas e MFP se ajustam aos sistemas de produção e se adequam ao sistema de saúde, especificamente em laboratórios de análises clínicas. Entendido como uma representação da realidade, o MFP permitiu a visualização dos processos sobre os quais se necessita melhor gerenciamento. Dessa forma, pode-se afirmar que o MFP aplica-se a qualquer empresa a partir da generalização de seus elementos, variando somente o tipo de objeto.

## 5 CONSIDERAÇÕES FINAIS

Essa pesquisa abordou o tema de Sistemas de Gestão em laboratórios de análises clínicas. Entender quais as atividades estão associadas as principais perdas produtivas em laboratórios de análises clínicas. Ainda, quais normas regulamentadoras interagem com estas atividades e podem auxiliar na redução dessas perdas, se caracterizou como a questão de pesquisa do trabalho.

O objetivo principal do trabalho foi analisar os principais pontos de perdas e como a implantação de Sistemas de Gestão, associadas as normas certificadoras do setor, podem auxiliar na melhoria dos processos de laboratórios de análises clínicas. As melhorias do processo, foram vislumbradas com o auxílio das normas certificadoras através da padronização, monitoramento e controle. Achado corroborado por Vieira et al. (2011), Nascimento et al. (2013) e Valls (2005) que enfatizaram que as normas certificadoras podem auxiliar, com disciplina e organização em todas as etapas dos processos. E que Sistemas de Gestão contribuem para melhorar a performance do negócio.

Para atender o objetivo geral da pesquisa, foram definidos quatro objetivos específicos: o primeiro fundamentou-se em identificar as similaridades e diferenças entre as normas regulamentadoras de laboratórios de análises clínicas e sistemas de qualidade. O segundo objetivo foi alcançado com a aplicação do mecanismo da função produção no mapeamento do processo produtivo de laboratórios de análises clínicas. O terceiro com a identificação as atividades associadas à perdas produtivas e atividades que agregam valor ao cliente; E por fim, o quarto objetivo específico, identificar quais as etapas do processo de análises clínicas estão associadas com as diferentes normas certificadoras

A pesquisa apresentou fatores que podem auxiliar o setor, principalmente no que tange à identificação de atividades que necessitam de atenção para melhorar a qualidade do serviço prestado. O Sistema QUALISS apontou indicadores de processos e o acompanhamento desses domínios pode auxiliar o desenvolvimento de estratégias para redução ou minimização das perdas. Se os laboratórios utilizarem-se de conceitos associados às normas certificadoras que estão alinhadas ao Sistema QUALISS, então, mais facilmente poderão melhorar o seu processo.

O setor apresenta oportunidades de melhorias no âmbito da qualidade do processo de trabalho, apresentando-se como um setor regulado quanto a normas e

homogéneo quanto aos procedimentos, resultados estes corroborados pelos achados de Shcolnik (2012). Segundo Pinto (2006) as operações que adicionam valor ao cliente corresponde aproximadamente 5% do tempo total de operação. Os resultados mostraram neste estudo que, as operações que adicionam valor ao cliente englobaram 28,46% e as atividades que não adicionam 77,16%. Para tanto, esta pesquisa mostrou-se significativa quanto a novos resultados para o setor.

Como trabalhos futuros, melhorias no processo através da minimização ou eliminação das perdas que não agregam valor ao cliente podem ser executadas. A implantação de um mapeamento do fluxo de valor, esboçando o estado futuro através de um plano de implementação. Vislumbra-se também, a construção de um instrumento para avaliar o nível de maturidade dos laboratórios, frente a requisitos estabelecidos pelo organismo fiscalizador e normas regulamentadoras.

