
Diretriz de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial da Cardiologia

Editor

José Carlos Carneiro Lima

Editores associados

Agnaluce Moreira Silva

Ana Paula Lima

Carlor Alberto Franco Balarrati

Eduardo Sá

José Carlos Carneiro Lima

Luciana Estrella Souza

Rafael Padovani, Wilson Shcolnik

Coordenador

Jorge Ilha Guimarães

Editorial

Ao final do segundo ano de trabalho, podemos afirmar o sucesso do grande empreendimento que é o programa das Normatizações e Diretrizes (N/D) da SBC. Na sua primeira etapa, buscou-se normatizar a prática cardiológica em nosso País. Para tanto, foram abordados temas, como a concessão de habilitação nos mais variados procedimentos da cardiologia e a normatização de equipamentos e técnicas dos exames realizados na área cardiológica. Deste programa, partirá a concessão de Selos de Qualidade para os equipamentos e serviços enquadrados nas normas definidas.

Por seu lado, a elaboração das Diretrizes procurou abordar os mais variados temas científicos. Mostramos que muito é possível fazer com a organização e cooperação dos cardiologistas brasileiros. Entendemos, entretanto, que a verdadeira e árdua tarefa deste projeto da SBC será a divulgação e implantação das diretrizes em todo o Brasil. Teremos de criar tantos mecanismos mais abrangentes para a sua divulgação, como também métodos para medir o real e verdadeiro impacto na prática clínica, considerando as peculiaridades regionais deste imenso Brasil.

Neste ano, fomos procurados pelo Dr. José Carlos Carneiro Lima, que nos propôs a elaboração de uma Diretriz em Patologia Clínica/Medicina Laboratorial da Cardiologia. Aceitamos com entusiasmo, e o resultado está sendo publicado neste documento.

Todos nós somos devedores de colegas abnegados e dedicados à ciência, como o Dr Lima, que vêm construindo uma SBC mais organizada, mais científica, mais madura.

Jorge Ilha Guimarães

*Coordenador das Normatizações e
Diretrizes da SBC*

1- Apresentação

Com base no atual cenário de escassos recursos destinados à área de saúde e considerando a necessidade de prevenção e minimização da ocorrência de erros, são apresentados diferentes modelos de avaliação da qualidade da prestação de serviços de saúde, e o de acreditação de laboratórios clínicos, o de melhor aplicação na garantia da competência técnica em laboratórios.

Esta Diretriz baseia-se no **Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos – PALC®**, desenvolvido pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial – SBPC/ML, cujas principais orientações são apresentadas neste documento. Existem hoje, no Brasil, outros programas de acreditação em laboratórios clínicos e, mais recentemente, foi aprovado o Manual de Acreditação para Laboratórios Clínicos da ONA – Organização Nacional de Acreditação, entretanto o PALC foi escolhido por ser o de maior experiência e o mais desenvolvido da América Latina. O presente documento é uma síntese da normas do PALC, disponíveis no site:

www.sbpc.org.br/download/manual_do_laboratorio.doc.



Existem divergências quanto ao método de avaliação da qualidade a ser utilizado, por conta de diferentes interesses envolvidos: os da própria instituição de saúde, os dos órgãos reguladores/normalizadores e os dos compradores de serviço de saúde. É fundamental que as limitações do sistema de avaliação da qualidade sejam claramente identificadas, assim como as capacidades de avaliar o seu desempenho.

O licenciamento, a acreditação e a certificação constituem abordagens de avaliação de serviços para atender às necessidades de informações sobre a qualidade e desempenho.

José Carlos Carneiro Lima

*Editor da Diretriz em Patologia Clínica
Medicina Laboratorial da Cardiologia*

Licenciamento

É um processo pelo qual uma entidade governamental dá permissão a um profissional ou instituição de saúde para operar ou se dedicar a uma profissão. As normas para licenciamento são estabelecidas de forma a garantir que uma instituição ou indivíduo atenda a padrões mínimos, a fim de proteger a saúde e a segurança da população. As autoridades sanitárias têm a responsabilidade fundamental

de garantir que os cidadãos, ao ingressarem em uma entidade de saúde, não sofram qualquer prejuízo por exposição a perigos, como, por exemplo, lixo infectado. O licenciamento, normalmente, é conferido após inspeção *in loco*, a fim de se determinar se as exigências mínimas foram atendidas, sendo, então, expedido alvará ou licença de funcionamento.

