

Pequenas Empresas Familiares em Busca da Acreditação da Qualidade: o Caso do Laboratório Alfa

Taís Machado Pozza Fucks¹
Enise Barth-Teixeira²

Resumo: O objetivo é identificar as práticas organizacionais em uma pequena empresa familiar decorrentes da implantação de um sistema de gestão da qualidade com vistas à acreditação do laboratório clínico Alfa, ao seguir determinações estabelecidas por duas sociedades científicas, uma brasileira (DICQ) e a outra espanhola (ENAC). As empresas familiares são consideradas organizações complexas, principalmente no que se refere ao processo sucessório e ao conflito. A acreditação da qualidade de laboratórios é uma inovação organizacional que serve de auxílio para que estas pequenas empresas sobrevivam ao mercado competitivo. Confere certificação externa, melhora imagem no mercado e promove espaço à geração de conhecimentos organizacionais. A pesquisa é descritiva, do tipo relato de caso, revela quais as estratégias e os avanços que a micro empresa familiar em questão vislumbrou durante o processo de implantação da qualidade. Conclui-se que o fator limitador através da implementação de processos de gestão da qualidade com vistas à acreditação foi à cultura organizacional e que apesar dos conflitos existentes propiciaram o diálogo de todos os colaboradores para que obtivessem bons resultados.

Palavras-chave: Empreendedorismo. Empresa Familiar. Gestão de Processos de Qualidade. Acreditação da Qualidade. Laboratório de Análises Clínicas.

1 Introdução

As organizações mecânicas e com práticas de empresas familiares tradicionais, que antes eram preparadas para serem estáveis e replicar práticas de seus antecessores, estão com dificuldades para mudar (GRZYBOVSKI, 2007). Na era pós-industrial, marcada pelo uso intensivo da eletrônica nos processos produtivos, da inserção e proliferação da tecnologia da informação e da estruturação da sociedade em rede (CASTELLS, 2003; DE MASI, 1999; RIFKIN, 1999), uma recente geração de empresas necessita aprender, inovar e buscar novas práticas de gestão para a sobrevivência.

A qualidade dos serviços prestados tem sido o critério adotado pelos consumidores no processo de escolha por laboratórios de análises clínicas, comportamento que tem orientado os gestores a implementar processos de gestão da qualidade com vistas à acreditação da

¹ Mestre em Desenvolvimento (UNIJUÍ). Farmacêutica. taispozza@yahoo.com.br

² Doutora em Engenharia de Produção (UFSC). Professora na UFFS. enise.teixeira@uffs.edu.br

qualidade. Acreditação da qualidade significa outorgar a uma organização um certificado de avaliação que expressa à conformidade com um conjunto de requisitos previamente estabelecidos (DICQ, 2012), contudo esse processo não está acéfalo ao comportamento organizacional. Programas de gestão da qualidade, no âmbito de laboratórios de análise, requerem um novo relacionamento entre a organização e o seu quadro de funcionários (cliente interno), que privilegie o adequado atendimento das necessidades motivacionais (DAL FORNO, 2005), mas também que seja promotor da inovação.

O presente artigo tem como objetivo identificar as práticas organizacionais em uma pequena empresa familiar decorrentes da implantação de um sistema de gestão da qualidade com vistas à acreditação do laboratório clínico Alfa, ao seguir as determinações estabelecidas pelo Sistema Nacional de Acreditação (DICQ), no Rio de Janeiro, pela Entidade Nacional de Acreditação (ENAC), em Madrid.

Uma estratégia de inovação claramente definida promove a mudança (DAVILA; EPSTEIN; SHELTON, 2007), porém é preciso ajustes com o passar do tempo, seja por fatores internos (condições técnicas ou organizacionais, sucesso do atual modelo de negócio, financiamento, visão do gestor) ou por fatores externos (capacidades presentes na rede externa, estrutura da indústria, concorrentes, índice de mudança tecnológica). No que tange aos fatores internos, as condições organizacionais precisam ser examinadas além das capacitações para a inovação; os sistemas e processos são importantes elementos a serem considerados. Contudo, em organizações de menor porte, como é o caso da maioria dos laboratórios de análises clínicas, a inovação normalmente é um fato natural decorrente da cultura organizacional, em especial dos *insights*, talento e interação do grupo de pessoas que a compõem. Quanto aos fatores externos, no entanto, a acreditação da qualidade dos serviços prestados é um fator limitante ou facilitador.

Para atender as necessidades dos laboratórios de análises clínicas frente à sobrevivência, é que surgiram entidades científicas que se tornaram responsáveis pela acreditação laboratorial. Por trás destas sociedades existem os seus idealizadores que com criatividade e conhecimento acompanham o processo de mudança que as organizações da saúde têm passado. No processo de escolha do órgão acreditador torna-se necessário um estudo prévio destas sociedades e uma avaliação do quem vem ocorrendo nos laboratórios e nestas entidades em termos de gestão da qualidade.

