

Acreditação de Laboratórios Clínicos

Dr. Wilson Shcolnik *

Resumo - Com base no atual cenário de escassos recursos destinados para a área da 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, especialmente a Acreditação de Laboratórios Clínicos, com experiências de alguns países e tendências atuais.

Abstract - The limited resources available in the health care area require efforts to minimize errors, such as quality management programs. Several models of quality evaluation will be presented, particularly clinical laboratory accreditation programs, including the experiences of a few countries and future trends.

INTRODUÇÃO

No ambiente atual, apesar de os recursos destinados a serviços de saúde serem limitados, todos os que recebem ou fornecem estes serviços presumem que os mesmos sejam de alta qualidade. Entretanto, para deleite de alguns e consternação de outros, há inúmeras citações divulgadas na mídia que permitem questionar a verdadeira qualidade dos serviços de saúde hoje oferecidos (6,34).

Os casos relatados em jornais e televisões sobre prejuízos catastróficos ocorridos nas mãos de médicos enfocam o problema do erro médico, mas não oferecem uma boa visão sobre sua natureza ou magnitude. Embora pesquisadores publiquem regularmente estudos sobre erros médicos, informações epidemiologicamente adequadas limitam-se a poucas instituições, procedimentos e especialidades. Por estas razões, a prevalência e a magnitude do erro médico ainda são desconhecidas. Não se conhecem estudos que apontem que a assistência médica possa ser fornecida sem erro. Não há situação livre de risco e nenhuma especialidade está imune, deixando os pacientes em risco, independente de sua idade, sexo ou condição de saúde (48).

Mas, estranhamente, alguns consideram que não há lugar para erros na medicina moderna. Embora sempre seja dito que os médicos “são apenas humanos”, as maravilhas tecnológicas têm realmente criado uma expectativa de perfeição. Mas, não se pode esquecer que, inevitavelmente, introduzirão consigo novas formas de erros (28,49).

* Médico, Patologista Clínico, Presidente da Comissão de Acreditação de Lab. Clín. da Soc. Bras. de Patologia Clínica (S.B.P.C.) e Diretor Médico do Lab JS, Médico do Hospital Naval Marcílio Dias
- palc@sbpc.org.br

Recentemente, no Brasil, os questionamentos chegaram à área de laboratórios clínicos (24), com conseqüências desastrosas para a imagem e credibilidade do setor, embora os métodos utilizados para estas avaliações tenham sido impróprios e questionáveis.

O debate sobre erro médico e a segurança dos pacientes se acendeu em nível internacional, com a publicação, em 1999, de um relatório do Instituto de Medicina da Academia Nacional de Medicina, nos Estados Unidos da América, intitulado "To Err is Human" ("Errar é Humano"). Ele estima que entre 44.000 e 98.000 mortes por ano nos Estados Unidos da América, sejam conseqüência de erros médicos. Em conseqüência disso, está sendo enviada ao Congresso Americano proposta presidencial para criação de um Centro para Melhoria da Qualidade e Segurança do Paciente, como parte do Departamento de Saúde e já há legislação que obriga a comunicação de erros ou ocorrência de "eventos adversos" (7,11). O relatório clama por mais tentativas para prevenir danos causados pela assistência médica.

Entretanto, as soluções como, por exemplo, sistemas de informática destinados a esta prevenção, são caras para se construir e manter, e as seguradoras, assim como outros compradores de serviços, não parecem estar dispostos a pagar pela despesa extra, tornando difícil conseguirem-se recursos suficientes para inovações em segurança, mesmo que uma análise dos investimentos demonstre que há retorno a longo prazo. Prevenir eventos danosos requer criatividade, comprometimento e recursos financeiros (4).

Considera-se que, atualmente, as lideranças médicas e as organizações de assistência médica não têm incluído entre suas prioridades a redução dos erros. Mas há urgência que tais análises sobre a relação entre os erros e resultados adversos sejam realizadas e utilizadas, de modo a permitir que as estruturas organizacionais sejam redesenhadas, minimizando o impacto do fator humano na assistência à saúde. Na verdade, nenhuma indústria de risco adquiriu segurança sem uma pressão externa substancial (36,28). Na área da saúde, tradicionalmente, muitos dados são produzidos, mas pouca informação é gerada, pois os dados não são analisados nem utilizados para se obter a melhoria dos processos (34).

