

RECEITA #10:

INTEGRAÇÃO DE LABORATÓRIOS MÉDICOS PRIVADOS NAS REDES NACIONAIS DE LABORATÓRIOS:

UM GUIA PRÁTICO



Conteúdo

INTRODUÇÃO	3
PASSO 1: ENVOLVER REPRESENTANTES DO SECTOR PRIVADO EM GRUPOS DE TRABALHO TÉCNICOS E COMITÊS NACIONAIS JÁ EXISTENTES	5
PASSO 2: MAPEAR E VALIDAR A CAPACIDADE DO SECTOR PRIVADO	10
PASSO 3: DESENVOLVER MEMORANDOS DE ENTENDIMENTO E ACORDOS DE PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA	14
PASSO 4: CONECTAR LABORATÓRIOS PRIVADOS A SISTEMAS NACIONAIS DE QUALIDADE	18
PASSO 5: INCORPORAR RELATÓRIO AOS MANDATOS NACIONAIS DE VIGILÂNCIA	22
PASSO 6: INTEGRAR SISTEMAS DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL E RELATÓRIOS DE VIGILÂNCIA	26
PASSO 7: CRIAÇÃO DE SISTEMAS DE INCENTIVO E MODELOS DE AQUISIÇÃO COMPARTILHADA	30
PASSO 8: MONITORAMENTO DO PROGRESSO E INSTITUCIONALIZAÇÃO DE CICLOS DE FEEDBACK	34
CONSIDERAÇÕES TRANSVERSAIS	37
CONCLUSÕES	38
REFERÊNCIAS	39
ANEXO 1. MEMORANDO DE ENTENDIMENTO MODELO, NIGÉRIA	42
ANEXO 2. EXEMPLO DE SUPERVISÃO DE APOIO A GESTÃO DO SISTEMA DE QUALIDADE	45

INTRODUÇÃO

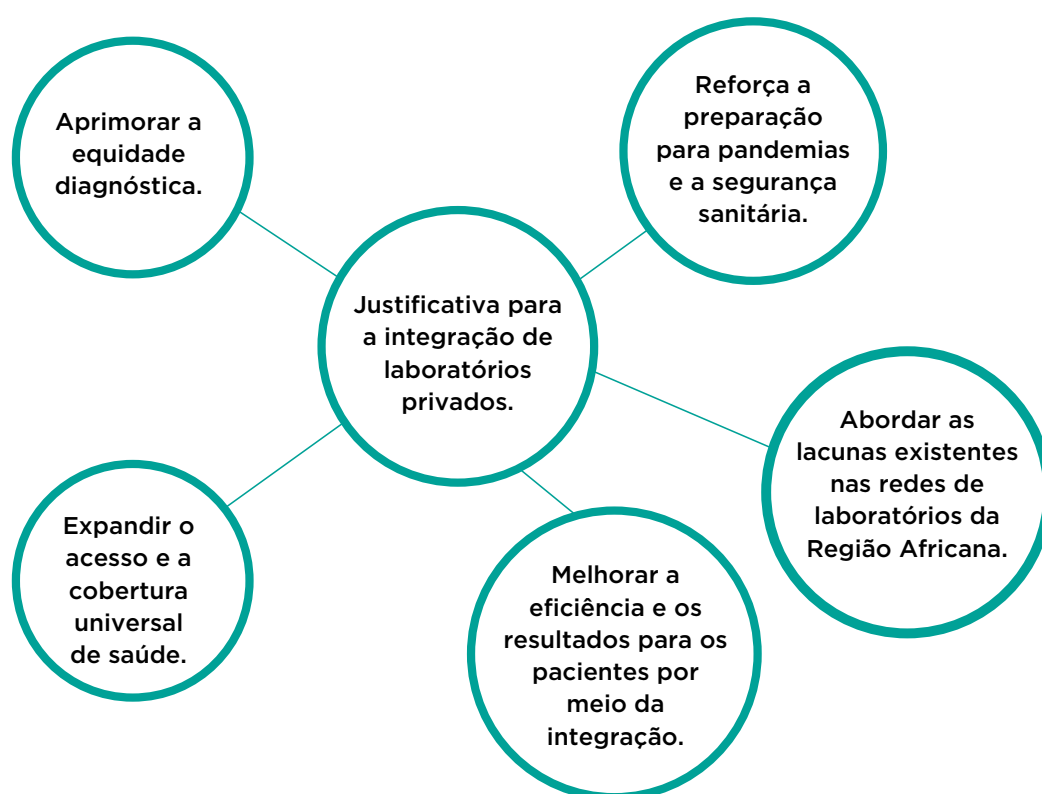
A integração de laboratórios médicos privados em redes nacionais de laboratórios é fundamental para alcançar a equidade diagnóstica, fortalecer a preparação para pandemias e promover a segurança sanitária global. Em muitos países de baixa e média renda (PBMR), os laboratórios privados representam uma parcela significativa da capacidade diagnóstica, mas permanecem excluídos dos sistemas nacionais que regem a vigilância epidemiológica, o controle de qualidade e a notificação de dados de saúde.¹⁻³ Essa lacuna resulta em oportunidades perdidas para a detecção de surtos em tempo real, leva a respostas fragmentadas e testes duplicados e contribui para o acesso desigual a diagnósticos oportunos.

A integração eficaz de laboratórios médicos promove o compartilhamento de dados em tempo real, reduz o tempo entre o envio da amostra e o retorno dos resultados dos testes e garante a precisão e a consistência dos testes. Por exemplo, os sistemas integrados de informação laboratorial (SILs) em Uganda reduziram substancialmente os tempos de resposta diagnóstica por meio do envio eletrônico de resultados e da otimização do fluxo de trabalho.^{4,5} Ao nível global, estratégias de resposta público-privadas harmonizadas aumentaram a detecção de casos de TB de duas a quatro vezes em diversos contextos.⁶ Além disso, a integração de laboratórios privados com redes nacionais de laboratórios apoia a conformidade com o Regulamento Sanitário Internacional, garantindo que todos os provedores de diagnóstico contribuam para as capacidades essenciais de vigilância.⁷ Também sustenta a Cobertura Universal de Saúde, expandindo o acesso a diagnósticos com garantia de qualidade,⁸ particularmente em áreas urbanas e periurbanas carentes, onde os laboratórios privados estão concentrados.

A integração de laboratórios privados e nacionais também é vital para garantir a conformidade com os padrões regulatórios, de garantia da qualidade e de notificação de dados. Sem essa integração, a supervisão dos laboratórios médicos privados geralmente permanece mínima ou fragmentada. As direções de laboratórios nacionais normalmente têm visibilidade limitada sobre as operações de diagnóstico privadas, com o envolvimento ocorrendo principalmente por meio do licenciamento inicial ou do registo periódico gerido por conselhos profissionais ou autoridades reguladoras. Uma vez licenciados, muitos laboratórios privados operam fora das estruturas de garantia da qualidade, vigilância e notificação de dados que regem as instalações públicas. Essa lacuna regulatória significa que as direções de laboratórios não podem monitorar sistematicamente a qualidade dos testes, a cobertura diagnóstica ou a conformidade com as obrigações nacionais de notificação de doenças. Como resultado, uma proporção substancial dos dados de diagnóstico gerados no sector privado nunca chega aos sistemas nacionais de informação em saúde, restringindo o conhecimento da situação, a detecção de surtos e o planeamento baseado em evidências. Essas lacunas poderiam ser abordadas exigindo que os laboratórios privados enviem e notifiquem dados às redes nacionais de laboratórios e cumpram a supervisão e o monitoramento da qualidade. Por

esses motivos, a integração de laboratórios privados às redes nacionais de laboratórios é fundamental para a construção de uma rede de laboratórios unificada e resiliente (Figura 1).

Figura 1. Justificativa para o integração de laboratórios privados na rede nacional de laboratórios

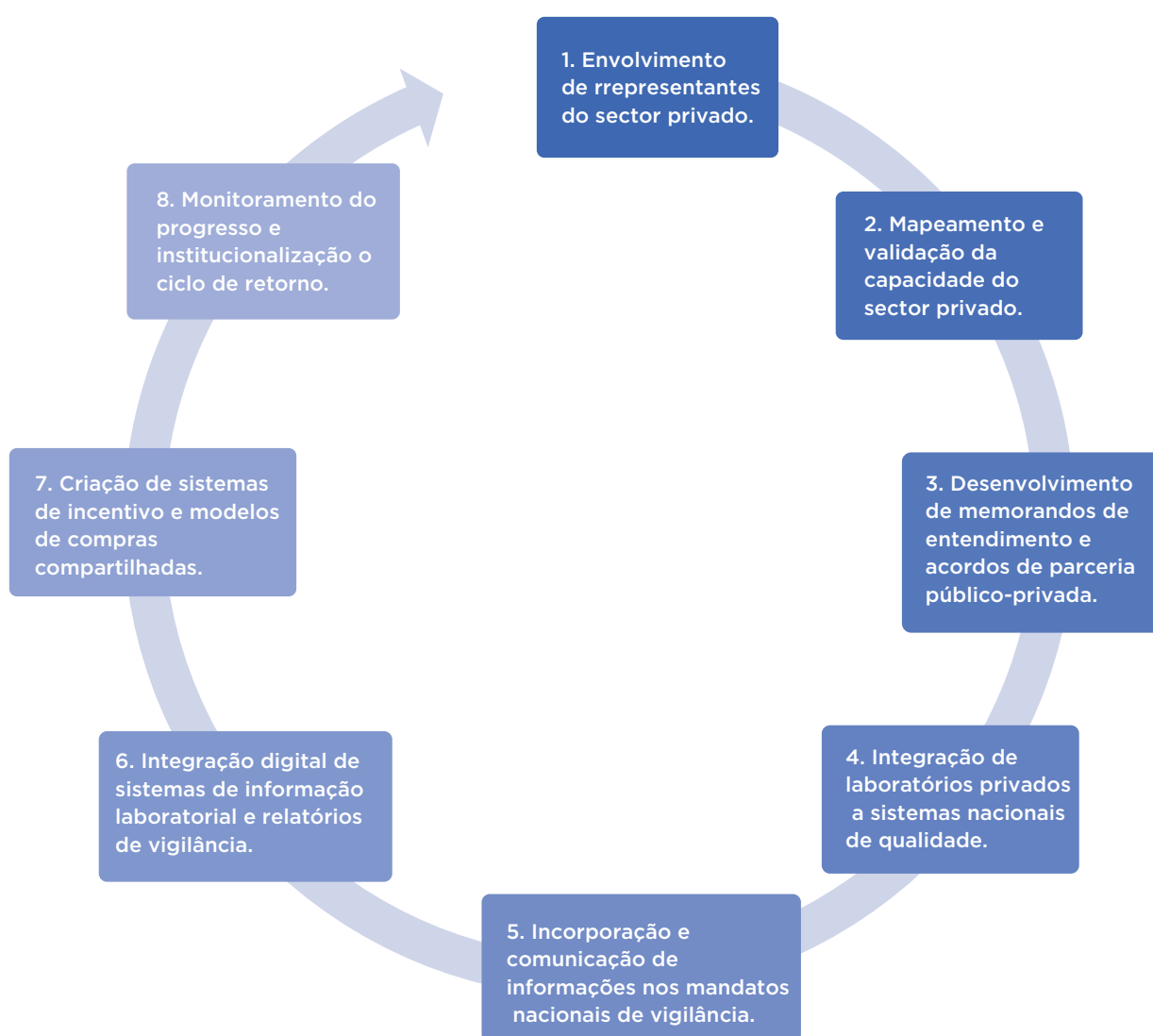


No contexto Africano, onde as limitações do sistema de saúde são graves e a infraestrutura laboratorial é distribuída de forma desigual, o aproveitamento da capacidade do sector privado é indispensável. Esta receita fornece um guia prático, passo a passo, para ajudar os Ministérios da Saúde (MS) e os programas nacionais de laboratório a integrar de forma rápida e eficaz os laboratórios privados nos sistemas públicos de diagnóstico. A abordagem aproveita as estruturas existentes – como políticas, grupos de trabalho técnicos (GTT), SIL, sistemas de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) e plataformas de vigilância – e descreve como estas podem ser adaptadas para incluir a participação do sector privado. Esta receita sintetiza as lições aprendidas nas sessões estendidas do LabCoP* da ASLM, nos marcos legais e nas experiências de diversos países para fornecer um roteiro prático para os MS e os programas nacionais de laboratórios.