Este está estruturado em nove partes incluindo a introdução e após, encontra-se o referencial teórico que aborda na segunda parte as empresas familiares; a terceira a qualidade e o sistema de gestão da qualidade e a quarta a acreditação da qualidade. A próxima é a quinta que caracteriza os procedimentos metodológicos, a sexta as entidades acreditadoras e a sétima o processo de implantação da acreditação no laboratório Alfa. E por fim, a oitava que constam as considerações finais e as referências.

2. As empresas familiares

Os estudos das empresas familiares começaram com alguns artigos isolados nos anos de 1960 e 1970, porém passaram a ter relevância no Brasil e no mundo a partir de 1980. Literaturas dedicadas ao assunto foram criadas, como *Canadian Association of Family Enterprise* em 1983, a *Family Firm Institute* (FFI) em 1984 e sua revista *Family Business*

Review, o *Family Business Research* em 1988, nos Estados Unidos da América e o *Family Business Network* (FBN) em 1989, na Europa (BOTTINO-ANTONACCIO, 2007; DAVEL; COLBARI, 2003).

Davel e Colbari (2003) alertam que questões subjacentes à temática foram tendo relevância, principalmente os fatores sociais, culturais, emocionais e relacionais, pois estes influenciam o ritmo de funcionamento empresarial familiar. Bottino-Antonaccio (2007), no final dos anos 90, relata que as pesquisas eram relacionadas ao processo sucessório, os conflitos e a participação das mulheres. As organizações, por envolverem a família, eram distintas das demais, podendo intervir negativamente no funcionamento destas empresas.

Donnelley (1964) define que o relacionamento familiar é um fator determinante na sucessão. As esposas e os filhos podem participar na administração das empresas e passam a influenciar nos seus valores.

Gersick et al. (1997) caracterizam exemplos de empresas de todos os tamanhos e tipos, mas com uma característica central em comum: todas estão ligadas a uma família. Os proprietários de empresas familiares estão cientes de como seu papel é diferente daquele desempenhado pelos acionistas em empresas de capital aberto. As empresas familiares fazem parte de 65% a 80% do total das empresas no mundo, porém muitas dessas nunca irão crescer ou ser passadas de uma geração para outra. Na América Latina, grupos construídos e controlados por famílias constituem a principal forma de propriedade privada na maioria dos setores industriais.

Freud (apud GERSICK et al., 1997) destaca sobre o segredo da vida plena: *Lieben und arbiten* (amar e trabalhar). Para a maior parte das pessoas as duas coisas mais importantes em sua vida é sua família e o trabalho. É fácil compreender o poder das organizações que combinam ambas as coisas.

As empresas possuídas e administradas por famílias constituem uma forma organizacional peculiar, cujo “caráter especial” tem consequências positivas e negativas. Elas atraem uma força especial da história, da identidade e da linguagem comuns às famílias (GERSICK et al., 1997, p. 3).

Estudos desenvolvidos por Davel e Colbari (2003) mostram que, ao final do século XX, as pesquisas relacionadas a este assunto passaram a afirmar que todas as organizações são familiares; o universo público não é desconectado da esfera privada. A família é responsável pela socialização primária e constituição dos princípios norteadores de cada sujeito, e estes levam consigo os valores para o trabalho, influenciando, portanto, o universo da organização (SILVA, 2010; DAVEL; COLBARI, 2003).

Devido à maior intimidade nas relações, pode ser mais difícil exercer autoridade com os parentes. Os papéis na família e na empresa podem tornar-se confusos. Em contrapartida, quando trabalhando em harmonia, as famílias podem trazer para a empresa graus de comprometimento. As empresas familiares são complexas, mas, ao mesmo tempo, decisivas para a saúde da economia e a satisfação de milhões de pessoas (GERSICK et al., 1997).

Boas escolas de Administração, consultores competentes, disponibilidade de literatura e de informações, asseguram à empresa familiar a possibilidade de formar uma competência intelectual adequada às suas necessidades. Uma análise dos pontos fracos das empresas familiares no Brasil, descrita por Gonçalves (2000), é que elas vivem em um

momento extremamente difícil, porém existem recursos proporcionados por estudos e pesquisas que permitem vencer os desafios quase que obrigando o aperfeiçoamento que transforma a competência de seus gestores em condição de sobrevivência para esta empresa peculiar.

Para Machado (2005), a noção de família envolve atualmente uma complexidade, na medida em que diferentes formas coexistem na mesma cultura, representando uma composição diferenciada da família nuclear tradicional e patriarcal, definida pelos seus integrantes e pela redefinição de papéis familiares compostos pela nova distribuição de poder. Esses novos contornos mostram que uma maior discussão sobre o assunto é necessária, pois as representações sociais sobre a família, no ambiente de negócios, estão ainda muito relacionadas à lógica patriarcal, como, por exemplo, de que não é preciso existir casal para haver família. Assim, se rompe o ciclo vicioso que associa a empresa familiar à tradicional representada antigamente.