## REFERÊNCIAS

- AARSAND, A. K.; SANDBERG, S. How to achieve harmonisation of laboratory testing - The complete picture. **Clinica Chimica Acta**, v. 432, p. 8-14, 2014.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO (ABEPRO). **Áreas da engenharia de produção**. Rio de Janeiro, 2008. Disponível em: <<http://www.abepro.org.br/interna.asp?p=399&m=424&ss=1&c=362>>. Acesso em: 22 ago. 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). Rio de Janeiro, 2015a. Disponível em: <[www.ans.gov.br](http://www.ans.gov.br)>. Acesso em 19 ago. 2015.
- AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (ANS). **QUALISS - Programa de Qualificação de Prestadores de Serviços de Saúde**. Rio de Janeiro, 2015b. Disponível em: <<http://www.ans.gov.br/espaco-dos-prestadores/qualiss>>. Acesso em: 14 mar. 2014.
- AGUILAR-ESCOBAR, V. G.; GARRIDO-VEJA, P. Gestión *Lean* en logística de hospitales: estudio de un caso. **Revista de Calidad Asistencial**, v, 28, n.1, p. 42-49, 2013.
- ALLEN, L. C. Role of a quality management system in improving patient safety - Laboratory aspects. **Clinical Biochemistry**, v. 46, p. 1187-1193, 2013.
- AMIRAHMADI, F. et al. **Innovations in the Clinical Laboratory: An Overview of Lean Principles in the Laboratory**. EUA: Mayo Clinic, 2007.
- ANTUNES Jr., J. A. V.; KLIPPEL, M. **Análise crítica do inter-relacionamento das perdas e dos subsistemas do sistema Toyota de produção**. XXII Encontro Nacional de Engenharia de Produção. *Anais ...* Curitiba 23 a 25 out. 2002.
- ANTUNES, J. A. V. O Mecanismo da Função de Produção: A Análise de Sistemas Produtivos do Ponto de vista de Uma Rede de Processos e Operações. **Revista da produção**, Porto Alegre, 1994, v.4, n.1, p.33-46.
- ARAUJO, C. A. et al., **Princípios enxutos aplicados em serviços de saúde: Cinco casos brasileiros**. SEGeT Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, p. 1-16, 2012.
- ASSISTÊNCIA MÉDICO SANITÁRIA (AMS). Disponível em: <http://www.ibge.gov.br/english/estatistica/populacao/condicaoodevida/ams/2009/ams2009.pdf>>. Acesso em: 28 set 2015.
- ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Histórico da normatização**. Disponível em: <<http://www.abntcb25.com.br/informanorma.pdf>>. Acesso em: 01 nov 2014.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS (ABNT). **Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário**. NBR ISO 9001a. Rio de Janeiro, 2000. 21p.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - **NBR ISO 9001**: Sistema de Gestão da Qualidade – Requisitos. ABNT, Rio de Janeiro, 2008.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - **NBR ISO 17025**: Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração. ABNT, Rio de Janeiro, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS - **NBR ISO 15189**: Requisitos de qualidade e competência em laboratórios de análises clínicas. 2006.

ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE HOSPITAIS PRIVADOS (ANAHP). **Livro Branco: Brasil Saúde 2015: A sustentabilidade do sistema de saúde brasileiro**. [S.l.], 2015. Disponível em: <[http://anahp.com.br/livrobranco/livrobranco\\_anahp\\_brasilsaude2015\\_cadernoonceitual\\_low.pdf](http://anahp.com.br/livrobranco/livrobranco_anahp_brasilsaude2015_cadernoonceitual_low.pdf)>.

AVILA, L. C. et al. Perdas em Processos de Saúde: um estudo conceitual. **XXXIV Encontro Nacional de Engenharia de Produção**. Curitiba, 2014.

BECKER, A. **A Gestão de laboratórios de análises clínicas por meio de indicadores de desempenho através da utilização do Balanced Scorecard**. 2004. 136f. Dissertação (Mestrado Profissionalizante em Engenharia). Escola de Engenharia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul. Porto Alegre. 2004.

BERLITZ, F. M. Análise crítica de experiência com redesenho de processos em um laboratório clínico. **Brasileira de Patologia e Medicina Laboratorial**, v, 47, n. 3, p, 257-269, 2011.

BERNSTEIN, R. Overbooking: the wrong solution for medical clinics. Lean Insider. Disponível em: <[//leaninsider.productivitypress.com/2008/01/overbooking-wrong-solution-for-medical.html](http://leaninsider.productivitypress.com/2008/01/overbooking-wrong-solution-for-medical.html)>. 2008.

BISSELL, M. G. Regulatory Issues in Accreditation of Toxicology Laboratories. **Clinics in Laboratory Medicine**, v. 32, p. 525-542, 2012.