* LabCoP: Comunidade de Práticas para o Fortalecimento de Sistemas Laboratoriais.

A receita compreende oito passos principais para apoiar a integração de laboratórios do sector privado em redes nacionais de laboratórios, conforme ilustrado na Figura 2. As secções descrevem os objectivos, a importância, as principais considerações e as melhores práticas de cada passo, com base em exemplos práticos de diversos países Africanos.

Figura 2. Processo para a integração sustentável e escalável de laboratórios do sector privado às redes nacionais de laboratórios.



PASSO 1:

ENVOLVER REPRESENTANTES DO SECTOR PRIVADO NOS GRUPOS DE TRABALHO TÉCNICOS E COMITÊS NACIONAIS JÁ EXISTENTES

OBEJCTIVO:

Estabelecer confiança e governança compartilhada envolvendo líderes de laboratórios privados na tomada de decisões conjuntas.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

A desconfiança entre os sectores público e privado dificulta o compartilhamento de dados e a cooperação. O envolvimento precoce gera adesão e garante que as políticas reflectam as realidades práticas. Comitês inclusivos reduzem a resistência quando novos mandatos de relatórios e outras facetas colaborativas são introduzidos.

Um passo fundamental para a integração de laboratórios médicos privados em redes nacionais de laboratórios é institucionalizar sua participação em plataformas políticas, técnicas e de coordenação já existentes. A maioria dos países de baixa e média renda já mantém Grupos de Trabalho Técnicos (GTTs), Comitês de Políticas Laboratoriais e Forças-Tarefa de Programas Nacionais de Doenças – particularmente para programas verticais como HIV, tuberculose (TB), malária e resistência antimicrobiana (RAM). No entanto, esses órgãos são frequentemente compostos exclusivamente por representantes do sector público. Isso resulta em decisões políticas que não reflectem a capacidade, os desafios e as perspectivas do sector privado de diagnóstico, que pode representar mais de 60% dos serviços de diagnóstico em centros urbanos.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

A integração eficaz exige a transição de uma abordagem consultiva de cima para baixo para um modelo de governança compartilhada que inclua laboratórios privados na concepção, implementação e supervisão de estratégias nacionais de diagnóstico. A representação em GTTs e comitês de políticas não só garante a inclusão, como também facilita a transparência, o planeamento conjunto e a responsabilidade mútua. Nesse contexto, um ponto fundamental é a importância da governança compartilhada como ponto de partida para a construção da confiança e a legitimação de parcerias público-privadas (PPPs) na governança de laboratórios.

Principais Considerações para acção:

- Mapear os grupos de trabalho técnicos (GTTs), comitês de laboratório e forças-tarefa de programas de doenças existentes e identificar lacunas na representação do sector privado.
- Rever os termos de referência de cada GTT para permitir a participação do sector privado e emitir um memorando de política convidando associações de laboratórios privados reconhecidas a indicar delegados.
- Analisar os candidatos, integrá-los à estratégia nacional de laboratórios e documentar a participação nas actas e relatórios das reuniões.
- Avaliar a eficácia do engajamento após 6 a 12 meses.

MELHORES PRÁTICAS

Existem diversas boas práticas para o envolvimento de representantes do sector privado em GTTs e comitês nacionais. Entre as principais, destaca-se a formalização dessa participação, que não deve ser apenas simbólica, por meio da revisão dos termos de referência (TdR) dos membros, da estrutura das reuniões e dos protocolos de elaboração de relatórios. A expansão da composição dos GTTs e comitês de programas de doenças existentes, de modo a incluir formalmente as partes interessadas do sector privado que actuam nos laboratórios, também deve garantir que essas partes tenham voz nos processos de tomada de decisão.

Para começar, os países (idealmente a Direcção de Diagnóstico do Ministério da Saúde) devem mapear os GTTs, comitês de laboratório e forças-tarefa de programas de doenças existentes para identificar todas as partes interessadas relevantes para o exercício. Em seguida, os Termos de Referência (TdR) de cada GTT devem ser revistos para avaliar se as partes interessadas do sector privado são elegíveis para participar no grupo. Posteriormente, um memorando de política formal deve ser elaborado, convidando associações de laboratórios do sector privado a indicar representantes para participar no GTT. Os convites devem então ser enviados a associações e redes de laboratórios privados reconhecidas. Os currículos dos delegados propostos devem ser colhidos, com os delegados propostos sendo avaliados e confirmados por meio dos mecanismos existentes do GTT. Após a confirmação dos delegados, reuniões de integração devem ser realizadas para os novos membros, abordando o escopo do GTT, a estratégia nacional de laboratório e a estrutura de relatórios. A participação dos delegados do sector privado deve ser documentada em actas oficiais e relatórios do GTT. Os representantes do sector privado devem ser incluídos em todas as reuniões e ciclos de planeamento subsequentes. A eficácia do envolvimento de representantes do sector privado nos GTT e nos comitês nacionais deve ser avaliada após 6 a 12 meses.

As melhores práticas específicas incluem:

1. Estabelecer um processo de nomeação liderado pelo Ministério da Saúde

Emitir uma circular oficial ou um memorando de política do Ministério da Saúde (ou do Instituto Nacional de Saúde Pública) convidando associações de laboratórios privados reconhecidas, consórcios hospitalares ou redes de laboratórios privados acreditados a indicarem de um a dois representantes para o GTT. Assegurar-se de que os grupos de interesse e a competência técnica sejam considerados na selecção.

No Gana e na Nigéria, o Ministério da Saúde e o Laboratório Nacional de Saúde Pública expandiram o Comitê Técnico Nacional de Laboratórios para incluir representantes de laboratórios privados. Por meio disso, os laboratórios privados participaram activamente do planeamento para a expansão dos testes de carga viral do HIV. Como resultado, a notificação de casos de HIV melhorou em mais de 40%, o tempo de resposta para referenciamentos diminuiu e a adesão à notificação entre as unidades sanitárias privadas aumentou significativamente.

2. Rever os TdR para especificar as funções dos representantes de laboratórios do sector privado.

Actualizar os TdR de cada GTT para definir formalmente o papel dos representantes de laboratórios do sector privado, incluindo suas responsabilidades nas revisões de políticas. Relatórios de dados e supervisão de garantia da qualidade.

3. Realizar orientação e alinhamento.

Organizar uma sessão de integração para novos membros do sector privado, a fim de que compreendam as prioridades nacionais, as estruturas de diagnóstico existentes e as expectativas. Isso ajuda a garantir uma participação produtiva desde o início.

No Quênia, actividades de parceria público-privada (PPP) foram implementadas para fortalecer a detecção precoce de casos da TB e qualidade do atendimento. Como parte desses esforços, em 2023, 4.326 unidades privadas foram mapeadas, das quais 2.715 assinaram ⁸ Memorandos de Entendimento (MoUs) formais para a prestação de serviços de TB, e 2.197 relataram consistentemente os serviços prestados ao longo do ano.⁹ Pacotes de dados também foram fornecidos a 2.142 unidades para fortalecer o relato de dados da PPP. Além disso, 647 profissionais de saúde de instalações privadas foram treinados em TB e 97 motociclistas receberam apoio para fortalecer as redes de referenciamento de amostras e garantir a ligação das instalações privadas aos locais de diagnóstico de TB.⁹ Pagamentos de incentivo de 1.000 Xelins Quenianos (KSh) por caso de TB identificado e referenciado para tratamento foram oferecidos para 11.968 casos de TB notificados com sucesso por instalações privadas.⁹ Ademais, 175 reuniões do Grupo de Trabalho de Políticas Privadas (GTT de PPM) foram realizadas em 46 distritos em 2023.⁹ Essas abordagens – envolvendo líderes privados na tomada de decisões, apoiando o engajamento com treinamento, subsídios para relatórios e suporte logístico – permitiram a tradução da política em aumentos mensuráveis nas notificações do sector privado.

4. Comece pelas áreas de maior impacto.

Começar com GTTs de HIV, TB, malária e RAM – onde o volume de diagnósticos e o risco epidemiológico são altos – e gradualmente expandir para outros programas de doenças e plataformas transversais (por exemplo, saúde digital, cadeia de suprimentos).

PASSO 2:

MAPEAR E VALIDAR DA CAPACIDADE DO SECTOR PRIVADO

OBJECTIVO:

Obter uma visão completa e precisa dos locais dos laboratórios privados, menus de exames, volumes e credenciais de qualidade.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

Os ministérios não podem gerir o que não conseguem medir. O mapeamento revela lacunas nos serviços, duplicações e potenciais parceiros. Além disso, constitui a base para a acreditação, a conectividade digital e o planeamento de recursos. Um exercício de mapeamento e validação bem executado fornece a base para PPP, investimentos direccionados, vigilância coordenada e implementação de políticas em larga escala. Permite também aos Ministérios da Saúde identificar laboratórios elegíveis para avaliação externa da qualidade (AEQ), apoio à acreditação e inclusão em programas de controlo de doenças (HIV, TB, malária, RAM, etc.).

Um dos primeiros passos críticos para a integração de laboratórios privados nas redes nacionais de diagnóstico é obter uma visão clara, actual e abrangente do panorama do diagnóstico privado. Em muitos países, as autoridades de saúde não possuem um banco de dados validado de laboratórios médicos privados, sua localização, os serviços que oferecem, seus volumes de diagnóstico e suas credenciais de qualidade. Esta lacuna de dados dificulta o planeamento eficaz, a supervisão da qualidade, a integração da vigilância e a alocação de recursos.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

Uma consideração fundamental é a necessidade de uma abordagem padronizada e bem definida para o mapeamento de laboratórios privados, incluindo indicadores e ferramentas acordados para capturar de forma confiável informações sobre sua capacidade, sistemas de qualidade e situação regulatória. Para orientar os exercícios de mapeamento e validação, a Direcção de Laboratórios do Ministério da Saúde poderia considerar o desenvolvimento de um protocolo de mapeamento de laboratórios privados para definir a metodologia, os indicadores e os resultados esperados. Posteriormente, a unidade de Vigilância ou de Monitoria e Avaliação poderia desenvolver ou adaptar uma ferramenta de mapeamento existente para capturar as informações necessárias sobre a capacidade do sector privado. Essa ferramenta poderia capturar características como o menu de testes, a AEQ, o SIL e o estado de licenciamento. A ferramenta de mapeamento poderia ser disseminada entre as regiões para garantir o seu uso.