Nestas peculiares empresas a resistência às mudanças podem dificultar o desenvolvimento da organização. A cultura formada a partir dos valores organizacionais que transmitem aspectos da família rege a vida da empresa, podendo dificultar a melhoria contínua necessária para o seu crescimento.

3. Qualidade e sistema de gestão da qualidade

Motta, Correa e Motta (2001) descrevem que qualidade é adequação ao uso e sempre é definida com base no cliente. Os principais clientes do laboratório clínico são médicos, fornecedores, pacientes, colaboradores, laboratórios de apoio e os *stakeholders*. Baseados em suas necessidades é que a qualidade laboratorial vem se modificando, buscando as causas dos erros, corrigindo-os a fim de eliminá-los, e o mais importante é uma busca constante.

Devido o tripé da sustentabilidade (econômico, social e ambiental) a qualidade deixou de ser um aspecto do produto e responsabilidade apenas de um departamento específico, como o financeiro, abrangendo todos os aspectos de sua operação, sendo um sistema que motive a participação de todos os profissionais envolvidos, desde a fase de planejamento até a execução dos serviços ao paciente e incorporando melhorias em relação ao meio ambiente como a preocupação com os resíduos sólidos (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001; OLIVEIRA, 2008).

A partir da década de 1950 que surgiu a preocupação com a gestão da qualidade, trazendo uma nova filosofia gerencial com base no desenvolvimento e na aplicação de conceitos, métodos e técnicas adequados a uma nova realidade. A gestão da qualidade total (GQT) marcou o deslocamento da análise do produto ou serviço para a concepção de um sistema da qualidade (LONGO, 1996; FIGUEIREDO; PIRES, 2007).

A GQT é uma opção para a reorientação gerencial das organizações. Tem como pontos básicos o trabalho em equipe permeando toda a organização; decisões baseadas em fatos e dados; e a busca constante da solução de problemas e da diminuição de erros. Valoriza o ser humano no âmbito das organizações, reconhecendo sua capacidade de resolver problemas no local e no momento em que ocorrem, e busca permanentemente a perfeição.

O Sistema de Gestão da Qualidade, na visão de Maranhão (2001), portanto, é um conjunto de regras mínimas, introduzindo de forma adequada, com o objetivo de orientar cada

parte da empresa para que execute de maneira correta e no tempo devido sua tarefa, em harmonia com as outras, estando estas direcionadas para o objetivo comum da organização que é ser competitiva.

A gestão da qualidade requer três elementos bem definidos de acordo com Paladini (2009), no âmbito estratégico (normas); no tático (métodos); e no operacional (procedimentos). As normas de certificação de sistemas de gestão da qualidade ocorreram devido às exigências do mercado, principalmente da área de saúde. Cabe dizer que a gestão da qualidade é um processo contínuo de melhoramento que requer a adoção de mecanismos de observação direta para identificar as necessidades e aspirações dos clientes/usuários.

Os princípios de gestão da qualidade, no entendimento de Motta, Corrêa e Motta (2001) são:

- a) total satisfação do cliente – relação de parceria, respeito e confiança – troca de informações;
- b) gerência participativa – substituir a cultura do medo pela cultura da participação – compartilhamento de informações;
- c) desenvolvimento humano – motivação e satisfação no trabalho;
- d) constância de propósitos – inovação e aprimoramento;
- e) melhoria contínua – permanente questionamento de suas ações, busca de inovações, metas, desafios, novas tecnologias, flexibilidade, convivência com o caos, reações à mudança;
- f) gerência de processos – cliente-fornecedor; ciclo PDCA; indicadores;
- g) delegação de poder – colocar o poder onde está a ação;
- h) disseminação de informações – emprego de documentos apropriados;
- i) garantia da qualidade – anomalias podem e devem ser medidas para localizar a causa principal do problema e planejar ações corretivas;
- j) busca da perfeição.

O sistema de gestão da qualidade envolve mudanças organizacionais que se dividem em estruturais e comportamentais. Além do manual da qualidade e instruções de trabalho e adequação as normas, as pessoas envolvidas nesse sistema necessitam estar engajadas e preparadas para este desenvolvimento.

4. Acreditação da Qualidade

A avaliação da qualidade de um laboratório clínico pode ser abordada com a certificação ou a acreditação, embora sejam muitas vezes utilizadas como sinônimos há uma diferença entre elas. A certificação avalia e reconhece um profissional individual ou uma instituição, enquanto que a acreditação se aplica apenas a instituições, principalmente de saúde. Essas abordagens podem ser aplicadas individualmente ou em conjunto, cabendo à organização, que as pretende adotar, analisar as necessidades e expectativas. Tanto a certificação como a acreditação têm o objetivo de criar (ou melhorar) os serviços e aumentar as probabilidades de bons resultados (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001; ROONEY; OSTENBERG, 1999).