Certificação

É um processo no qual a empresa é avaliada para verificar se atende a requisitos estabelecidos em norma e/ou requerimento, de forma a averiguar se está cumprindo o que se propôs. Realizado por auditores de Sistema da Qualidade, visa avaliar o Sistema da Qualidade da empresa.

Acreditação

É o processo em que uma empresa é avaliada para verificar se atende a requisitos pré-determinados para exercer suas atividades. O objetivo da acreditação é mostrar aos consumidores que podem confiar na qualidade dos serviços oferecidos pela empresa. Realizada através de uma auditoria feita por especialistas na área, visa avaliar a qualidade técnica do processo.

A diferença entre os conceitos de **acreditação** e **certificação** é:

Acreditação: Reconhece a competência técnica do laboratório, resultado do atendimento de uma lista de verificação contendo requisitos mínimos

Certificação: Refere-se ao atendimento às normas estabelecidas, muitas vezes genéricas, e à existência de um sistema da qualidade, em que a qualidade pretendida está descrita nas especificações do produto ou serviço

2 - Histórico do PALC

Em 1998, após um período de discussão com vários grupos representativos da atividade de laboratórios clínicos, a SBPC/ML criou o PALC para atender as metas de qualidade, ética e responsabilidade social.

Neste trabalho, utilizaram-se conceitos inspirados nas normas ISO e CAP (*College of American Pathologists*) dos Estados Unidos, além de incorporar os conceitos das BPLC, colaboradora em sua composição. O resultado foi uma norma com 173 itens que se mostrou diretamente relacionada à atividade laboratorial.

No final de 1999, o primeiro grupo de auditores, formado especificamente para atuar com a norma PALC, iniciou seu treinamento prático. Em janeiro de 2000, os primeiros laboratórios receberam a acreditação PALC. Atualmente, há mais de 58 acreditados pelo Programa da SBPC/ML e mais de 110 estão inscritos ou em processo de acreditação.

Essa norma foi revista em 2003 e agora apresenta 148 exigências, distribuídas por 79 itens

3 - A Norma PALC – SBPC/ML

É uma norma específica e bastante abrangente, com exigências que cobrem todas as áreas críticas do laboratório clínico.

Os itens que compõem a norma vigente estão divididos em 10 categorias e definem exigências específicas para:

Organização geral - exige garantias de regulamentação formal do laboratório, como alvarás e inscrição nos conselhos regionais;

Segurança ambiental - exige garantias de biossegurança, segurança do trabalho e da área física do laboratório, visando proteger os clientes, os funcionários e os fornecedores;

Gestão da qualidade – pede garantias do sistema da qualidade, permitindo identificação, análise e correção de falhas, além de ser o instrumento que propiciará a recuperação de dados dos exames em qualquer época;

Documentação da qualidade - exige garantias de documentação formal das atividades críticas do laboratório, como parte básica da estrutura da qualidade laboratorial;

Atendimento ao cliente - exige garantias para o tratamento dos dados dos clientes e de suas amostras biológicas, inclusive as garantias de confidencialidade;

Equipamentos e reagentes - exigem que o laboratório tenha garantias para o material e equipamentos utilizados na

realização dos testes, através de qualificação prévia do fornecedor e do material utilizado;

Controle da qualidade analítica - proporciona a garantia maior da segurança dos resultados, pelo acompanhamento da precisão e exatidão dos testes. Estas garantias são dadas através de acompanhamento por controles realizados internamente, e por empresa especializada em controle da proficiência analítica;