Os países também podem considerar oferecer treinamento aos responsáveis regionais pela colheita de dados sobre os procedimentos de mapeamento, para garantir o uso adequado da ferramenta. Deve-se considerar a implementação de uma abordagem padronizada para a colheita e validação de dados, por exemplo, por meio de visitas in loco ou contactos telefónicos para a validação dos dados. É importante também que os países possuam processos para limpar e harmonizar os conjuntos de dados, garantindo dados utilizáveis e precisos. Na fase de análise de dados, os laboratórios podem ser classificados por nível e prontidão, utilizando um sistema de pontuação definido. Os países também podem considerar como as estatísticas resumidas serão exibidas e o desenvolvimento de um painel de controle para apresentar a distribuição dos laboratórios e as lacunas existentes. Por fim, as conclusões podem ser disseminadas para as principais partes interessadas por meio de relatórios, apresentações e reuniões informativas do GTT.

Principais considerações para acção:

- Desenvolver um protocolo de mapeamento definindo indicadores e resultados esperados, e adaptar uma ferramenta de colheita de dados para capturar características como coordenadas GPS do laboratório, propriedade, menu de testes, equipamentos e estado de acreditação, entre outros.
- Capacitar os funcionários regionais e disseminar a ferramenta a nível nacional; utilizar a ferramenta de colheita de dados para colher dados por meio de visitas aos locais ou entrevistas telefónicas.

- Validar os dados enviados por meio de ligações ou inspecções de acompanhamento e, em seguida, limpar e harmonizar o banco de dados nacional.
- Classificar os laboratórios por níveis de complexidade, alinhados ao sistema do sector público, e desenvolver painéis de controle que mostrem a distribuição geográfica e as lacunas de serviço.

MELHORES PRÁTICAS

Como boas práticas, os países devem realizar um mapeamento nacional para identificar, registrar e classificar os laboratórios do sector privado que operam no país. Esse mapeamento deve ir além da simples enumeração e incluir parâmetros operacionais e de qualidade essenciais, permitindo que formuladores de políticas e órgãos reguladores tomem decisões baseadas em evidências. As principais etapas desse mapeamento devem incluir:

1. Desenvolver ou adaptar uma ferramenta de mapeamento padronizada.

Utilizar ferramentas de mapeamento existentes (por exemplo, LabMap10) para capturar variáveis essenciais, como:

- o nome legal e endereço do laboratório
- o geolocalização (coordenadas GPS)
- o tipo de propriedade (individual, hospitalar, uma rede, organização não governamental)
- o menu de testes (por exemplo, HIV, TB, malária, doenças não transmissíveis)
- o volume mensal ou anual de amostras
- o equipamento e estado do SIL
- o participação em programas de AEQ ou de acreditação
- o estado de licenciamento regulatório
- o registos das qualificações dos funcionários e de Desenvolvimento Profissional Contínuo.

2. Implementar o mapeamento à escala nacional de forma eficiente, aproveitando as modalidades e a infraestrutura existentes.

Trabalhar em conjunto com equipas de saúde regionais ou distritais para distribuir e administrar a ferramenta. Considere modalidades mistas: envio online (Google Forms, SurveyCTO), formulários físicos para áreas com baixa conectividade e integração com avaliações existentes de unidades sanitárias (por exemplo, Avaliação de disponibilidade e prontidão de serviços [SARA], avaliação de linha de base através do Processo de Melhoria da Qualidade Laboratorial em Etapas para Acreditação [SLIPTA]).^{11, 12}

Na África do Sul, o Serviço Nacional de Laboratórios de Saúde desenvolveu um cadastro nacional de laboratórios privados, classificando-os por serviços prestados, localização e indicadores de desempenho. Esse cadastro subsidiou

as decisões de aquisição, orientou a expansão da garantia da qualidade e serviu de base para contratos de PPP em todo o espectro de diagnóstico de TB e HIV. Como resultado, o Serviço Nacional de Laboratórios de Saúde expandiu o alcance de seus programas de testagem em províncias carentes e melhorou a harmonização dos dados de vigilância.

3. Validar e classificar.

Realizar análises documentais e verificações de dados no campo, quando necessário. Colaborar com conselhos profissionais ou agências reguladoras de serviços de saúde para cruzar informações enviadas. Classificar os laboratórios em níveis com base na complexidade do serviço, volume e prontidão para participação em parcerias público-privadas.

Na Nigéria, o Conselho de Ciências Laboratoriais Médicas exige que os laboratórios que buscam registo apresentem uma planta baixa, listas de equipamentos, organogramas, menus de testes e um manual de qualidade – proporcionando supervisão nacional dos laboratórios médicos do país.^{13, 14} A capacidade de laboratórios privados da Nigéria cresceu substancialmente durante a pandemia de COVID-19, expandindo de 3 laboratórios em Fevereiro de 2020 para 84 laboratórios governamentais, 58 laboratórios privados e oito laboratórios corporativos em Setembro de 2021.¹⁵ Da mesma forma, a capacidade de teste de COVID-19 aumentou de uma média de 2.500 amostras por dia em Abril de 2020 para 5.250 amostras por dia um ano depois.¹⁶ O mapeamento permanece relevante além da COVID-19: uma análise recente das notificações de TB mostra que os casos na Nigéria aumentaram de 58.219 em 2021 para 108.530 em 2023 – um aumento de 86,5% – enquanto a participação do sector privado nas notificações aumentou ligeiramente de 28% para 29% durante o mesmo período.¹⁷ O número de equipamento de GeneXpert instalados no sector privado quase dobrou, passando de 49 em 2021 para 92 em 2023, um aumento de 88%, e os locais privados com Xpert realizaram uma média de ¹²testes por dia, em comparação com oito em instalações públicas.¹⁷ Portanto, ferramentas de mapeamento precisas são essenciais para capturar o rápido crescimento dos laboratórios privados, acompanhar novas tecnologias e evitar a duplicação de serviços.

4. Desenvolver um registo ou painel de controle digital.

Compile os dados num banco de dados centralizado ou num painel de controle com recursos de SIG (Sistema de Informação Geográfica). Disponibilizar estatísticas resumidas para as principais partes interessadas (por exemplo, Ministério da Saúde, programas nacionais, parceiros de implementação) para planeamento e acompanhamento.

PASSO 3:

DESENVOLVER MEMORANDOS DE ENTENDIMENTO E ACORDOS DE PARCERIA PÚBLICO-PRIVADA

OBJECTIVO:

Promover um entendimento comum e o alinhamento de objectivos e funções de colaboração entre o sector privado e a rede nacional de diagnóstico. Além disso, proporcionar segurança jurídica para os parceiros públicos e privados, esclarecendo funções, responsabilidades, mecanismos de financiamento e processos de resolução de disputas.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

Relações informais podem levar a mal-entendidos sobre obrigações e expectativas. Em contrapartida, acordos por escrito promovem a responsabilização e sustentabilidade. A integração de laboratórios médicos privados em sistemas nacionais de diagnóstico exige uma estrutura de parceria formal, estruturada e aplicável. MoUs e PPPs servem como ferramentas legais e operacionais para definir expectativas, delimitar funções e criar responsabilidade tanto para as autoridades públicas quanto para os laboratórios do sector privado.

Sem MoUs, as parcerias muitas vezes permanecem informais e frágeis, levando a papéis pouco claros, compartilhamento inconsistente de dados e falta de consequências para o baixo desempenho. Um MoU bem elaborado funciona como catalisador para confiança, coordenação e sustentabilidade. Quando concebidos com cuidado, esses acordos incentivam os laboratórios privados a se alinharem com as prioridades nacionais, como vigilância epidemiológica, melhoria da qualidade e notificação em tempo real.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

O desenvolvimento de um MoU para parcerias com laboratórios do sector privado começa com a elaboração de um modelo padronizado de MoU, que descreve o escopo, as responsabilidades, os incentivos, as penalidades e a duração do acordo. Idealmente, esse modelo deve ser elaborado pelas unidades Jurídica do Ministério e a unidade de PPP de Saúde ou seus equivalentes. O MoU pode ser revisto por partes interessadas do sector privado e endossado pelo Ministério da Justiça ou pelo Departamento Jurídico da Saúde do país, para garantir que seja juridicamente vinculativo e esteja em conformidade com as leis nacionais. O modelo de MoU pode ser posteriormente divulgado aos laboratórios elegíveis para revisão, por meio de canais oficiais e durante fóruns de PPP. Um conjunto de laboratórios privados adequados pode ser seleccionado como um grupo piloto para assinar o MoU. Os laboratórios piloto ideais são aqueles que já actuam no diagnóstico de TB/HIV ou aqueles com capacidade comprovada nessas áreas. Um evento oficial de assinatura do MoU ou endosso remoto pode ser organizado posteriormente para o grupo piloto. Após a assinatura conjunta do MoU, a implementação do mesmo e o cumprimento de seus termos poderão ser monitorados de acordo com medidas predeterminadas (como, por exemplo, se os laboratórios são acreditados, possuem um programa de AEQ e se reportam dados de acordo com os padrões). Os países podem considerar a possibilidade de alterar ou renovar os MoU conforme necessário, com base no desempenho anual ou em mudanças programáticas.

Principais considerações para acção:

- Elaborar um MoU ou um acordo de PPP que especifique as responsabilidades conjuntas, o financiamento (taxas por serviço, incentivos baseados em desempenho ou subsídios), as disposições sobre compartilhamento de dados, a confidencialidade e a resolução de disputas.
- Alinhar MoU com a legislação nacional de PPP e as leis de contractação pública, incluindo cláusulas sobre gestão da qualidade, participação em programas AEQ, elaboração de relatórios e treinamento de pessoal.
- Utilizar unidades nacionais de PPP ou departamentos jurídicos para analisar os contractos e garantir sua aplicabilidade.

MELHORES PRÁTICAS

Como boas práticas, os países devem desenvolver e assinar MoUs ou PPP padronizados e de rápida implementação com as partes interessadas de laboratórios privados ao nível nacional, regional ou específico de cada programa. Esses acordos devem definir claramente as responsabilidades, os incentivos e os mecanismos de responsabilização para garantir benefícios mútuos e alinhamento com os objectivos de saúde pública.

As principais etapas incluem:

1. **Elaborar um modelo padronizado de MoU.** Criar um modelo de MoU reutilizável, aprovado pelas unidades jurídica e de PPP do Ministério da Saúde (ver Anexo 1). Este modelo deve branger:
 - o **Escopo dos serviços:** por exemplo, realização de testes de carga viral do HIV, teste de TB no GeneXpert, teste de Reação em Cadeia da Polimerase (PCR) para COVID-19 ou vigilância da RAM.
 - o **Obrigações de compartilhamento de dados:** por exemplo, integração ao DHIS2/ Sistema de Informação de Gestão de Saúde (HMIS), cronogramas de relatórios mensais e alertas de surtos.
 - o **Compromissos de garantia da qualidade:** por exemplo, participação obrigatória em programas de AEQ, auditorias internas e adesão a procedimentos operacionais padrão (POPs).
 - o **Apoio à capacitação:** por exemplo, acesso a treinamento, POPs, mentoria ou ferramentas SIL de programas do sector público.
 - o **Suporte de capacidade:** Por exemplo, acesso para treinamento, POPs, mentoria, ou ferramentas SIL, provenientes de programas do sector público.
 - o **Incentivos:** por exemplo, elegibilidade para aquisição de reagentes, benefícios fiscais, inclusão em direcções nacionais.
 - o **Medidas de fiscalização:** por exemplo, consequências para o não cumprimento, como a suspensão do acesso a programas nacionais ou de referenciamentos públicos.