Para receber a certificação o laboratório clínico deve estar em conformidade com todos os requisitos exigidos, apresentar um plano satisfatório para corrigir as não

conformidades, caso sejam identificadas, e obter aproveitamento satisfatório em programas de controle externo da qualidade.

A acreditação é um processo pelo qual uma agência reconhecida (governamental ou não) avalia uma organização, e determina se esta atende a requisitos predeterminados para exercer suas funções. Os requisitos são estabelecidos como padrões, e durante a auditoria é verificado se a política e os procedimentos executados atendem a estes padrões.

No caso dos laboratórios clínicos, existem no Brasil três principais programas de acreditação patrocinados por entidades científicas da área laboratorial. São eles: DICQ e ONA, da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas e PALC, da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (CHAVES, 2010). Na Espanha, a entidade responsável pela acreditação laboratorial é a Entidade Nacional de Acreditação (ENAC).

Há três fatores críticos para o sucesso ou fracasso nos processos de análise estratégica de organizações que implantam programas da garantia da qualidade como a profissionalização da gestão; a continuidade da gestão; e o comprometimento dos gestores, onde obter uma acreditação de forma planejada, manter as mudanças ocorridas e engajamento de todo o pessoal envolvido torna-se fundamental para que essa mudança perdure ao longo do tempo (RODRIGUES et al., 2011).

5. Procedimentos Metodológicos

A pesquisa é de natureza aplicada com finalidade prática, uma vez que busca entender o processo de mudança e implantação da acreditação da qualidade num laboratório de análises clínicas. A investigação é do tipo exploratório e descritivo numa abordagem qualitativa. Exploratória porque visa analisar o processo de implantação da acreditação laboratorial e descritiva porque expõe características do laboratório clínico, que visa a descrever percepções, opiniões, expectativas e sugestões dos gestores do laboratório.

A estratégia de pesquisa é o relato de caso. O estudo realizou-se em um laboratório de análises clínicas, de pequeno porte, localizado no Noroeste do Estado do RS. Este laboratório está há 40 anos no mercado, sendo uma empresa familiar, gerida pelo fundador e mais dois filhos sócios proprietários.

Os procedimentos técnicos empregados foram pesquisa bibliográfica, documental e pesquisa de campo. A técnica utilizada foi entrevista para a coleta dos dados com os proprietários da empresa e com gestores das duas entidades analisadas. Outra forma de levantamento dos dados foi mediante a observação participante. Dados sobre as entidades acreditadoras foram obtidos via consulta aos sites das mesmas.

6. Entidades Acreditadoras

Cada país possui algumas entidades acreditadoras, sejam públicas ou privadas, que acreditam os laboratórios de análises clínicas a obterem o certificado da gestão da qualidade. Todas possuem pontos em comum e ao mesmo tempo algumas peculiaridades. Descrever essas sociedades, portanto, auxilia a verificação da evolução da acreditação.

Organizadores:



ANEGEPE
Associação Nacional de Estudos
em Empreendedorismo e Gestão
de Pequenas Empresas

Realizadores:



Na união europeia existem vários sistemas de acreditação baseados em cumprimento de requisitos pré-estabelecidos. Na França, por exemplo, as normas para licenciamento descritas em 1976 foram sendo ampliadas por sucessivos decretos, de modo a se constituírem um autêntico sistema da qualidade e um guia para a acreditação – *Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Medicale* o qual incorporou conceitos da ISO 9000 e da EN 45001. Em outros países funcionam sistemas de acreditação de âmbito local, baseados em guias ou recomendações de sociedades científicas locais. Na Holanda a acreditação é voluntária, exceto os laboratórios de instituições hospitalares, e no Reino Unido mesmo sendo opcional, com exceção dos que realizam rastreamento de câncer onde é obrigatória, a cultura não admite laboratórios públicos ou privados sem acreditação. Mesmo assim, há interesse coletivo em desenvolver um sistema de acreditação harmonizado entre todos os países que contém o euro como moeda oficial (SBPC, 2012).

A Entidade Nacional de Acreditação (ENAC) é um órgão espanhol que serve para estabelecer e manter o sistema de acreditação a nível nacional (Espanha), de acordo com normas internacionais, seguindo as políticas e recomendações estabelecidas pela União Europeia. Tem vocação para o serviço público, garantindo que todas as suas atuações se baseiam no princípio da imparcialidade, independência e transparência, com caráter técnico aportando valor a todos os agentes que tem interesses em distintos aspectos da acreditação (ENAC, 2012).