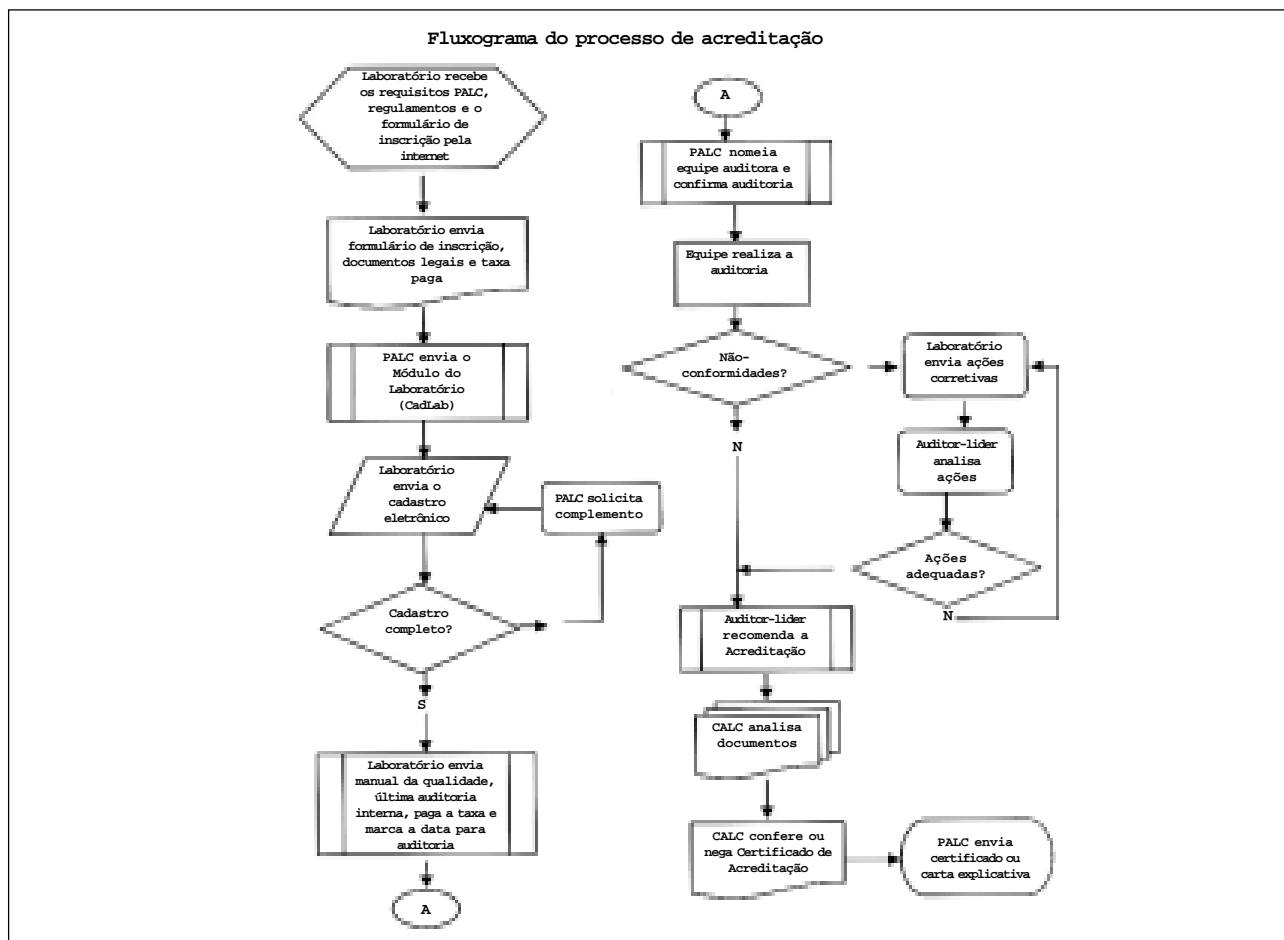
Laboratório de apoio - pede garantias para qualificação e acompanhamento dos Laboratórios de Apoio utilizados, o que significa resultados tão confiáveis quanto os de testes realizados internamente;

Sistema de informação laboratorial - exige garantias de qualidade e confidencialidade das informações armazenadas no laboratório e repassadas aos médicos e clientes;

Laudos - exigem que o laboratório apresente garantias para forma e conteúdo dos laudos emitidos, de modo a assegurar a confiabilidade e clareza dos resultados apresentados, sua confidencialidade e segurança.

Processo de acreditação

É iniciado com a organização do laboratório candidato ao Certificado de Acreditação, preparando seus processos de acordo com as normas já descritas. A seguir, o laboratório inscreve-se no programa, seguindo o fluxograma a seguir:



Considerações Finais

Um Sistema da Qualidade, formalmente documentado, necessita de manutenção constante para assegurar que não ocorram desvios significativos do planejamento inicial. O laboratório clínico que desenvolve seu Sistema da Qualidade, baseado na norma PALC, terá passado por uma revisão de seus processos para torná-lo mais confiável e seguro, melhorando o desempenho do laboratório e a confiabilidade de seus resultados.

As exigências normativas quanto à coleta e conservação das amostras, atendimento aos clientes em todas as unidades do laboratório, cumprimento de prazos e cuidados com resultados que representam valores de risco para os clientes são a parte mais visível do PALC para os usuários dos laboratórios acreditados.

A segurança na manutenção dos rumos, segundo os objetivos definidos, e o atendimento aos requisitos do sistema, dentro das características de um laboratório clínico, não são ações simples ou isoladas. É necessário que todos os passos de controle do sistema sejam cumpridos com rigor.