Acordos formais podem esclarecer como os laboratórios públicos e os novos fornecedores privados compartilharão dados, logística e provisões para resposta a emergências. Na Nigéria, o Conselho de Ciência Laboratorial Médica da Nigéria e o Ministério Federal da Saúde operacionalizaram um modelo nacional de MoU para formalizar parcerias com laboratórios privados envolvidos em diagnósticos de HIV e RAM (modelo fornecido no Anexo 1). O MoU incluiu cláusulas sobre relatórios de dados, participação em programas de AEQ e progressão para acreditação. Os laboratórios privados que assinaram o MoU tiveram acesso a reagentes subsidiados, programas de capacitação e referenciamentos governamentais. Como resultado, a participação na vigilância da RAM aumentou 55% e a conformidade com a AEQ entre os laboratórios privados melhorou substancialmente.

2. Realizar consultas com as partes interessadas.

Envolver associações de laboratórios privados e líderes de programa no desenvolvimento ou aprimoramento conjunto das cláusulas do MoU. Garantir o alinhamento com os marcos legais nacionais e os objectivos de saúde pública.

3. Análise jurídica acelerada.

Encaminhe a versão final do MoU ao departamento jurídico do Ministério da Saúde ou à unidade de PPP para aprovação rápida. A pré-aprovação do modelo pode acelerar a implementação em diversos laboratórios.

4. Piloto e expansão

Começar com programas de alta prioridade (HIV, TB, RAM) ou regiões com alto volume de diagnósticos. Registrar as lições aprendidas e aprimorar o modelo para expansão.

No Quênia, o Plano de Acção para o Programa de Prevenção e Controle da TB (TB PPM) do país faz referência à Lei das PPP e exige a formalização de MoUs com fornecedores privados de diagnóstico.¹⁸ Na Tanzânia, os certificados emitidos no âmbito das PPPs especificam os serviços a serem oferecidos, os requisitos de pessoal e os intervalos de renovação. Além disso, o programa de Fortalecimento da Gestão Laboratorial para Acreditação (SLMTA) do país cadastrou 138 laboratórios e, até 2023, 81 (59%) haviam progredido para o processo de acreditação, com 50 (62%) obtendo a acreditação pela ISO 15189.

¹⁹

5. Manter um registo nacional de MoU.

Manter um registo acessível de todos os contractos assinados, seus termos e prazos de renovação. Isso permite transparência e coordenação entre as partes interessadas.

PASSO 4:

CONECTAR LABORATÓRIOS PRIVADOS A SISTEMAS NACIONAIS DE QUALIDADE

OBJECTIVO:

Garantir que todos os laboratórios – públicos ou privados – produzam resultados precisos, cumprindo as normas nacionais e internacionais.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

Resultados imprecisos prejudicam os esforços de controle de doenças, desperdiçam recursos e corroem a confiança pública. A acreditação pela norma ISO 15189 ou equivalente é cada vez mais um pré-requisito para a inclusão em redes nacionais.

Garantir a precisão e a consistência diagnósticas em laboratórios públicos e privados é fundamental para salvaguardar a segurança do paciente, construir confiança nos resultados dos testes e cumprir as normas sanitárias internacionais. Embora muitos sistemas nacionais de laboratórios tenham investido consideravelmente no desenvolvimento, implementação e avaliação contínua de sistemas de gestão da qualidade em laboratórios públicos, os laboratórios privados frequentemente operam fora dessas estruturas. Isso resulta em grande variabilidade de desempenho, preocupações com a qualidade dos dados e prejudica os esforços nacionais de vigilância e assistência clínica.

Para solucionar esse problema, os países devem impôr a inscrição obrigatória de laboratórios privados em sistemas nacionais de qualidade. Consequentemente, os países devem considerar a necessidade de um sistema consolidado para monitorar a qualidade dos diagnósticos ao nível nacional. Nesse contexto, os países poderiam considerar a adoção e implementação do Quadro Nacional de Qualidade Laboratorial da União Africana.²¹ Isso requer tanto directrizes regulatórias quanto suporte técnico para desenvolver a capacidade de qualidade e sanar as lacunas de desempenho. O objectivo é criar um ecossistema de qualidade coeso, no qual todos os laboratórios – públicos ou privados – atendam aos padrões mínimos de desempenho e contribuam para os resultados nacionais de saúde.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

Como primeiro passo para integrar laboratórios privados aos sistemas nacionais de qualidade, uma consideração fundamental é garantir que a política nacional de laboratórios seja actualizada para exigir que todos os laboratórios implementem Sistemas de Gestão da Qualidade Laboratorial (SGQL). Isso garante que os laboratórios privados sejam legalmente obrigados a se inscrever em programas de AEQ e noutras facetas da implementação do SGQL. Posteriormente, os países poderiam identificar e priorizar laboratórios privados para a integração imediata ao SGQL, visando aqueles envolvidos em diagnósticos prioritários (por exemplo, HIV, TB, malária). Os laboratórios privados seleccionados poderiam ser inscritos em programas nacionais de AEQ e receber os formulários, cronogramas e orientações de distribuição de amostras necessários para facilitar esse processo. Adicionalmente, esses laboratórios poderiam receber treinamento em controle de qualidade interno e interpretação de AEQ, auditorias internas e gestão de riscos por meio de webinars, mentoria presencial ou workshops. Planos de acção correctiva e gestão de riscos poderiam ser desenvolvidos para laboratórios com baixo desempenho, com o trabalho não conforme sendo usado para accionar suporte direccionado e melhoria contínua. Os países também podem considerar o desenvolvimento de um painel nacional para monitorar o desempenho dos laboratórios privados e visualizar tendências e o processo de acreditação. Poderia ser oferecido apoio para promover a preparação para o credenciamento, com recursos preparatórios disponibilizados aos laboratórios considerados aptos para tal. Os países também poderiam considerar o reconhecimento público de laboratórios privados de alto desempenho, como forma de motivar outros laboratórios a aprimorarem seu desempenho.

Principais considerações para acção:

- Determinar que todos os laboratórios privados estejam registados no conselho nacional de laboratórios e iniciem/fortaleçam a implementação do SGQL.
- Oferecer programas de treinamento e mentoria (por exemplo, SLMTA/SLIPTA) para ajudar os laboratórios a implementar sistemas de gestão da qualidade e progredir rumo à acreditação.
- Inscrever laboratórios privados em programas de AEQ e desenvolver planos de acção correctiva e de gestão de riscos para instalações não conformes.
- Fortalecer a capacidade da infraestrutura nacional de qualidade laboratorial para monitorizar os laboratórios dos sectores público e privado.

MELHORES PRÁTICAS

Como parte das melhores práticas, os países devem exigir o desenvolvimento e a implementação de SGQL em laboratórios do sector privado, incluindo a inscrição em programas nacionais de AEQ e programas de preparação para acreditação como pré-requisito para a integração formal. Isso deve ser incorporado como uma cláusula não negociável em qualquer MoU ou acordo de PPP com o Ministério da Saúde ou seus departamentos de diagnóstico.

As principais melhores práticas incluem:

1. Tornar obrigatória a implementação do SGQL

Incorporar a implementação do SGQL como um requisito em todos os MoU, condições de licenciamento ou contractos de PPP. Definir claramente a frequência das avaliações (por exemplo, trimestral), as áreas de doenças abrangidas (por exemplo, HIV, TB, malária, RAM) e os requisitos mínimos de desempenho.

Na Etiópia, o Ministério da Saúde tornou obrigatória a participação no programa de AEQ para todos os laboratórios privados que oferecem testes para HIV, TB e malária. Os laboratórios que não aderiram ao programa foram removidos das listas nacionais de referenciamento de pacientes.

2. Oferecer treinamento e mentoria de qualidade com suporte.

Oferecer treinamentos preparatórios para SLIPTA, SLMTA ou norma ISO 15189, adaptados ao contexto do sector privado. Utilizar um modelo de formação de formadores e mentoria entre pares para expandir os esforços de melhoria da qualidade em laboratórios com recursos limitados.

3. Oferecer reconhecimento e incentivos aos laboratórios que cumprem as normas.

Reconhecer os laboratórios privados que cumprem as normas, incluindo-os em direcções nacionais, estruturas de aquisição ou redes de referência. Oferecer a esses laboratórios taxas de acreditação reduzidas ou subsidiadas, ou prioridade na concessão de subsídios para o desenvolvimento de capacidades.

4. Acompanhar e agir conforme o desempenho.

Usar um painel de controle centralizado para monitorar o desempenho de laboratórios privados. Aplicar planos de acção correctiva e gestão de riscos para laboratórios com baixo desempenho e suspender os laboratórios não conformes do relatório nacional ou dos benefícios de aquisição, seguindo um quadro de sanções predeterminado.

Na África do Sul, o Sistema Nacional de Acreditação (SANAS) utiliza um processo em etapas, com visitas de vigilância regulares, incluindo revisão de documentos, avaliação in loco, revisão por comissão e decisão final para avaliar laboratórios públicos e privados.²²

PASSO 5:

INCORPORAR RELATÓRIO NOS MANDATOS NACIONAIS DE VIGILÂNCIA

OBJECTIVO:

Tornar os laboratórios privados parceiros integrais na vigilância de doenças, exigindo a notificação obrigatória e oportuna de doenças de notificação obrigatória.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

Sem obrigações legais, os laboratórios privados podem não priorizar a notificação, especialmente quando atendem clientes que buscam confidencialidade. A notificação obrigatória melhora as estimativas de incidência, auxilia na detecção de surtos e orienta as intervenções de saúde pública.

Para qualquer país que se esforce para construir um sistema robusto de vigilância epidemiológica, a completude e a precisão dos dados são fundamentais. No entanto, em muitos países de baixa e média renda, a arquitetura de vigilância depende desproporcionalmente do sector público, deixando de fora grandes volumes de dados diagnósticos críticos gerados por laboratórios privados. Essa omissão compromete a visibilidade nacional das tendências das doenças, atrasa a detecção de surtos e prejudica a alocação de recursos para a resposta às doenças.