BITTAR, O. J. N. V. Indicadores de qualidade e quantidade em saúde – parte II. **Revista da Administração Saúde**, v. 6, n. 22, 2004.

BOGUSZ-CZERNIEWICZ, M.; KAZMIERCZAK, D. Organizational, technical, physical and clinical quality standards for radiotherapy. **Reports of practical oncology and radiotherapy**. v. 1, n, 7, p. 190-199, 2012.

BRASIL, MINISTÉRIO DA SAÚDE - **Sistema de Informações Ambulatoriais do SUS - SIA/SUS - Situação da base de dados nacional** em 01/02/2011, sujeita a novas atualizações. Disponível em <[tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sia/cnv/qgbr.def](http://tabnet.datasus.gov.br/cgi/defthtm.exe?sia/cnv/qgbr.def)>. Acesso em 19 ago 2015.

BRONES, F.; CARVALHO, M. M.; ZANCUL, E. S. Ecodesign in project management: a missing link for the integration of sustainability in product development?. **Journal of Cleaner Production**, v.80, p.106-118, 2014.

BUZZI, D.; PLYTUK, C. F. Pensamento enxuto em sistemas de saúde: um estudo da aplicabilidade de conceitos e ferramentas lean em contexto hospitalar. **Revista Qualidade Emergente**, v.2 n.2; 18-38, 2011.

CADASTRO NACIONAL DE ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE (CNES). Disponível em: Disponível em: <[www.cnes.datasus.gov.br](http://www.cnes.datasus.gov.br)>. Acesso em 19 de ago 2015.

CAMILLERI, D.; O'CALLAGHAN, M. Comparing public and private hospital care service quality. **International Journal of Health Care Quality Assurance**, v. 11, n. 4, p. 127-133, 2014.

CAMPBELL, C.A.; HORVATH, A. R. Harmonization of critical result management in laboratory medicine. **Clinica Chimica Acta**, v. 432, p. 135–147, 2014.

CANIATO, M. et al., 2015. Understanding the perceptions, roles and interactions of stakeholder networks managing health-care waste: A case study of the Gaza Strip. **Waste Management**, v. 35, p-p, 255–264, 2015.

CASTIGLIONE, J. A. M. TANCREDI, C. T. **Organização empresarial : conceitos, modelos, planejamento, técnicas de gestão e normas de qualidade**. 1 ed. - São Paulo: Érica, 2014.

CASTILLO, A; SARDI, N. ISO standards and the quality concept applied to anesthesia services. **Revista Colombia Anesthesiol.** v. 40, n, 1, p. 14-16, 2012.

CENTRO HOSPITALAR DO PORTO. Disponível em: <http://www.chporto.pt/>. Acesso em: 19 ago2015.

CERIOTTI, F. The role of External Quality Assessment Schemes in Monitoring and Improving the Standardization Process. **Clinica Chimica Acta**, v. 432, p. 77-81, 2014.

CHALAK, A; ABIAD, M. How effective is information provision in shaping food safety related purchasing decisions? Evidence from a choice experiment in Lebanon. **Food Quality and Preference**. v. 26, p. 81–92, 2012.

CULIG, M. et al. **Improving patient care in cardiac surgery using Toyota Production System Based Methodology**. [S.l.]: Elsevier, 2011.

DART, R. C. Can Lean Thinking Transform American Health Care? **Annals of Emergency Medicine**, v. 57, n. 3. 2011.

DOMINGUES, J. P. T. **Sistemas de gestão integrados: desenvolvimento de um modelo para avaliação do nível de maturidade**. 2013.136 f. Tese (Doutorado em Engenharia Industrial e de Sistemas) -- Programa de Pós-Graduação em Engenharia Industrial e de Sistemas, Universidade do Minho, Lisboa, 2013.

EIRO, N. Y. Comparação entre modelos da qualidade total e lean production aplicados à área da saúde – estudo de caso em serviço de medicina diagnóstica. 2015.

FARIA, P. A. **Lean Helthcare: Um estudo sobre aplicação do pensamento enxuto em serviço da saúde**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) -- Programa de Pós Graduação em Engenharia de Produção, Pontificia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2013.