É na garantia da qualidade que as Auditorias da Qualidade PALC cumprem o seu papel, fornecendo as informações que realimentam o sistema, dando segurança à administração nas decisões estratégicas e assegurando aos

clientes que o laboratório acreditado execute suas funções dentro dos mais altos padrões de qualidade.

Embora a adoção de um sistema da qualidade não represente garantia de ausência de falhas, o laboratório clínico envolvido com as normas PALC tem à sua disposição uma série de critérios normativos e recursos que podem auxiliá-lo a corrigir eventuais falhas detectadas. Além disso, o PALC possui uma equipe de auditores com comprovada experiência na atividade laboratorial, especialmente naquelas relacionadas à qualidade analítica, que pode auxiliar o laboratório na identificação de oportunidades de melhoria e manutenção da excelência nas análises clínicas.

Por tudo isto, o PALC tem se destacado entre os programas de acreditação laboratorial e apresenta-se, hoje, como o maior programa brasileiro de qualidade em laboratórios clínicos.

Agradecimentos

Ao Departamento de Aterosclerose da SBC da Sociedade Brasileira de Cardiologia, Presidente Dra. Tânia Leme Rocha Martinez e à Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial pelo apoio na viabilização deste documento.

Referências Consultadas

- Shcolnik, W. Acreditação de laboratórios clínicos.
- Alain CA, Poon LS, Cahn CSG, Richmond W, Fu PC. Clin Chem 1974; 20: 470.
- Bergmeyer HU. Methods of Enzymatic Analysis, Verlag Chemie, 2a. ed. vol. 4, pág. 1890-3, 1974.
- Bull Org Mond Santé. 1970; 43: 891.
- Good NE, Winger GD, Winter W, Connolly TN, Izawa S, Singh RMM. Biochemistry 1966; 5: 467.
- Jacobs DS, Kasten Jr BL. Laboratory Test Handbook, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996; 427.
- Trinder P. Ann Clin Biochem 1969; 6: 24.
- Bucolo G, David H. Clin Chem 1973; 19: 475.
- Bull World Health Org 1970; 43: 891.
- Fossati P, Prencipe L. Clin Chem 1982; 28: 2077.
- Fredrickson DS, Levy RJ, Lee RS. New Eng Med 1967; 276: 34, 94, 148, 215, 276.
- Mc Gowan MW, Artiss JD, Strandbergh DR, Zak B. Clin Chem 1983; 29: 538.
- Nagele V, Hagele E O, Sauer G et al. J Clin Chem Clin Biochem 1984; 22: 165.
- Trinder P. Ann Clin Biochem. 1969; 6: 24.
- Triglicérides GPO-ANA, Instruções de Uso, Labtest Diagnóstica.
- Sociedade Brasileira de Cardiologia – 2º Consenso Brasileiro Sobre Dislipidemias. Arq Bras Cardiol 1996; 67; 1-16
- Atheros, Órgão de divulgação do Dep. de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia; Vol.10-No 4/1999 – Separata.
- III Diretrizes Brasileiras sobre Dislipidemias e Diretrizes de Prevenção da Aterosclerose do Departamento de Aterosclerose da Sociedade Brasileira de Cardiologia – Vol.77, Suplemento III, Novembro de 2001.
- International Lipid and Related Disorders Information Bureau – Ano 4, nº 1, Janeiro 2002.
- Bergmeyer HU, Scheibe P, Wahlefeld AW. Clin Chem 1978; 24: 58.
- Expert Panel on Enzymes of International Federation of Clinical Chemistry. Part 3 Revised IFCC method for aspartate aminotransferase. Clin Chem 1978; 24: 720.
- Henry RJ, Chiamori N, Golub O, Berman S. Am J Clin Path 1960; 34: 381.
- Karmen A. J Clin Invest 1955; 34: 131.
- The Committee on Enzymes of Scandinavian Society for Clinical Chemistry and Clinical Physiology. Recommended methods for the determination of four enzymes in blood. Scand J Clin Lab Invest 1974; 33: 291.
- IFCC. Acta Bioq Clin Latino Americana 1987; 21: 281.
- Jacobs DS, Kasten Jr BL. Laboratory Test Handbook, Hudson: Lexi-Comp Inc., 1996; 115.
- Oliver IT. J Lab Clin Med 1963; 62: 159.
- Rosalki SB. J Lab Clin Med 1967; 69: 696.
- Szasz G, Gruber W, Bernt E. Clin Chem 1976; 22: 650.
- The Committee on Enzymes of the Scandinavian Society for Clinical Chemistry. Scand J Clin Lab Invest 1979; 39: 1.