Nos Estados Unidos da América do Norte, o processo de acreditação é baseado na melhoria contínua da qualidade, existe um programa de acreditação para os laboratórios desde 1962. Em 1988 através da publicação do documento *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) do governo que reconheceu duas entidades não governamentais como aptas a dar o certificado de acreditação aos laboratórios como o Colégio Americano de Patologistas e a *Joint Comission on Accreditation of Health Care Organizations* (JCAHO) (SBPC, 2012).

Os principais programas de acreditação patrocinados por entidades científicas no Brasil são: a Organização Nacional de Acreditação (ONA); o Sistema Nacional de Acreditação (DICQ); e o Programa de Acreditação dos Laboratórios Clínicos (PALC).

A ONA foi fundada em maio de 1999 com a finalidade de coordenar o processo de avaliação dos hospitais brasileiros. Cabe a esta organização, desde então, o desenvolvimento dos padrões a serem aplicados enquanto a realização da acreditação nos serviços de saúde. É constituída por entidades fundadoras e associadas, ao qual é apoiadora do sistema brasileiro de acreditação (RODRIGUES et al., 2011).

O DICQ é patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), um programa voluntário. Através de seu departamento de inspeção e de credenciamento da qualidade (Manual DICQ, 2012), já acreditou cerca de quarenta laboratórios de análises clínicas.

O PALC da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML) foi lançado em 1998. Possui atualmente 100 laboratórios acreditados. Ao longo do tempo mantém atualizadas suas normas baseando-se nas internacionais (SBPC, 2012).

Para melhor compreensão, a tabela abaixo descreve a situação da obrigatoriedade da acreditação laboratorial em alguns países.

Organizadores:

ANEGEPE
Associação Nacional de Estudos
em Empreendedorismo e Gestão de
Pequenas Empresas

Realizadores:



Tabela 1. Situação da obrigatoriedade da acreditação laboratorial em alguns países

País	Situação atual
Estados Unidos	Acreditação laboratorial obrigatória
França	Acreditação voluntária
Holanda	Acreditação voluntária, exceto laboratórios hospitalares
Reino Unido	Acreditação voluntária, com exceção dos que realizam rastreamento de câncer, porém para os demais não se admite laboratórios sem acreditação
Espanha	Acreditação voluntária
Brasil	Acreditação voluntária

Fonte: Adaptado de DICQ; ENAC; SBPC (2012)

No Brasil, a *International Organization for Standardization* (ISO) é representada pela Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT, 2008). A ISO, porém não é um órgão certificador, com a ressalva das normas 9000 e 14000. Também esta não realiza auditorias e nem confere se as normas estão sendo obedecidas ou não. A acreditação laboratorial difere da ISO, pois vai além do reconhecimento do sistema de qualidade do laboratório. A Norma ISO 15189 é a primeira norma ISO que se refere à área da saúde e, por conseguinte, é também a primeira norma ISO que se aplica a seres vivos (MOTTA; CORRÊA; MOTTA, 2001).

Em 1968 foi fundada a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), hoje a maior sociedade profissional desta especialidade na América Latina. Com o advento das boas práticas no laboratório clínico, a SBAC resolveu criar uma entidade de Acreditação que viria facilitar a implantação de um sistema de gestão da qualidade nos laboratórios clínicos do país chamada DICQ. O gestor fundador do programa nacional da qualidade laboratorial, hoje, é um dos profissionais que atua neste sistema nacional de acreditação.

Com a implantação de um sistema de gestão da qualidade, que é o princípio geral da acreditação, os laboratórios acreditados estão apresentando um desempenho otimizado em proveito para os clientes, diminuindo a possibilidade de riscos para os mesmos, destaca o gestor da SBAC. A sociedade oferece ao laboratório clínico a acreditação e o seu maior diferencial é que todos os seus auditores são especialistas em análises clínicas, portanto profissionais da área, que além de avaliar a qualidade dos documentos e procedimentos técnicos oferecem conselhos e observações. A norma do DICQ foi elaborada com base na norma ISO 15189, nas portarias da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), acrescentada com as diretrizes de biossegurança e das NR do Ministério do Trabalho e Emprego.

A Entidade Nacional de Acreditação (ENAC) é uma entidade pública e a única responsável pela certificação da qualidade nos laboratórios de Madrid/Espanha. Certificam pela norma ISO 15189. Esta norma traz mais segurança aos laboratórios de análises clínicas, pois é específica e compreende a gestão da área da saúde (ENAC, 2012).

Para a realização da acreditação laboratorial, conforme a responsável pela ENAC, esta é feita por setor dentro do laboratório clínico, como: bioquímica, hematologia, imunologia, microbiologia, anatomia patológica, genética, farmacogenoma e toxicologia. Cada setor tem o seu responsável pela acreditação, sendo que este tem que ter especialidade específica na área em que o setor atua. Todos os auditores, termo assim usado para a pessoa que realiza a

auditoria para a acreditação, devem possuir graduação específica na área de análises clínicas. Este é o grande diferencial da ENAC, que pela norma específica para os laboratórios de análises clínicas, reconhecida internacionalmente, garante a qualidade e a satisfação com o foco no cliente.