Para colmatar esta lacuna, os laboratórios privados devem ser legalmente obrigados a notificar doenças de notificação obrigatória através dos canais oficiais de vigilância. A notificação voluntária – embora seja um ponto de partida útil – não é suficiente. As obrigações legais servem como um mecanismo fundamental para garantir que os dados de diagnóstico do sector privado sejam padronizados, oportunos e totalmente integrados em plataformas nacionais de vigilância, como o DHIS2, o Sistema Integrado de Vigilância e Resposta a Doenças (IDSR) ou outros Sistemas de Informação de Gestão da Saúde (HMIS). A incorporação das obrigações de notificação nos quadros legais nacionais reforça a responsabilização, facilita o monitoramento do cumprimento das normas e garante que nenhum prestador de serviços de diagnóstico opere isoladamente da agenda nacional de saúde pública.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

Existem várias considerações importantes para a incorporação da notificação em mandatos nacionais de vigilância. Para começar, os países devem considerar regulamentações que obriguem os laboratórios privados a notificar doenças de notificação obrigatória dentro de prazos definidos. Os países podem rever as leis de saúde pública e os regulamentos laboratoriais existentes para identificar lacunas relacionadas à notificação obrigatória de doenças entre os laboratórios privados. Cláusulas de notificação de vigilância podem ser elaboradas posteriormente, onde estiverem ausentes nas leis e regulamentos existentes. Essas cláusulas de notificação podem incluir uma lista de doenças de notificação obrigatória, prazos, formatos e sanções para o não cumprimento. Após consulta com associações de laboratórios privados e especialistas jurídicos, as directrizes de licenciamento para laboratórios privados podem ser alteradas para incluir as obrigações de notificação. Os requisitos actualizados podem ser publicados e divulgados às partes interessadas, utilizando boletins nacionais, newsletters e plataformas de laboratório. Os países também podem desenvolver um sistema de monitoramento de conformidade vinculado ao DHIS2/IDSR, idealmente com alertas automatizados e painéis de controle para facilitar o rastreamento e a aplicação das directrizes de notificação. Além disso, os laboratórios privados devem idealmente receber treinamento sobre as obrigações e ferramentas legais revistas, por meio de sessões de orientação nacionais e regionais. Para garantir a conformidade com os regulamentos, podem ser aplicados incentivos relacionados a considerações legais, de reputação e de aquisição.

Principais considerações para acção:

- Promulgar regulamentos que obriguem os laboratórios privados a notificar doenças de notificação obrigatória dentro de prazos definidos e a integrar as instalações privadas em plataformas eletrónicas de vigilância.
- Fornecer treinamento regular sobre os requisitos de relatórios e retorno sobre a qualidade e a pontualidade dos dados.
- Estabelecer mecanismos de fiscalização, como a suspensão da licença em caso de não notificação persistente, e alinhar as obrigações de notificação com o Regulamento Sanitário Internacional e os quadros da IDRS.

MELHORES PRÁTICAS

Como prática recomendada, os países devem tornar obrigatória a notificação de doenças por laboratórios privados, incorporando essas obrigações na legislação nacional de saúde, em leis de saúde pública e nas condições de licenciamento das instalações. As principais práticas recomendadas nesse sentido incluem:

1. Rever e alterar instrumentos legais.

Realizar uma revisão das leis de saúde pública, regulamentos laboratoriais e protocolos de licenciamento existentes para identificar lacunas nas obrigações de vigilância para fornecedores privados de diagnóstico.

2. Redigir cláusulas de relatórios.

- Desenvolver cláusulas legais que especifiquem:
- o tipos de doenças de notificação obrigatória (ex.: TB, HIV, RAM, Ébola, Malária, etc.).
 - o cronogramas para relatórios (por exemplo, semanalmente, em tempo real para patógenos prioritários)
 - o os elementos e formatos de dados necessários
 - o penalidades pelo não cumprimento (ex.: suspensão da licença, remoção das direcções nacionais).

3. Link para licenciamento e reembolso.

Tornar o reportar uma condição para:

- o licenças de laboratório iniciais e renovações
- o acesso a licitações públicas, programas de treinamento ou financiamento baseado em resultados
- o elegibilidade para inclusão em MoU/PPP.

Na África do Sul, a Lei Nacional de Saúde exige a notificação eletrônica de casos de TB, COVID-19 e outras doenças de notificação obrigatória em toda a rede do Serviço Nacional de Laboratórios de Saúde, composta por 233 laboratórios em nove províncias.^{23,24}

4. Monitorar e garantir o cumprimento das normas.

Estabelecer um painel de controle ou sistema de monitoramento de conformidade nacional, vinculado a plataformas de vigilância. Utilizar alertas automatizados para identificar laboratórios que não reportam os dados e encaminhar os casos às equipas de inspecção ou unidades de fiscalização.

Na Índia, o Programa Nacional de Eliminação da TB integrou a notificação de casos de TB na plataforma Ni-kshay, tornando-a obrigatória tanto para laboratórios públicos quanto privados.²⁵ A adesão estava condicionada à acreditação, ao acesso digital e à elegibilidade para reembolso. Os laboratórios privados que relataram casos de forma consistente ²⁴receberam incentivos baseados no desempenho. Essa abordagem levou a um aumento de 45% nas notificações de TB provenientes do sector privado e reduziu significativamente os atrasos no diagnóstico para populações vulneráveis.

5. Engajar e sensibilizar.

Realizar sessões de sensibilização direccionadas, junto a proprietários de laboratórios privados e seus representantes legais para explicar a lógica de saúde pública, os benefícios e os caminhos para a conformidade.

PASSO 6:

INTEGRAR SISTEMAS DE INFORMAÇÃO LABORATORIAL E RELATÓRIOS DE VIGILÂNCIA

OBJECTIVO:

Criar ligações electrónicas seguras e integradas entre laboratórios privados e plataformas nacionais de vigilância, de forma a permitir a comunicação de dados e a partilha de informações em tempo real.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

A transmissão manual de resultados é lenta e propensa a erros, e os atrasos dificultam a resposta e o tratamento de surtos. Em contrapartida, a integração do SIL à plataformas nacionais elimina a necessidade de entrada manual de dados e facilita a automação.

A integração eficaz dos SILs em plataformas nacionais de dados de saúde é fundamental para a vigilância epidemiológica em tempo real, a detecção de surtos e a tomada de decisões baseada em dados. Embora muitos laboratórios públicos já estejam conectados a plataformas como DHIS2, HMIS ou IDSR, os laboratórios privados são frequentemente excluídos, apesar de gerarem uma parcela substancial dos dados diagnósticos. Isso resulta em lacunas significativas no monitoramento de tendências de doenças, má coordenação durante surtos e subnotificação de doenças de notificação obrigatória, como TB, HIV, RAM e Malária.

A integração digital é um imperativo de saúde pública, além de um exercício técnico. Ao interligar SILs (ou sistemas manuais) privados com bases de dados nacionais, os países podem colmatar lacunas na vigilância epidemiológica, harmonizar o acompanhamento dos pacientes e acelerar o início do tratamento. Esta etapa garante que as informações sobre diagnósticos de todos os sectores sejam captadas de forma oportuna e padronizada.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

Uma consideração fundamental para esta etapa é a necessidade de os laboratórios privados possuírem SILs capazes de interagir com plataformas nacionais, como um pré-requisito para a integração digital dos SIL e dos relatórios de vigilância. Como parte da integração digital, os países poderiam inicialmente mapear os SILs existentes em laboratórios privados e definir padrões mínimos de dados para relatórios, garantindo o alinhamento com a arquitetura de sistema existente (por exemplo, DHIS2/IDSR). Como próximo passo, protocolos de integração de SIL (especificações de interface de programação de aplicativos [API]) poderiam ser desenvolvidos ou adaptados conforme necessário para viabilizar a integração. Esses protocolos poderiam especificar formatos de dados, protocolos de segurança e intervalos de sincronização. Os países poderiam considerar oferecer treinamento para a equipa de laboratórios privados sobre fluxos de trabalho de relatórios digitais. Há também a oportunidade de incentivar o aprendizado intersectorial, com a equipa técnica dos sectores público e privado compartilhando as melhores práticas e conhecimentos sobre o uso de SIL.

Para facilitar o processo de integração, os países podem considerar a implementação de modelos de relatórios ou conectores SIL. Os conectores SIL são pontes de software ou componentes de middleware que permitem que um SIL se comunique e troque dados com outros sistemas digitais. Consequentemente, os conectores SIL são importantes para garantir a compatibilidade com os sistemas de laboratório nacionais e locais. Um conjunto de laboratórios privados pode ser seleccionado para pilotar o envio de dados, testar a integração, resolver problemas e colher retorno sobre o processo para aprimorá-lo. Uma vez que os SILs privados e os relatórios de vigilância estejam integrados aos sistemas nacionais, o fluxo de dados e o desempenho em tempo real devem ser monitorados, idealmente usando painéis de controle para garantir o envio de dados completos e em tempo hábil. Os países também podem considerar o fornecimento de suporte de Tecnologias de Informação (TI) e treinamento periódico para responder a desafios e manter o engajamento com o processo de integração.

Principais considerações para acção:

- Exigir que os laboratórios privados implementem um SIL capaz de interagir com plataformas nacionais como o DHIS2 ou sistemas de notificação específicos de doenças.
- Desenvolver padrões de interoperabilidade e implementar um projecto piloto de troca electrónica de dados com um pequeno grupo de laboratórios privados, e expandir gradualmente.
- Fornecer treinamentos sobre padrões de dados, segurança cibernética e confidencialidade do paciente, além de oferecer soluções de middleware para laboratórios com poucos recursos.

MELHORES PRÁTICAS

Existem diversas boas práticas para a integração digital de SIL e relatórios de vigilância entre laboratórios públicos e privados. Os países devem se esforçar para conectar todos os sistemas de dados de laboratórios privados – sejam SILs eletrônicos ou registos manuais – às plataformas nacionais de vigilância epidemiológica. Ao iniciar esse processo, deve-se priorizar as condições de alta prevalência e os laboratórios com capacidade diagnóstica em centros urbanos ou áreas com carência. Outras boas práticas incluem:

1. Habilitar a vinculação de sistemas baseada em API.

Utilizar APIs seguras e de código aberto para permitir a exportação de dados do SIL de laboratórios privados para plataformas nacionais como o DHIS2 ou o HMIS. Definir os campos de dados, as regras de validação e a frequência de relatórios em conformidade com os requisitos nacionais de vigilância.

No Uganda, o Ministério da Saúde implementou uma estrutura nacional de integração do SIL por meio de seus Laboratórios Centrais de Saúde Pública, conectando laboratórios públicos e privados ao sistema nacional de vigilância baseado no DHIS2. Os laboratórios privados foram obrigados a notificar electronicamente os dados de TB, HIV e Malária. O resultado: um aumento de 60% nas notificações de TB provenientes do sector privado, acompanhamento mais rápido dos pacientes e maior preparação para surtos em todos os distritos..

O programa de TB da Etiópia utiliza o DHIS2 para notificação de casos individuais, e o Ministério da Saúde está a implementar um projecto piloto de notificação digital em 67 unidades sanitárias.²⁶A transição para a notificação de casos individuais ocorre em um contexto desafiador: em 2020, estima-se que 151.000 pessoas desenvolveram TB na Etiópia, mas apenas 108.714 foram notificadas.²⁶A integração digital também precisa lidar com a conectividade limitada – apenas cerca de 39% da população possui um telefone celular, 11% usa smartphones e 21% tem acesso à internet.²⁶Enquanto isso, no Quênia, laboratórios privados foram integrados ao sistema TIBU para notificação da TB.¹⁸

2. Criar pontes entre o manual e o digital.

Para laboratórios privados que utilizam sistemas em papel, fornecer modelos de relatórios digitais (por exemplo, Excel, KoboToolbox) ou desenvolver aplicativos móveis para facilitar o envio seguro de resultados de testes agregados.

3. Investir em educação digital e infraestrutura.

Oferecer treinamento específico para funcionários de laboratórios privados sobre ferramentas digitais, privacidade de dados, segurança cibernética básica e protocolos de emissão de relatórios. Fornecer suporte para instalação ou actualização de SIL, sempre que viável, especialmente em laboratórios que desejem se alinhar a programas de saúde pública.