FIKRU, M. G. Firm Level Determinants of International Certification: Evidence from Ethiopia. **World Development**, v. 64, p. 286–297, 2014.

GARAYOA, R. et al.,. Catering services and HACCP: Temperature assessment and surface hygiene control before and after audits and a specific training session. **Food Control**, v. 43, p. 193 -198, 2014.

GARCÍA, V. M. P et al., Implementation of a Quality Management System according to the UNE-UN-ISO 9001:2008 standard in a Nuclear Medicine Department. **Revista Española Medicina Nuclear Imagen Molecular**, v. 32, n, 1, p. 1–7, 2013.

GHINATO, P. **Sistema Toyota de Produção, mais do qu e simplesmente Just-in-Time**. Caxias do Sul, EDUCS, 1996.

GONÇALVES, D. **Kaizen Lean em Laboratórios de Análises Clínicas**. Dissertação (Mestrado em Engenharia Industrial) – Programa de Pós graduação em Engenharia Industrial e Gestão. Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto. Lisboa, 2012.

GRABAN, M. Lean Laboratories: Competing with Methods From Toyota. **Journal of Laboratory and Clinical Medicine**, v. 39. n, 11. 2008.

GRABAN, M.; PADGETT, S. Lean laboratories: Competing with methods from toyota, **Lab medicine**, v. 39, n. 11, p. 645-648, 2008.

GRECU, D. S.; PAULESCU, E. Quality in post-analytical phase: Indirect reference intervals for erythrocyte parameters of neonates. **Clinical Biochemistry**, v. 46, p. 617–621, 2013.

GUERRA, R. S. et al., Certificación de los servicios enfermeros. Norma UNE-EN-ISO 9001-2008. **Revista de Calid Asistencial**, v. 29, n. 6, p. 350 – 354, 2014.

GUIMARÃES, R. **Proposta de Implementação de Lean Healthcar em um Laboratório de Hospital Público**. Monografia apresentada como requisito parcial para a conclusão de Graduação do Curso de Engenharia Química - Escola de Engenharia de Lorena da Universidade de São Paulo. São Paulo, 2014.

GURGEI Jr, G. D.; FALCÃO, M. M. V. Qualidade total e administração hospitalar: explorando disjunções conceituais. **Ciência & Saúde Coletiva**. v. 7, n, 2, p. 325-334, 2002.

GUZEL, O; GUNER, E. I. ISO 15189 Accreditation: Requirements for quality and competence of medical laboratories, experience of a laboratory I. **Clinical Biochemistry**. v. 42, p. 274–278, 2009.

- HANDOO, A.; SOOD, S. K. Clinical Laboratory Accreditation in India. **Clinical Laboratories Medicine**, v. 32, p. 281–292, 2012.
- HOLDEN, R. J. Lean Thinking in Emergency Departments: A Critical Review. **Annals of Emergency Medicine**, v. 57, n. 3. 2011.
- HOOT, N.; ARONSKY, D. “Systematic review of emergency department crowding: Causes, effects, and solutions,” **Health Policy and Clinical Practice**, v. 52, n. 2, p. 126–136, 2008.
- HOUCK, M. et al., The balanced scorecard: Sustainable performance assessment for forensic laboratories. **Science and Justice**, v. 52, p. 209–216, 2012.
- HUDSON, J.; ORVISKA, M. Firms’ adoption of international standards: One size fits all? **Journal of Policy Modeling**, v. 35, p. 289–306, 2013.
- IBGE- Pesquisa de Assistência Médico-Sanitária (AMS) 2009. Disponível em <[www.ibge.gov.br](http://www.ibge.gov.br)>. Acesso em 19 ago 2015.
- ISMAIL, A. A. A. et al. Wrong biochemistry results: two cases reports and observational study in 5310 patients on potentially misleading thyroid-stimulating hormone and gonadotropin immunoassay results. **Clin Chem**, v. 48, n. 11, p. 2023-9, 2002.
- KARAPETROVIC, S. Musings on integrated management systems. **Measuring Business Excellence**, v. 7, n. 1, p. 4-13, 2003.
- KAZMIERCZAK, D. BOGUSZ-CZERNIEWICZ, M. Identification of patient’s requirements in quality management system in health care institutions. **Reports of practical oncology and radiotherapy**, v. 17, p. 50–53, 2012.
- KOBS, A. ISO 9001:2000 A Support for Professional Nursing Practice. **Nurse Leader**, v. 4, p. 27-49, 2006.
- KOCHE, J. C. **Fundamentos de Metodologia Científica: teoria da ciência e prática de pesquisa**. 19 ed. Vozes: Rio de Janeiro, 2012.
- KURDVE, M. et al., Lean and green integration into production system models e experiences from Swedish industry. **Journal of Cleaner Production**, v. 85, p. 180 – 190, 2014.
- LACERDA, D. P. et al. Design Science Research: método de pesquisa para a engenharia de produção. **Gestão & Produção**. v. 20, n. 4, p. 741-761, 2013.
- LAY, I. S.; AKBIYIK, A. P. Classification of reasons for rejection of biological specimens based on pre-preanalytical processes to identify quality indicators at a university hospital clinical laboratory in Turkey. **Clinical Biochemistry**, v. 47, p. 1002-1005, 2014.
- LEVINE, D.; TOFFEL, M. W. Quality Management and Job Quality: How the ISO 9001 Standard for Quality Management Systems Affects Employees and Employers. **Management Science**, v. 56, n. 6, p. 978–996, 2010.