Na Tabela 2 pode-se observar as normas envolvidas em cada uma das instituições de acreditação (DICQ e ENAC), com seus reconhecimentos e vantagens.

Tabela 2. Comparação entre entidades acreditadoras no Brasil e Espanha

Entidade	Normas envolvidas	Reconhecimento	Vantagens
DICQ	ISO 15189/2008 RDC 50/2002 RDC 306/2004 RDC 302/2005 RDC 63/2011, CONAMA 358/2005	Nacional	Adequação a legislação vigente da ANVISA
ENAC	ISO 15189 (na íntegra)	Nacional possibilidade certificação internacional ISO 15189	Menos burocrática, possibilidade de certificação internacional

Fonte: Adaptado de DICQ; ENAC (2012)

A análise da referida tabela evidencia que, as duas entidades apresentam semelhanças, porém a ENAC utiliza integralmente a norma ISO 15189, enquanto o DICQ usa esta como base juntamente com todas as legislações vigentes da ANVISA. Neste sentido, percebe-se que o Brasil está avançado nesta questão de acreditação, a qual parte em direção a legitimidade, o que enfatiza ainda mais a necessidade de implantação de um sistema de acreditação laboratorial. Ressalta-se, porém, que um laboratório acreditado pela ENAC está apto a certificar-se pela ISO 15189 por qualquer órgão certificador, o que confere reconhecimento internacional, ao contrário do DICQ.

7. O Processo de Implantação da Acreditação no Laboratório Alfa

O fundador do Laboratório Alfa em meados da década de 1990, devido à participação em muitos eventos de qualificação na área da saúde no Brasil, passou a aplicar a qualidade das análises através do controle interno da qualidade. Este controle tem o propósito de avaliar a eficiência e eficácia dos exames laboratoriais, minimizando possíveis erros nas diversas fases analíticas.

No ano de 2004, o laboratório ingressou na participação do Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ), que passou a avaliar o controle externo da qualidade, mesmo que ainda não sendo obrigatória pela legislação vigente. O controle externo é um ensaio de proficiência que avalia as análises frente aos resultados de diversos laboratórios participantes do Brasil, aumentando ainda mais a rastreabilidade de não conformidades nas análises.

A partir da publicação da portaria RDC 302 da ANVISA, no ano de 2005, a empresa começou a se adequar a norma, sendo que a gestão da qualidade tornava-se imprescindível para tal, porém neste ano foi realizada de maneira informal e não planejada. Junto com esta norma vieram outros requisitos estabelecidos na RDC 50/2002 e o Programa de Gerenciamento de Resíduos para Serviços de Saúde, onde a empresa modificou sua estrutura física e criou o Manual da Qualidade, adequando sua visão e missão.

Um responsável pela Garantia da Qualidade passou a desenvolver os procedimentos operacionais padrão (POPs) termo na época utilizado (hoje já foi alterado pelo termo IT – Instrução de Trabalho), abrangendo procedimentos da qualidade e dos exames e técnicas laboratoriais. Percebeu-se a dificuldade de engajamento dos colaboradores para participar deste processo, muito embora tenham sido realizadas algumas reuniões.

A partir da adequação com base na legislação vigente, o gestor da qualidade passou a vislumbrar a acreditação, porém devido ao tempo despendido a outras funções no laboratório, não conseguiu iniciar o processo.

Em 2011, a acreditação voltou a ser assunto e objetivo da empresa, que designou um profissional responsável para a implantação, o qual passou a estudar as entidades acreditadoras, normas e buscar treinamentos. Devido à cultura enraizada da empresa, sentiu a necessidade de mudar suas crenças e valores, passando a conscientizar os gestores sobre o planejamento e a importância de uma mudança organizacional.

A Tabela 3 apresentada a seguir descreve as normas e objetivos, por ano de implantação e os objetivos das normas da qualidade realizadas pelo laboratório Alfa.

Tabela 3. Implantações e normas da qualidade e seus objetivos realizadas pelo Laboratório Alfa

no	Implantações e normas da qualidade	Objetivo
004	PNCQ ²	Teste de proficiência para laboratórios clínicos
	RDC 302 ¹	Definir os requisitos para o funcionamento dos laboratórios clínicos que realizam atividades na área

Organizadores:



ANEGEPE
Associação Nacional de Estudos
em Empreendedorismo e Gestão
de Pequenas Empresas

Realizadores:



005		de análises clínicas, patologia clínica e citologia
005	RDC 50 ¹	Planejar, programar e elaborar os projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde
005	PGRSS ¹	Gerenciar os resíduos de serviços de saúde
011	Acreditação ²	Obter a certificação de gestão da qualidade

Notas: (¹)Obrigatórias; (²) Opcional/Voluntário

Fonte: Análise documental do laboratório Alfa (2012)

A implantação da qualidade do laboratório Alfa configura-se num diferencial competitivo frente a seus concorrentes, aplicando as normas, mesmo que de maneira informal, devido ao engajamento de seus gestores.