Como exemplo, o Gana está a desenvolver um sistema digital de licenciamento e qualidade para a Agência Reguladora de Instalações de Saúde, com o objectivo de conectar os seus mais de 800 laboratórios clínicos públicos e o sector privado emergente. ^{27,28}

4. Conformidade com os relatórios de incentivo.

Vincular a participação na divulgação de dados a benefícios como a inclusão em redes públicas de referenciamento, o acesso a reagentes subsidiados ou o apoio prioritário à acreditação.

PASSO 7:

CRIAR ESQUEMAS DE INCENTIVO E MODELOS DE AQUISIÇÃO COMPARTILHADA

OBJECTIVO:

Manter o engajamento recompensando a conformidade e reduzindo o encargo financeiro para os laboratórios privados.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

A regulamentação por si só não consegue sustentar a participação. Muitos laboratórios privados operam com margens de lucro reduzidas e podem relutar em realizar actividades de saúde pública não financiadas. Consequentemente, oferecer incentivos pode motivar a participação e a aquisição compartilhada pode reduzir os custos para os laboratórios privados.

Apesar de sua grande presença, muitos laboratórios privados permanecem desconectados dos sistemas nacionais de laboratórios devido à falta de motivação ou de percepção de benefícios com a integração. Para superar esse obstáculo, os países devem criar estruturas de incentivo que recompensem a participação, o compartilhamento de dados, a conformidade com os padrões de qualidade e o alinhamento com as prioridades nacionais de diagnóstico. Os incentivos não apenas aceleram a integração, mas também demonstram valor mútuo, transformando a regulamentação em colaboração.

Além disso, o alto custo de diagnósticos, reagentes e equipamentos é uma grande barreira para laboratórios privados de pequeno e médio porte, principalmente em áreas carentes. Ao permitir que fornecedores privados se beneficiem de modelos de aquisição compartilhada, os governos podem criar mecanismos vantajosos para todos, que melhoram a acessibilidade, padronizam o acesso a insumos e expandem a capacidade de testagem.

Esta etapa, portanto, concentra-se em tornar a colaboração público-privada financeira e operacionalmente atractiva e em incentivar o alinhamento do sector privado com as estratégias nacionais, preservando a sustentabilidade.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

Como parte da criação de esquemas de incentivo e modelos de aquisição compartilhada para laboratórios privados, os países poderiam considerar a elaboração de uma estrutura nacional de incentivos escalonados para definir benefícios com base em relatórios de dados, AEQ e nível de acreditação. As partes interessadas poderiam ser envolvidas na elaboração dessa estrutura para garantir a adesão e alinhar os incentivos à realidade dos laboratórios. Os países são incentivados a publicar e comunicar claramente os critérios de elegibilidade para incentivos por meio de boletins nacionais e portais de laboratórios. Os países também poderiam considerar o estabelecimento de uma política conjunta de acesso a aquisições, para definir as condições sob as quais os laboratórios privados podem participar de aquisições conjuntas. Além disso, um sistema de monitoria e avaliação poderia ser estabelecido para acompanhar a conformidade dos laboratórios e o progresso em direcção aos limites de recompensa. Os países são incentivados a considerar a implementação piloto do modelo de incentivo com laboratórios privados seleccionados, começando com laboratórios focados em TB/HIV em áreas de alta incidência. Os resultados do piloto podem ser usados para aprimorar o modelo, antes da expansão da estrutura de incentivos a nível nacional.

Principais considerações para acção:

- Oferecer incentivos financeiros por meio de pagamentos digitais para relatórios oportunos, participação em programas de AEQ, detecção de casos e uso de testes prioritários.
- Criar mecanismos de aquisição conjunta para permitir que laboratórios privados tenham acesso a reagentes e equipamentos a preços de compra em grande quantidade e reduzir a ruptura de estoque.

- Oferecer incentivos não financeiros, como reconhecimento público, certificados de excelência, acesso à educação continuada e acesso preferencial a novos diagnósticos.

MELHORES PRÁTICAS

Como boas práticas, os países devem conceber e implementar um sistema de incentivos escalonados, condicionado ao desempenho dos laboratórios privados em matéria de relatórios, qualidade e vigilância. Os laboratórios privados também devem ser integrados aos sistemas de aquisição conjunta de reagentes e diagnósticos.

Principais considerações para acção:

1. Desenvolver um sistema de incentivos escalonado.

Em colaboração com o Ministério das Finanças e as agências de compras, criar uma estrutura com múltiplos pontos de entrada, por exemplo:

- o **Nível 1:** Os laboratórios inscritos na AEQ e que reportam ao DHIS2 recebem formação gratuita e inclusão na direcção nacional.
- o **Nível 2:** Os laboratórios que apresentem conformidade de dados superior a 80% e sejam aprovados na AEQ tornam-se elegíveis para reagentes subsidiados ou acesso a compras conjuntas.
- o **Nível 3:** Laboratórios com acreditação ISO que participam nas PPPs são elegíveis para contractos nacionais e financiamento baseado em resultados. Também conhecido como financiamento baseado em desempenho, esse mecanismo prevê pagamentos ou incentivos condicionados à obtenção de resultados específicos e mensuráveis. O financiamento baseado em resultados tem sido utilizado no sector de saúde da Nigéria em geral para melhorar a cobertura e a qualidade dos serviços, particularmente em HIV, TB, saúde materna e, cada vez mais, na RAM e outros serviços de diagnóstico.

2. Habilitar acesso compartilhado a compras.

Permitir que laboratórios privados qualificados acessem contractos de aquisição de reagentes em grande escala negociados pelo governo. Isso melhora a acessibilidade e a garantia de qualidade em todo o ecossistema de diagnóstico.

3. Oferecer incentivos fiscais e regulamentares.

Explorar opções de incentivos fiscais específicos (por exemplo, para produtos de diagnóstico), registo acelerado, pagamentos digitais ou leasing subsidiado de equipamentos para laboratórios privados participantes.

O plano PPM do Quênia utiliza pagamentos digitais para fornecer incentivos e recursos tanto para prestadores de serviços quanto para pacientes.¹⁸Esses

pagamentos ajudam a compensar os custos reais enfrentados pelas clínicas privadas: em algumas clínicas privadas do Quênia, um teste GeneXpert pode custar até 9.000 Xelins Quenianos (KSh) (cerca de US\$ 60), um exame de bacilos álcool-ácido resistentes em torno de 1.100 KSh e uma radiografia de tórax custa cerca de 2200 (KSh)¹⁸.

4. Comunicar-se com clareza.

Publicar os critérios de elegibilidade, cronogramas e procedimentos para que os laboratórios possam aderir ao programa de incentivo por meio de associações de laboratórios, portais do Ministério da Saúde e boletins informativos do programa de AEQ.

PASSO 8:

MONITORAR O PROGRESSO E INSTITUCIONALIZAÇÃO DE CICLOS DE RETORNO

OBJECTIVO:

Acompanhar os resultados da integração de laboratórios do sector privado em redes nacionais de laboratórios, identificar gargalos e melhorar continuamente a colaboração.

POR QUE ISTO É IMPORTANTE:

A integração é uma jornada, não um evento isolado. O monitoramento contínuo garante que os laboratórios mantenham os padrões, relatem os resultados de forma consistente e recebam o suporte necessário. Os ciclos de retorno também reforçam a confiança: quando os laboratórios veem seus dados impulsionando acções de saúde pública, eles permanecem engajados.

A integração de laboratórios médicos privados em redes nacionais de laboratórios é um processo dinâmico e iterativo. Sem mecanismos estruturados para acompanhar o progresso e gerar retorno oportuno, a implementação pode estagnar-se, desalinhar-se das prioridades de saúde pública ou não conseguir sustentar uma colaboração a longo prazo. O monitoramento eficaz garante a responsabilização e permite a correção de rumo, o aprimoramento de políticas e a aprendizagem adaptativa entre as partes interessadas.

Ciclos de retorno podem ser criados por meio de avaliações conjuntas de desempenho e do uso de painéis de controle, que exibem métricas-chave relacionadas à integração de laboratórios privados em redes nacionais de laboratórios. Os esforços para institucionalizar esses processos podem fortalecer a transparência, fomentar a confiança e promover uma cultura de melhoria contínua. Também proporcionam uma oportunidade para que actores dos sectores público e privado compartilhem a responsabilidade pelo processo de integração, garantindo que os sucessos sejam celebrados e as lacunas sejam abordadas colectivamente.

PRINCIPAIS CONSIDERAÇÕES

Antes da monitoria e avaliação, os países podem definir indicadores essenciais para a integração de PPPs, considerando métricas como participação em AEQ, relatórios de dados e conformidade com MoU. Os países podem considerar a criação de um painel de desempenho nacional para a integração, incluindo visualizações interactivas para acompanhar o engajamento dos laboratórios. Recomenda-se também um scorecard de integração de laboratórios privados para permitir a avaliação anual dos laboratórios com base na qualidade, relatórios e colaboração. Reuniões trimestrais de revisão de PPPs podem facilitar ainda mais as revisões conjuntas de progresso com laboratórios públicos e privados. As actualizações do painel podem ser disseminadas as partes interessadas regularmente, para garantir visibilidade e responsabilidade durante o processo de integração. Ao longo de todo o processo, é importante colher retorno dos laboratórios privados sobre a integração, o que pode ser obtido por meio de pesquisas e entrevistas. A abordagem de integração pode então ser ajustada com base no retorno e nos dados de desempenho, com as lições aprendidas incorporadas ao planeamento e às revisões dos POPs. Além disso, os países podem considerar a publicação de um relatório anual sobre o progresso da integração, que resuma as conquistas, os desafios e os próximos passos.

Principais considerações para acção:

- Definir indicadores para licenciamento, acreditação, pontualidade de relatórios, qualidade de dados, participação em AEQ e detecção de casos.
- Realizar visitas de supervisão regulares utilizando listas de verificação padronizadas – como a lista de verificação de supervisão de apoio à gestão da qualidade do Uganda (Anexo 2) – e acompanhar as acções correctivas.
- Analisar dados de desempenho, compartilhar retorno personalizado com laboratórios privados e ajustar o suporte e os incentivos conforme.

- Institucionalizar reuniões de revisão regulares entre ministérios e representantes do sector privado para aprimorar as estratégias.

MELHORES PRÁTICAS

Estabelecer mecanismos regulares de monitoramento e retorno é uma prática fundamental recomendada para a integração eficaz de laboratórios públicos e privados. Esses mecanismos devem incluir reuniões de revisão trimestrais, painéis de integração e avaliações de desempenho anuais para acompanhar a conformidade, destacar conquistas e sinalizar desafios.

As principais boas práticas incluem:

1. Projectar um painel de integração para laboratórios privados.

Desenvolver um painel visual para acompanhar o progresso em tempo real de laboratórios privados em métricas essenciais de integração, tais como:

- o participação e desempenho na AEQ
- o conformidade com os relatórios de vigilância
- o estado de integração do SIL
- o participação em reuniões nacionais/GTT
- o número de MoU assinados e marcos de acreditação.