LIKER, J. K.; MEIER, D. **Modelo Toyota: Manual de Aplicação**. Porto Alegre: Bookman. 432 p. 2007.

LIMA, E. C.; ANGELO, M. L. B.; DEMARCHI, T. M. Auditoria de qualidade: melhoria dos processos em um hospital público. **Revista de Administração em Saúde**. vol. 15, n, 58, 2013.

LONGA, E. et al., Accréditation de l'activité de pathologie moléculaire selon la norme ISO 15189. Principales étapes à respecter et principaux écueils possibles. **Annales de pathologie**, v. 33, p. 12-23, 2013.

LUZES, C. S. A. **Implementação da Filosofia Lean na Gestão dos Serviços de Saúde: O Caso Português**. Dissertação (Mestrado em Gestão das organizações) – Instituto Politécnico do Porto. Porto, 2013.

MANZO, B. F; BRITO, M. J. M.; CORRÊA, A. R. Implicações do processo de Acreditação Hospitalar no cotidiano de profissionais de saúde. **Revista Escola de Enfermagem**, v. 46, n. 2, p. 388-94, 2012.

MARTIN, A. J., HOGG, P., E MACKAY, S. A mixed model study evaluating lean in the transformation of an Orthopaedic Radiology service. **Radiography**, v. 19, n. 1, p. 2–6. 2013.

MARTIN, L. D. et al., Process improvement in the operating room using Toyota (Lean) methods. **Revista Colombiana de Anestesiologia**, v. 42, n. 3, p. 220-228. 2014.

MAXIMIANO, Antonio César Amaru. **Teoria Geral da administração**. 5ª ed. São Paulo: Atlas, 2005.

MAZZOCATO, P.; SAVAGE, C.; BROMMELS, M.; ARONSSON H.; THOR, J. “Lean thinking in healthcare: a realist review of the literature,” **Quality & Safety Health Care**, v. 19, p. 376–382, 2010.

MENON, P. K. International Reference Laboratories. **Clinical Laboratories Medicine**, v. 32, p. 327–340, 2012.

MIGUEL, A. S. et al., **Sistemas em foco: Guia para Sistemas de Gestão da Segurança e Saúde do Trabalho**. Ordem dos Engenheiros-RN edts. 2012.

MIRANDA, A. R. A.; ALMEIDA, E. G. Mudanças no processo de trabalho advindas da certificação ISO 9001 em uma organização do setor de saúde. **Gestão da Produção, Operações e Sistemas**, v. 5, p. 53-64, 2007.

MOONSAMY, V; SINGH, S. Using factor analysis to explore principal components for quality management implementation. **Quality & Quantity** v. 48, n. 2, p. 605–622, 2014.