O laboratório ao longo dos anos tem adotado práticas de gestão inovadoras, sobretudo atendendo as normas, o que repercute em mudanças tanto nas estruturas como nos comportamentos. Tem, porém, dificuldade com as mudanças comportamentais, já que dependem de que todos os colaboradores precisam estar comprometidos. Isto requer conhecimento e habilidade dos gestores para a gestão de pessoas, sendo um processo longo que exige uma mudança contínua para poder se perpetuar.

Na Tabela 4 estão descritos os fatores facilitadores e os dificultadores no processo de implantação da acreditação no laboratório Alfa.

Tabela 4 – Fatores facilitadores e dificultadores na implantação da gestão da qualidade do Laboratório Alfa

Facilitadores	Dificultadores
As normas auxiliam	Perpetuação da aplicabilidade das normas
Gestores engajados	Engajar colaboradores
Necessidade de mudança	Mudanças de crenças e valores
Mudanças estruturais	Mudanças comportamentais

Desenvolvimento organizacional	Planejamento
-----------------------------------	--------------

Fonte: Dados da pesquisa (2012).

Atualmente, o laboratório Alfa tem como meta a acreditação laboratorial a qual está em processo, procurando resolver as questões que se encontram na tabela 4 referente aos fatores dificultadores, principalmente no que se refere a um maior planejamento formal de suas atividades futuras.

8. Considerações Finais

Apesar da gestão da qualidade na teoria permitir o resgate do papel do ser humano na organização e a valorização do trabalhador através da responsabilização pelos resultados do seu próprio produto, na prática há uma resistência à sua adoção e esta continua existindo em decorrência da cultura enraizada normalmente presente nas empresas e a forma burocrática que ainda prevalece na gestão.

A acreditação laboratorial vem sendo um norteador para diminuição das não conformidades e aos poucos legitimando-se em diversos países. No caso do Brasil a acreditação dos laboratórios de análises clínicas é recente, porém com a legislação vigente de acordo com a ANVISA, que é obrigatória, aproxima-se da acreditação, bastando poucos passos para os laboratórios obterem esta certificação, que esbarra principalmente na gestão da qualidade de empresas.

Quanto ao laboratório estudado, o planejamento de suas ações para estruturar a organização de maneira a capacitar a inovação é imprescindível à acreditação. O resultado esperado é a legitimação externa em prol da mudança e a estruturação de sistemas para a adoção de um modelo efetivo de gestão da qualidade. As mudanças estruturais são mais fáceis de realizar, enquanto as mudanças comportamentais são mais difíceis, mesmo em organizações pequenas, pois a coesão/interação do grupo é promotor de *insights*. Ações dessa ordem necessitam de tempo dispendido para sua perpetuação; mudar valores e crenças em uma organização é propor mudança de cultura organizacional, o que é complexo.

Conclui-se que o fator limitador da inovação no laboratório clínico analisado, através da implementação de processos de gestão da qualidade com vistas à acreditação, é a cultura organizacional.

9. Referências

ABNT/NBR/NM-ISO 15189. **Laboratórios de análises clínicas:** requisitos especiais de qualidade e competência, Julho 2008.

BOTTINO-ANTONACCIO, Carla. F. **Empresas familiares:** uma compreensão sistêmica. 2007. 260f. Tese (Doutorado em Psicologia Clínica) – Programa de Pós-Graduação em Psicologia Clínica do Departamento de Psicologia do Centro de Teologia e Ciências Humanas

Organizadores:



ANEGEPE
Associação Nacional de Estudos
em Empreendedorismo e Gestão
de Pequenas Empresas

Realizadores:



da Pontifícia Universidade Católica do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2007. Disponível em: <http://www2.dbd.puc-rio.br/pergamum/biblioteca/php/mostrateses.php?open=1&arqttese=03-11042_07_Indice.html>. Acesso em: 29 jan. 2012.

CASTELLS, Manuel. **A sociedade em rede**. A era da informação: economia, sociedade e cultura. 7. ed. São Paulo: Paz e Terra, 2003. V. 1.

CHAVES, Carla. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia Médica Laboratorial**, v. 46, n. 5, 2010.

DAVEL, Eduardo; COLBARI, Antônia. Organizações familiares: desafios, provocações e contribuições para a pesquisa organizacional. In: ENCONTRO DA ASSOCIAÇÃO NACIONAL DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ADMINISTRAÇÃO, 27., 2003, Atibaia. **Anais...** Rio de Janeiro: Anpad, 2003. 1 CD-ROM.

DE MASI, Domênico. **A sociedade pós-industrial**. 2. ed. São Paulo: Senac São Paulo, 1999.