O painel de controle deve ser hospedado pelo Ministério da Saúde e actualizado mensalmente com informações dos coordenadores de AEQ, equipas de vigilância e pontos focais de PPP. No Quênia, o Ministério da Saúde institucionalizou sessões trimestrais conjuntas de revisão de PPP no âmbito do GTT Nacional de Laboratórios. Utilizando um painel de controle nacional, as partes interessadas acompanharam a participação de laboratórios privados em AEQ, relatórios e acreditação. O desempenho foi avaliado de forma colaborativa e os laboratórios com baixo desempenho receberam apoio de mentoria. Em dois anos, essa abordagem resultou num aumento de 25% na conformidade com a AEQ entre os laboratórios privados e numa maior transparência PPP.

2. Realizar reuniões trimestrais de revisão conjunta.

Reunir os principais intervenientes – Ministério da Saúde, laboratórios nacionais de saúde pública, representantes de laboratórios privados e parceiros de desenvolvimento – para analisar os resultados do painel de controlo. Estas sessões devem ser utilizadas para partilhar lições aprendidas e inovações, validar os dados do painel de controlo, propor novos POPs ou revisões e resolver os obstáculos em tempo real.

3. Desenvolver e publicar um relatório anual de desempenho.

Criar um sistema de avaliação aprovado ao nível nacional para classificar o desempenho de laboratórios privados em integração. Essa ferramenta pode

servir tanto como mecanismo de reconhecimento quanto como referência para o planejamento de programas nacionais.

4. Institucionalizar mecanismos de retorno.

Permitir que laboratórios privados forneçam retorno estruturado sobre sua experiência de integração por meio de formulários digitais, pesquisas ou retorno ao vivo durante reuniões de avaliação. Analisar esse retorno para ajustar estratégias e políticas.

No Uganda, o Conselho de Profissionais Aliados de Saúde exige que os laboratórios privados apresentem candidaturas e documentos comprovativos; os responsáveis distritais inspeccionam então as instalações utilizando uma lista de verificação e partilham os relatórios assinados para efeitos de licenciamento. ²⁹A supervisão regular contribuiu para que no final de 2023, o Uganda tivesse 73 laboratórios de saúde humana com acreditação internacional nos sectores público e privado³⁰

5. Vincular o monitoramento a incentivos e regulamentação.

Utilizar os resultados de desempenho para determinar a elegibilidade para incentivos (por exemplo, compras conjuntas) ou acções regulatórias (por exemplo, retirada do apoio da AEQ por não conformidade).

Na Tanzânia, é necessário o recadastramento anual e a verificação das acções correctivas.³¹Ao monitorar o estado de acreditação, os níveis de pessoal e os indicadores de qualidade, os ministérios podem adaptar o apoio e os incentivos e sustentar as melhorias. O monitoramento contínuo é importante: uma avaliação por estrelas de 6.663 unidades de atenção primária à saúde na Tanzânia constatou que apenas 27% atendiam aos requisitos de pessoal e que as unidades privadas/urbanas obtiveram pontuações significativamente mais altas em conformidade com a qualidade do que as públicas/rurais.³²

CONSIDERAÇÕES TRANSVERSAIS

1. **Fortalecer os marcos legais e políticos.** As leis nacionais devem exigir explicitamente que os laboratórios privados obtenham licenças, atendam aos padrões de qualidade e notifiquem as doenças de notificação obrigatória.
2. **Investir na capacitação e no desenvolvimento de mão de obra.** Expandir os programas de treinamento nacionais e regionais (por exemplo, SLMTA/SLIPTA) para laboratórios privados a fim de suprir a escassez de pessoal e as lacunas de habilidades.
3. **Promover a harmonização e a colaboração.** Alinhar programas específicos para cada doença e incentivar o compartilhamento de informações por meio de redes como os Institutos Nacionais de Saúde Pública e o LabCoP.

4. **Garantir financiamento sustentável.** Destinar uma parte das taxas de licenciamento e do financiamento de doadores para supervisão, treinamento e infraestrutura digital.
5. **Abordar a segurança e a privacidade dos dados.** Estabelecer políticas claras sobre propriedade e confidencialidade de dados e implementar medidas de segurança técnicas, como criptografia e registros de auditoria.
6. **Abraçar inovação e adaptação.** Incentivar a inovação local e parcerias com a academia e o sector privado para desenvolver soluções digitais nacionais.

CONCLUSÕES

A integração de laboratórios médicos privados nas redes nacionais de laboratórios é essencial para um sistema de diagnóstico robusto e ágil. Ao conectar efectivamente laboratórios públicos e privados, os países podem transformar sistemas fragmentados em redes coesas e resilientes. Este guia fornece aos países considerações importantes, melhores práticas e ferramentas para integrar de forma sustentável os laboratórios do sector privado às redes nacionais de laboratórios. Esses esforços são vitais para melhorar a equidade e a capacidade diagnóstica em países de baixa e média renda, além de fortalecer a preparação para pandemias e a segurança sanitária.

REFERÊNCIAS

1. Goodman C, Witter S, Hellowell M, et al. Approaches, enablers and barriers to govern the private sector in health in low- and middle-income countries: a scoping review. *BMJ Global Health* 2024; 8: e015771. DOI: 10.1136/bmjgh-2024-015771.
2. Yadav H, Shah D, Sayed S, et al. Availability of essential diagnostics in ten low-income and middle-income countries: results from national health facility surveys. *The Lancet Global Health* 2021; 9: e1553-e1560. DOI: [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00442-3](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00442-3).
3. Sayed S, Cherniak W, Lawler M, et al. Improving pathology and laboratory medicine in low-income and middle-income countries: roadmap to solutions. *The Lancet* 2018; 391: 1939-1952. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30459-8](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30459-8).
4. Uganda Ministry of Health – Central Public Health Laboratories. Laboratory Results Dispatch System (LabRDS) and Laboratory Information System (A-LIS) implementation overview, <https://aslm.org/aslmacademy> (2024, acessado a 15 de Junho de 2026).
5. African Society for Laboratory Medicine. LabCoP Cookbook of best practices: Recipe #9: Electronic return and notification of test results, <https://aslm.org/resource/labcop-cookbook-recipe-9-electronic-return-and-notification-of-test-results/> (acessado a 15 de Junho 2026).
6. World Health Organization. Public-private mix for TB prevention and care: a roadmap, <https://www.who.int/docs/default-source/documents/tuberculosis/ppmroadmap.pdf> (2018, acessado a 15 de Junho de 2026).
7. World Health Organization. International Health Regulations, https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab_1 (accessed 15 Junho 2026).
8. World Health Organization. Universal health coverage (UHC), <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/universal-health-coverage-uhc> (acessado a 15 Junho de 2026).
9. National Tuberculosis LaLDPN-P. Kenya TB Annual Report 2023, , <https://nltp.co.ke/wp-content/uploads/2025/03/2023-Annual-Report.pdf> (2023, acessado a 15 Junho de 2026).
10. African Society for Laboratory Medicine. Laboratory Mapping Program (LabMaP), <https://aslm.org/our-expertise/laboratory-mapping-program/> (acessado a 15 de Junho de 2026).
11. World Health Organization Regional Office for Africa. Stepwise Laboratory Quality Improvement Process Towards Accreditation (SLIPTA) Checklist, <https://aslm.org/wp-content/uploads/2019/12/SLIPTA-Checklist-V3-22-Dec-2023.pdf?x79169> (2023, acessado a 15 Junho de 2026).
12. World Health Organization. Service availability and readiness assessment (SARA), [https://www.who.int/data/data-collection-tools/service-availability-and-readiness-assessment-\(sara\)](https://www.who.int/data/data-collection-tools/service-availability-and-readiness-assessment-(sara)) (acessado a 15 de Junho de 2026).

13. Medical Laboratory Science Council of Nigeria (MLSCN). Publications, <https://www.mlscn-as.org.ng/publications.html> (acessado a 15 de Junho de 2026).
14. Medical Laboratory Science Council of Nigeria (MLSCN). Laboratory Licensing Requirements, <https://web.mlscn.gov.ng/wp-content/uploads/2023/03/mlscn-laboratory-guidelines.pdf> (acessado a 15 de Junho de 2026).
15. Bello S, Adebowale AS, Dairo MD, et al. COVID-19 TESTING PERFORMANCE AND STRATEGIES FOR RAPID SCALE UP OF LABORATORY CAPACITY IN A PUBLIC HEALTH EMERGENCY IN A RESOURCE-CONSTRAINED SETTING: THE SARS-COV-2 NIGERIA RESPONSE EXPERIENCEJ. Ann Ib Postgrad Med 2025; 23: 69-79. 2025/08/252025/08/25.
16. Al-Mustapha Al-Mustapha AI, Tijani AA, Oyewo M, et al. Nigeria's race to zero COVID-19 cases: True disease burden or testing failure? J Glob Health 2021; 11: 03094. 2021/08/20. DOI: 10.7189/jogh.11.03094.
17. The Global Fund. Private Sector Engagement in Tuberculosis Care. 10 November 2025 2025.
18. 18. Kenya Ministry of Health. Public Private Mix (PPM) Action Plan 2021-2023, <https://chkenya.org/wp-content/uploads/2022/04/TB-PPM-Action-Plan-2021-2023.pdf> (acessado a 15 Junho 2026).
19. Torokaa PR, Massambu C, Lusekelo J, et al. Strengthening laboratory management towards accreditation in Tanzania: The 13 years of remarkable revolutions in laboratory quality management system. PLOS ONE 2026; 21: e0320823. DOI: 10.1371/journal.pone.0320823.
20. ISO 15189:2022, <https://www.iso.org/standard/76677.html> (2022, acessado a 15 de Junho de 2026).
21. African Society for Laboratory Medicine. Guidance for Establishing a National Laboratory Quality Framework <https://aslm.org/resource/guidance-for-establishing-a-national-laboratory-quality-framework-2/> (2026, acessado a 15 de Junho de 2026).
22. South African National Accreditation System (SANAS). Overview, <https://www.sanas.co.za/pages/index.aspx?page=latest-overview> (acessado a 15 de Junho de 2026).

23. Government of South Africa. National Health Act: Regulations: Surveillance and control of notifiable medical conditions, <https://www.gov.za/documents/notices/national-health-act-regulations-surveillance-and-control-notifiable-medical> (2025, acessado a 15 de Junho de 2026).
24. Department of Health Republic of South Africa. Annual Performance Plan 2024-2025, <https://www.health.gov.za/wp-content/uploads/2024/04/Health-Annual-Performance-Plan-2024-02-04-2024-Final.pdf> (2024, 15 de Junho de 2026).
25. Ministry of Health & Family Welfare. Ni-kshay, <https://www.nikshay.in/Home/AboutUs> (acessado a 15 de Junho de 2026).
26. Stop TB Partnership. Digital TB Surveillance System Assessment Report: Ethiopia, <https://tbassessment.stoptb.org/assets/docs/Digital%20TB%20Surveillance%20System%20Assessment%20All%20Country%20Reports/Ethiopia%20Digital%20TB%20Surveillance%20System%20Assessment%20Report.pdf> (2022, acessado a 15 de Junho de 2026).
27. Health Facilities Regulatory Agency (HeFRA). License Requirement, <https://hefra.gov.gh/license-requirement/> (acessado a 15 de Junho de 2026).
28. Kploanyi Kploanyi EE, Kenu J, Atsu BK, et al. An assessment of the laboratory network in Ghana: A national-level ATLAS survey (2019-2020). *Afr J Lab Med* 2023; 12: 1844. 2023/03/07. DOI: 10.4102/ajlm.v12i1.1844.
29. The Allied Health Professionals Council. Requirements, <https://ahpc.ug/page/requirements> (2025, acessado a 15 de Junho de 2026).
30. National Health Laboratory and Diagnostic Services. Uganda emerged Second on Africa continent with most accredited Laboratories, <https://www.cphl.go.ug/web/uganda-emerged-second-africa-continent-most-accredited-laboratories> (2023, acessado a 10 de Novembro de 2025).
31. Blackhall Publishing. Law of Tanzania, <https://tanzanialaws.com/sub-p/588-private-health-laboratories-regulation-act> (acessado a 15 Junho de 2026).
32. Kinyenje E, Ngowi RR, Msigwa YS, et al. Status of countrywide laboratory services quality and capacity in primary healthcare facilities in Tanzania: Findings from Star Rating Assessment. *PLOS Glob Public Health* 2023; 3: e0001489. 2023/10/18. DOI: 10.1371/journal.pgph.0001489.