MOURA, J. V. R. **Roteiro para Implantação de Laboratório de análises clínicas**. 2010. 43f. Trabalho de Conclusão de Curso (Bacharel em Farmácia) – Curso de Farmácia, Universidade do Extremo Sul Catarinense (UNESC), Criciúma, 2010.

- NASCIMENTO, A. P. **Avaliação da Maturidade de Sistemas de Gestão da Qualidade dos Fornecedores e Possíveis Impactos nos seus resultados de Desempenho**. Dissertação (Mestrado em Administração) -- Programa de Pós-graduação em Administração da Universidade Federal do Espírito Santo – UFES. Vitória 2012.
- NASCIMENTO, A. P. et al., Maturidade de Sistemas de Gestão da Qualidade como um Construto de Segunda Ordem. **Gestão & Tecnologia**, Pedro Leopoldo, v. 13, n. 3, p. 23-50, 2013.
- O'KANE, M. et al., Development of a system for the reporting, classification and grading of quality failures in the clinical biochemistry laboratory. **Annals of Clinical Biochemistry**, v. 45, pp. 129-134, 2008.
- OLIVEIRA, T. S. **Proposta de aplicação das ferramentas do Lean Healthcare à logística hospitalar**. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção) – Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção – Escola de Engenharia de São Carlos. São Paulo, 2014.
- OHNO, T. **Sistema Toyota de Produção** – Além da Produção em Larga Escala, Porto Alegre, Editora Bookman, 1997.
- PAIM, J. et al. **Saúde no Brasil: O sistema de saúde brasileiro: história, avanços e desafios**. v. 6736, n. 11, p. 60054-8, 2012.
- PEREIRA, P. et al., Quality management in European screening laboratories in blood establishments: A view of current approaches and trends. **Transfusion and Apheresis Science**. 2015.
- PESTANA, A. L et al., Pensamento Lean e cuidado do paciente em morte encefálica no processo de doação de órgãos. **Revista Escola Enfermagem USP**, v. 47, n. 1, p. 258-64, 2013.
- PIVA, E. et al., Laboratory critical values: Automated notification supports effective clinical decision making. **Clinical Biochemistry**, v. 47, p. 1163–1168, 2014.
- PLEBANI, M. Appropriateness in programs for continuous quality improvement in clinical laboratories. **Clinical Chim Acta**, v. 333, p. 131-9, 2003.
- PLEBANI, M. et al., Quality indicators in laboratory medicine: A fundamental tool for quality and patient safety. **Clinical Biochemistry**, v. 46, p. 1170–1174, 2013.
- PLEBANI, M. et al., Quality indicators to detect pre-analytical errors in laboratory testing. **Clinica Chimica Acta**, v. 432, p. 44–48, 2014.
- PLEBANI, M. Exploring the iceberg of errors in laboratory medicine. **Clinica Chimica Acta**, v. 404, p. 16-23, 2009.
- PLEBANI, M. ZANINOTTO, D. F. Utilization management: A European perspective. **Clinica Chimica Acta**, v. 427, p. 137–141, 2014.