DAL FORNO, N. L. F. **Clima organizacional e qualidade em serviços: estudo de caso em laboratório de análises clínicas**. 2005. 180f. Dissertação (Mestrado em Engenharia de Produção)– Programa de Pós-Graduação em Engenharia de Produção, Universidade Federal de Santa Maria, Santa Maria.

DAVILA, T.; EPSTEIN, M. J.; SHELTON, R. **As regras da inovação**. Tradução Raul Rubenich. Primeira reimpressão. Porto Alegre: Bookman, 2009.

DONNELLEY, R. G. The family business. **Harvard Business Review**, Harvard, v. 42, n. 4, p. 94-105, jul./aug. 1964.

ENTIDAD NACIONAL DE ACREDITACIÓN (ENAC). Disponível em: <<http://www.enac.es/>>. Acesso em: 10 mar. 2012.

FIGUEIREDO, André César; PIRES, Micheli Batista. Um sistema de gestão da qualidade: a acreditação de um laboratório de análises clínicas. In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DA PRODUÇÃO, 27, 2007, Foz do Iguaçu. **Anais do Encontro Nacional de Engenharia da Produção**. Foz do Iguaçu, 2007.

GERSICK, Kelin E. et al. **De geração para geração: ciclos de vida das empresas familiares**. 3. ed. São Paulo: Negócio, 1997.

GONÇALVES, J. Sérgio R. C. As empresas familiares no Brasil. **Revista de Administração Empresarial**. v. 7, n. 1, p. 7-12, jan./mar. 2000.

GRZYBOVSKI, D. **Plataforma de conhecimentos e aprendizagem transgeracional em empresas familiares**. 2007. 383 f. Tese (Doutorado em Administração) – Programa de Pós-Graduação em Administração, Universidade Federal de Lavras, Lavras, 2007.

LEWIN, Kurt. **Field theory in social science**. New York: Harper and Row, 1951.

LONGO, Rose Mary Juliano. Gestão da qualidade: evolução histórica, conceitos básicos e aplicação na educação. In: SEMINÁRIO DE GESTÃO DA QUALIDADE NA EDUCAÇÃO EM BUSCA DA EXCELÊNCIA. Centro de tecnologia de gestão educacional (Senac), São Paulo, 1996.

- MACHADO, Hilka Vier. Reflexões sobre concepções familiares e empresas familiares. **Psicologia em Estudo**, Maringá, v. 10, n. 2, p. 317-323, ago. 2005.
- MARANHÃO, Mauriti. **ISO série 9000**: manual de implementação versão 2000. 6.ed. Rio de Janeiro: Qualitymark, 2001.
- MORGAN, Gareth. **Imagens da organização**. São Paulo: Atlas, 1996.
- MATTOS, João Roberto Loureiro de; GUIMARÃES, Leonam dos Dantos. **Gestão da tecnologia e inovação**: uma abordagem prática. São Paulo: Saraiva, 2005.
- MOTTA, Valter T; CORRÊA, José Abol; MOTTA, Leonardo R. **Gestão da qualidade no laboratório clínico**. 2 ed. Caxias do Sul: Missau, 2001.
- OLIVEIRA, José Antônio Puppim. **Empresas na sociedade**: sustentabilidade e responsabilidade social. 3.ed. Rio de Janeiro: Elsevier, 2008.
- PALADINI, Edson Pacheco. **Gestão da qualidade**: teoria e prática. 2.ed. São Paulo: Atlas, 2009.
- RIFKIN, J. **O século da biotecnologia**: a valorização dos genes e a reconstrução do mundo. São Paulo: Makron Books, 1999.
- RODRIGUES, Marcus Vinicius et al. **Qualidade e acreditação em saúde**. Rio de Janeiro: FGV, 2011.
- ROONEY, Anne L.; OSTENBERG, Paul R. V. **Licenciamento, acreditação e certificação**: abordagens à qualidade de serviços de saúde. Série de Aperfeiçoamento Sobre a Metodologia de Garantia de Qualidade – Projeto de Garantia de Qualidade. Bethesda: Center for Human Services (CHS), Usaid. Abril, 1999. Disponível em: <<http://www.qaproject.org>>. Acesso em dez. 2011.
- SCHEIN, Edgar H. **A psicologia na organização**: estudos de economia moderna. Lisboa: Livraria Clássica, 1968.
- SILVA, Roseane Grossi. **Empresa e família**: instituições que se entrecem na continuidade de uma cultura organizacional. 2010. 194f. Dissertação (Mestrado em Administração) – Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2010.
- SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (DICQ)**. Disponível em <www.dicq.org.br>. Acesso em: abril de 2012.
- SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA (SBPC)**. Disponível em <sbpc.org.br>. Acesso em abril de 2012.
- TIGRE, Paulo Bastos. **Gestão da inovação**: a economia da tecnologia do Brasil. Rio de Janeiro: Elsevier, 2006.