ANEXO:

1. MODELO DE MEMORANDO DE ENTENDIMENTO, NIGÉRIA

MEMORANDO DE ENTENDIMENTO (MoU)

ENTRE ENTRE

A ASSOCIAÇÃO DE DIRECTORES DE LABORATÓRIOS MÉDICOS (GMLD) (“Principal”)

E

CONSELHO DE CIÊNCIAS DE LABORATÓRIOS MÉDICOS DA NIGÉRIA (MLSCN) (“Parceiro”)

Propósito

Este Memorando de Entendimento define a estrutura de colaboração entre a GMLD e a MLSCN para a prestação de serviços de laboratório médico de qualidade em toda a Nigéria. O acordo estabelece os princípios, responsabilidades e compromissos de ambas as partes para fortalecer os sistemas laboratoriais, garantir a conformidade regulamentar e aprimorar a qualidade dos serviços em consonância com normas internacionais, como a ISO 15189.

Partes

- GMLD:** A Associação de Directores de Laboratórios Médicos, com sede social em [Endereço Completo], doravante denominada “a Principal”, que inclui seus sucessores e cessionários.
- MLSCN:** O Conselho de Ciências Laboratoriais Médicas da Nigéria, com sede em [Endereço Completo], doravante denominado “o Parceiro”, incluindo seus sucessores e cessionários.

Contexto

- A GMLD está empenhada em promover os interesses profissionais, operacionais e comerciais dos laboratórios médicos do sector privado na Nigéria.
- A MLSCN, enquanto autoridade reguladora, está empenhada em garantir a qualidade, a segurança e os padrões éticos de todos os laboratórios médicos que operam na Nigéria.
- Ambas as partes reconhecem a importância da colaboração para fortalecer a qualidade dos serviços de laboratório médico e promover melhores resultados em saúde pública.

Responsabilidades conjuntas

As Partes concordam em colaborar nos seguintes pontos:

Promover a adesão às normas ISO 15189:2022 e a outros quadros regulamentares aplicáveis. Apoiar iniciativas de desenvolvimento profissional contínuo (DPC) para profissionais de laboratório clínico.

Facilitar auditorias de qualidade, testes de proficiência e programas de AEQ. Compartilhar dados e informações relevantes para aprimorar a prestação de serviços de qualidade e os relatórios de saúde pública.

Colaborar em campanhas de defesa, participação em políticas públicas e conscientização sobre a importância de serviços laboratoriais de qualidade.

Incentivar a inovação, a pesquisa e a adoção de tecnologias digitais para aprimorar o monitoramento da qualidade e a prestação de serviços.

Responsabilidades do GMLD

Fornecer suporte logístico e técnico para iniciativas conjuntas de melhoria da qualidade. Incentivar os membros a participarem activamente em programas de EQA e de desenvolvimento profissional contínuo (DPC).

Responsabilidades do MLSCN

Fornecer supervisão regulatória, diretrizes técnicas e suporte para a prestação de serviços de qualidade. Facilitar os processos de acreditação e licenciamento para laboratórios membros, em conformidade com as normas aplicáveis. laboratorial

Duração

Este MoU entrará em vigor a partir da data de assinatura por ambas as partes e permanecerá válido por um período inicial de [X ANOS], renovável por mútuo acordo. Qualquer uma das partes poderá rescindir o acordo mediante notificação por escrito com [X DIAS/MESES] de antecedência.

Resolução de Conflitos

Em caso de litígios, as partes concordam em buscar, primeiramente, uma solução por meio de diálogo construtivo e mediação. Caso não haja solução, os litígios serão submetidos à arbitragem, conforme a legislação Nigeriana. O recurso judicial será o último recurso.

Revisão e Emenda

Este MoU poderá ser revisto e alterado a qualquer momento mediante acordo mútuo por escrito de ambas as partes.

Assinaturas

Este MoU é assinado de boa-fé e significa o pleno entendimento e concordância de ambas as partes.

Para o GMLD:

Nome: _____

Título: _____

Assinatura: _____

Data: _____

Para o MLSCN:

Nome: _____

Título: _____

Assinatura: _____

Data: _____

ANEXO:

2. EXEMPLO DE LISTA DE VERIFICAÇÃO DE SUPERVISÃO DE LABORATÓRIO DE SUPORTE À GESTÃO DA QUALIDADE

SECÇÃO A: DADOS DADOS DE IDENTIFICAÇÃO DO LABORATÓRIO

1. Distrito:

2. Nome da Instalação de Saúde:

3. Nível de Instalação (Marcação o aplicável opção)

☐ US II ☐ US III ☐ US IV ☐ • I Hospital Geral ☐ Hospital Regional de Referência. ☐ Nacional
Hospital de Referência

4. Propriedade da Unidade Sanitária (Marque a opção aplicável)

☐ Governo ☐ Privado lucrativo ☐ Privado sem fins lucrativos ☐ Outros (Especificar):

.....

SECÇÃO B: DADOS DE CONTACTO DO RESPONSÁVEL PELA INSTALAÇÃO

5(a). Nome do responsável pela unidade sanitária

5(b). Telefone do responsável pela unidade sanitária

5(c). Endereço de e-mail do responsável pela unidade sanitária:

SECÇÃO C: DADOS DE CONTACTO DO RESPONSÁVEL PELO LABORATÓRIO

6(a). Nome do Responsável do Laboratório

6(b). Telefone do responsável pelo laboratório

6(c). Endereço de e-mail do responsável pelo laboratório

SECÇÃO D: IDENTIDADE JURÍDICA DO LABORATÓRIO

7. Entidade jurídica: O laboratório possui documentação do Conselho de Profissionais de Saúde Aliados (AHPC) que comprove sua identidade jurídica?? ☐ Sim ☐ Não

8(a). Se a resposta para 7 for sim, indique o número do certificado de registo do AHPC.

.....

8(b). Se a resposta para 7 for sim, o laboratório possui uma Licença Anual válida/corrente de Prática, emitida pelo AHPC?

☐ Sim ☐ Não

SECÇÃO E: NÚMERO DE PESSOAL DE LABORATÓRIO

9a. Quantos assistentes de laboratório permanentes, incluindo os cedidos pelos Parceiros de Implementação (IP), o laboratório possui?

9b. Quantos técnicos de laboratório permanentes, incluindo os cedidos pelos IP, o laboratório possui?

9c. Quantos técnicos de laboratório permanentes, incluindo os cedidos pelos IPs, o laboratório possui?

10 Número total de funcionários técnicos que o laboratório possui.

SECÇÃO F: PESSOAL PRINCIPAL DO LABORATÓRIO

Nota:

Para as questões 11 a 13, deve haver documentação comprovativa de que o pessoal-principal foi nomeado antes de marcar "Sim".

11. O laboratório possui um Director de Laboratório nomeado? ☐ Sim ☐ Não

12. O laboratório possui um Gestor de Qualidade Laboratorial nomeado? ☐ Sim ☐ Não

13. O laboratório possui um Gestor/Responsável de Laboratório nomeado?

☐ Sim ☐ Não

14. O laboratório possui um responsável pela Biossegurança laboratorial? ☐ Sim ☐ Não

SECÇÃO G: DOCUMENTAÇÃO OBRIGATÓRIO DE GESTÃO

15(a). O laboratório possui uma Declaração de Política de Qualidade documentada? ☐

Sim ☐ Não

15(b). O laboratório possui um Manual de Qualidade Laboratorial? ☐ Sim ☐ Não

16. O laboratório possui os seguintes procedimentos operacionais padrão obrigatórios para o sistema de gestão da qualidade?

ISO 15189:2012 POP necessario		O laboratorio Possui este POP?	ISO 15189:2012 Cláusula
16.a	Controle de documentos	☐ Sim ☐ Não	
16.b	Estabelecimento de acordos de serviços	☐ Sim ☐ Não	
16.c	POP de selecção e avaliação de laboratórios de referência e consultores	☐ Sim ☐ Não	
16.d	Serviço externo e suprimentos	☐ Sim ☐ Não	
16.e	Resolução de reclamações	☐ Sim ☐ Não	
16.f	Identificação e controle de NCs	☐ Sim ☐ Não	
16.g	Acção Correctiva	☐ Sim ☐ Não	
16.h	Acção Preventiva	☐ Sim ☐ Não	
16.i	Controle de registos	☐ Sim ☐ Não	
16.j	Auditoria interna	☐ Sim ☐ Não	
16.k	Gestão do pessoal	☐ Sim ☐ Não	
16.i	Seleção, compras & gestão de equipamentos	☐ Sim ☐ Não	
16.m	Calibração de equipamento	☐ Sim ☐ Não	
16.n	Manutenção preventiva de equipamento	☐ Sim ☐ Não	

16.o	Reagentes e consumíveis	☐ Sim ☐ Não
16.p	Pré- exame	☐ Sim ☐ Não
16.q	Solicitações Verbais	☐ Sim ☐ Não
16.r	Colheita e manuseio de amostra primária	☐ Sim ☐ Não
16.s	Transporte de amostras	☐ Sim ☐ Não
16.t	Crítérios de aceitação e rejeição de amostras	☐ Sim ☐ Não
16.u	Procedimentos de verificação e exames	☐ Sim ☐ Não
16.v	Procedimentos de validação de exames	☐ Sim ☐ Não
16.w	Comparação interlaboratorial	☐ Sim ☐ Não
16.x	Revisão de resultados	☐ Sim ☐ Não
16.z	Armazenamento, retenção e descarte de amostras clínicas	☐ Sim ☐ Não
16.z.a	Liberação de resultados	☐ Sim ☐ Não
16.z.b	Seleção automatizada e relatórios de resultados	☐ Sim ☐ Não
16.z.c	Sistemas de Gestão de Informação	☐ Sim ☐ Não

Saiba mais sobre o LabCoP em:

www.aslm.org/labcop/

Assista às sessões pré-gravadas do LabCoP ECHO na página do YouTube da ASLM:

<http://bit.ly/LabcopEchoSession>

Leia a última edição da LabCoP Trimestral em:

<http://www.aslm.org/labcop/labcop-newsletter/>



A ASLM e seus parceiros agradecem à Fundação Bill & Melinda Gates pelo seu generoso apoio.



Africano Sociedade para Laboratório Medicina
(ASLM)

José Tito Rua, Nega Cidade Shopping center, Suíte 800,
PO Caixa 5487 Kirkos Subcidade, Etiópia

Telefone: +251 11 557 1021 Fax: +251 11 557 1030

www.aslm.org



@ASLM_News



ASLM.news



aslm