- PLEBANI, M.; PANTEGHINI, M. Promoting clinical and laboratory interaction by harmonization. **Clinica Chimica Acta**, v. 432, p. 15–21, 2015.
- RADNOR, Z. J. HOLWEG, M. WARING, J. Lean in Healthcare: The Unfilled Promise. **Social Science & Medicine**. 2011.
- RILEY, W. J. et al., Defining quality improvement in public health. **Journal of Public Health Management Practice**, v. 16, n. 1, p. 5–7. 2010.
- ROSENBERG, G. **A ISO na indústria farmacêutica: Uma abordagem das boas práticas de fabricação**. Rio de Janeiro: E-papers, 2000.
- SAMPAIO, P., SARAIVA, P.; DOMINGUES, P. Management systems: Integration or addition?. **International Journal of Quality and Reliability Management**, v. 29, n. 4, p. 402-424, 2012.
- SAMPAIO, P.; SARAIVA, P. **Qualidade e as normas ISO 9000: Mitos, verdades e consequências**. Verlag edts. 2011.
- SCHOUT, D.; NOVAES, H. M. D. Do registro ao indicador: gestão da produção da informação assistencial nos hospitais. **Cienc Saúde Coletiva**, v. 12, n. 4, p. 935-44, 2007.
- SHCOLNIK, W. **Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática**. Dissertação (Mestrado em Ciência na área da Saúde Pública). Fundação Oswaldo Cruz – FIOCRUZ. Rio de Janeiro, 2012.
- SHINGO, S. **Sistema toyota de produção: do ponto-de-vista de engenharia de produção**. Porto Alegre: Bookmann, 1996.
- SILBERTEIN, A. C. L. **Um estudo de casos sobre a aplicação de Princípios Enxutos em serviços de Saúde no Brasil**. (Mestrado em Administração). Universidade Federal do Rio de Janeiro. Instituto COPPEAD. Rio de Janeiro. 2006.
- SIMON, A. et al. Implementing integrated management systems in chemical firms. **Total Quality Management and Business Excellence**. 2012b.
- SIMON, A., KARAPETROVIC, S. E CASADESUS, M. Evolution of integrated management systems in Spanish firms. **Journal of Cleaner Production**, n, 23, p. 8-19, 2012a.
- SOUZA, L. B. Trends and approaches in lean healthcare. **Leadership in Health Services**, v..22, n.2, p. 121-139. 2009.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC). Disponível em: <<http://sbac.org.br/>>. Acesso em: 13 out 2015.
- SUMAEDI, S.; YARMEN, M. The Effectiveness of ISO 9001 Implementation in Food Manufacturing Companies: A Proposed Measurement Instrument. **Procedia Food Science**, v. 3, p. 436- 444, 2015.

ŠUPAK-SMOLČIĆ, V. et al., Influence of a prolonged fasting and mild activity on routine laboratory tests. **Clinical Biochemistry**, v. 48, p. 85–88, 2015.

THAI, V. V. et al., Defining Service Quality in Tramp Shipping: Conceptual Model and Empirical Evidence. **The Asian Journal of Shipping and Logistics**, v. 30, n. 1, p. 001-029, 2014.

TRUCHAUD, A. et al., **The Immunoassay Handbook**. Elsevier: 1997.

ULLAH, B.; WEI, Z.; XIE, F. ISO certification, financial constraints, and firm performance in Latin American and Caribbean countries. **Global Finance Journal**, v. 25, p. 203–228, 2014.

VACCARO, G. et al., Losses and Production Efficiency: an Interpretation for Critical Health Care Services. **Proceedings of the 2015 Industrial and Systems Engineering Research Conference**. 2015.

VALLS, V. M. **Gestão da Qualidade em serviços de informação no Brasil: estabelecimento de um modelo de referência baseado nas diretrizes da NBR ISO 9001**. Tese (doutorado e Ciência da Comunicação) -- Programa de Pós Graduação em ciência da comunicação. São Paulo. 2005.

VAN LEEUWEN, B. et al., POPs analysis reveals issues in bringing laboratories in developing countries to a higher quality level. **Trends in Analytical Chemistry**, v. 46, 2013.

VERBRUGGE, S. E.; HUISMAN, A. Verification and Standardization of Blood Cell Counters for Routine: Clinical Laboratory Tests. **Clinical Laboratoris Medicine**, v. 35, p. 183–196, 2015.

VIEIRA, L. M. F. et al., Nova era para a acreditação de laboratórios. **Journal Brasileiro Patologia Medicine Laboratorial**, v. 41, n. 4, 2011.

VILLALBÍ, J. R. et al., Gestión de calidad en una organización de salud pública. **Gaceta Sanitaria**, v. 26, n. 4, p. 379–382, 2012.

WADSWORTH, JR. H. M. **Standardization, Certification, and Stretch Criteria**. CHAPTER 74. 2001.

WESTGARG, J. O.; DARCY, T. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. **Clin Chim Acta**, v. 346, n. 1, p. 3-11, 2004.

WOMACK, J. P.; JONES, D. T. **The Machine that Changed the World: The story of lean production**. Harper Perennial, New York. 1996.

YOUNG, T. P. MCCLEAN, S. I A critical look at Lean Thinking in healthcare. **Quality Safety in Health Care**, v., 17, p.382–386. 2008.

## APÊNDICE A - COLETA DE TEMPOS

Espera atendimento	Tempo	Min	Atendimento cliente	Tempo	Min	Espera coleta	Tempo	Min	Coleta sangue	Tempo	Min	Espera Sangue Triagem	Tempo	Min
cliente 1	3min5s	3,08	cliente 1	3min41s	3,68	cliente 1	4min	4,00	cliente 1	1min42s	1,70	cliente 1	8min	8,00
cliente 2	0	0,00	cliente 2	4min29s	4,48	cliente 2	4min13s	4,22	cliente 2	3min39s	3,65	cliente 2	11min33s	11,55
cliente 3	4m11s	4,18	cliente 3	5min05s	5,08	cliente 3	6min	6,00	cliente 3	8min08s	8,13	cliente 3	14min21s	11,55
cliente 4	3min12s	3,20	cliente 4	5min40s	5,67	cliente 4	7min12s	7,20	cliente 4	3min18s	3,30	cliente 4	6min	6,00
cliente 5	2min33s	2,55	cliente 5	6min20s	6,33	cliente 5	33s	0,55	cliente 5	4min54s	4,90	cliente 5	9min2s	2,15
cliente 6	5min25s	5,42	cliente 6	1min22s	1,37	cliente 6	1min45s	1,75	cliente 6	5min41s	5,68	cliente 6	10min	10,00
cliente 7	4min46s	4,77	cliente 7	4min38s	4,63	cliente 7	46s	0,77	cliente 7	4min15s	4,25	cliente 7	7min03s	11,43
cliente 8	3min12s	3,20	cliente 8	5min13s	5,22	cliente 8	2min32s	2,53	cliente 8	3min37s	3,62	cliente 8	12min	2,00
cliente 9	2min09s	2,15	cliente 9	6min20s	6,33	cliente 9	1min45s	1,75	cliente 9	4min57s	4,95	cliente 9	6min	6,00
cliente 10	1min29s	1,48	cliente 10	3min12s	3,20	cliente 10	3min36s	3,60	cliente 10	6min36s	6,60	cliente 10	8min4s	13,00
Tempo médio		3,00	Tempo médio		4,60	Tempo médio		3,24	Tempo médio		4,68	Tempo médio		9,17

Triagem da amostra	Tempo	Min	Espera Sangue Processamento	Tempo	Min	Análise do Material	Tempo Total corrido	Hora útil	Min	Entrega Laudo	Tempo	Min							
cliente 1	15min	15	cliente 1	5min	5	cliente 1	24h	11h	660	cliente 1	58s	0,97							
cliente 2	15min	15	cliente 2	12min33s	12,55	cliente 2	24h	11h	660	cliente 2	30s	0,5							
cliente 3	15min	15	cliente 3	22min	22	cliente 3	24h	11h	660	cliente 3	4min55s	4,92							
cliente 4	15min	15	cliente 4	14min	14	cliente 4	24h	11h	660	cliente 4	3min12s	3,20							
cliente 5	15min	15	cliente 5	09min	9	cliente 5	24h	11h	660	cliente 5	2min45s	2,75							
cliente 6	15min	15	cliente 6	10min	10	cliente 6	24h	11h	660	cliente 6	1min13s	1,22							
cliente 7	15min	15	cliente 7	13min	13	cliente 7	24h	11h	660	cliente 7	5min12s	5,20							
cliente 8	15min	15	cliente 8	06min	6	cliente 8	48h	22h	1.320	cliente 8	2min05s	2,08							
cliente 9	15min	15	cliente 9	4min	4	cliente 9	48h	22h	1.320	cliente 9	3min12s	3,20							
cliente 10	15min	15	cliente 10	7min	7	cliente 10	72h	33h	1.980	cliente 10	3min38s	3,63							
Tempo médio		15,00	Tempo médio		10,26	Tempo médio		924	Tempo médio		2,77	<table border="1"> <tr> <td colspan="2">Processo Total</td> </tr> <tr> <td>Min</td> <td>976,71</td> </tr> <tr> <td>Horas</td> <td>16,28</td> </tr> </table>		Processo Total		Min	976,71	Horas	16,28
Processo Total																			
Min	976,71																		
Horas	16,28																		