Observa-se que a comunidade em geral espera que os procedimentos utilizados para cuidar de seus problemas de saúde sejam modernos, eficazes e que sejam executados por indivíduos qualificados. Assim, o público pode receber garantias optando pela utilização de serviços de saúde Acreditados ou Certificados. Como as exigências de consumidores e compradores de serviços está aumentando, a demanda por padronização e comparabilidade entre organizações e serviços oferecidos à comunidade está se tornando assunto inadiável, também na área da saúde (29,43).

A prática da medicina laboratorial (análises clínicas) deve ser vista neste contexto de mudanças. O gerente de um laboratório, quer seja um patologista, hematologista, microbiologista, bioquímico etc, necessita adquirir conhecimentos que proporcionem um trabalho de alta qualidade, que maximize a eficiência e eficácia neste mundo de novas demandas (46).

Avaliação da Qualidade em Saúde

Sintetizando os conceitos de reconhecidos especialistas, podemos definir os diferentes estágios hierárquicos da Qualidade, a partir do mais elementar ao mais abrangente, como se segue :

Controle da Qualidade (técnicas operacionais que preenchem os requisitos da Qualidade e a legislação vigente); *Garantia da Qualidade* (atividades planejadas e sistemáticas que fornecem confiança de que uma organização preenche os requisitos da Qualidade); *Sistema da Qualidade* (esforços amplos e coordenados para se alcançar os objetivos da Qualidade); *Gerenciamento pela Qualidade* (inclui os estágios anteriores como também os aspectos econômicos); *Gerenciamento pela Qualidade Total* (filosofia de gerenciamento focada na Qualidade e na obtenção do sucesso a longo prazo, baseada na satisfação do cliente).

Na maior parte do mundo os serviços de saúde operam nos estágios básicos de Qualidade: o *Controle* e a *Garantia da Qualidade*. Porém, já se faz necessária a evolução de suas atividades no sentido de um sistema integrado, que ofereça a oportunidade de prestação de serviços consistentes, de alta qualidade e com custos eficazes (33).

Na última década, o movimento pela Qualidade introduzido nos setores industrial e de serviços, expandiu-se para o setor de saúde (42). Tradicionalmente, a Qualidade na assistência médica tem sido considerada uma responsabilidade exclusiva dos profissionais de saúde. Pela primeira vez, no entanto, alguns governos aceitaram que a garantia da Qualidade em sistemas de serviços de saúde deveria ser também sua responsabilidade. Eles imaginam que tenham que atuar, amenizando conflitos entre consumidores, compradores e prestadores de serviços. A maioria dos gestores e formuladores de políticas na área da saúde vêem agora como imperativa a avaliação e o controle da Qualidade, bem como as atividades de melhoria de desempenho. De qualquer forma, já é tempo de o gerenciamento na área de saúde estar ativamente envolvido com a Qualidade, de modo que as organizações permaneçam competitivas e tenham sucesso no futuro (34,42,43,45).

A pressão pelo maior envolvimento governamental na qualidade dos serviços de saúde oferecidos tem sido crescente. Um exemplo disto é uma das metas descritas em 1984 por um comitê regional da Organização Mundial da Saúde, que previa para 1990 a adoção de mecanismos efetivos que pudessem assegurar a qualidade dos cuidados oferecidos aos pacientes. Esta meta já recomendava o estabelecimento de métodos e procedimentos para monitoramento sistemático da

Qualidade dos cuidados aos pacientes, tornando as auditorias e a regulamentação componentes permanentes das atividades dos profissionais da saúde, e fornecendo ao pessoal envolvido treinamento em garantia da Qualidade. Vários países, entre eles Holanda, Suíça, Espanha, Itália, responderam elaborando uma legislação que traduz esta responsabilidade, exigindo que seja demonstrado que a Qualidade está sendo buscada e, efetivamente conseguida (45). Em diversos locais e, particularmente, onde o *managed care* já se implantou, há preocupações com o custo/benefício dos exames, descentralização do diagnóstico e tratamento, fusões, e gerência por resultados (46).

Em dezembro de 1999 a Associação Mundial de Sociedades de Patologia e Medicina Laboratorial (World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine) e a Federação Internacional de Química Clínica (Internacional Federation of Clinical Chemistry) divulgaram documento sobre Princípios da Acreditação para Laboratórios Clínicos, onde consta que “é do interesse dos pacientes, da Sociedade e do Governo que os laboratórios clínicos operem dentro de altos padrões de competência profissional e técnica pelas seguintes razões:

- as decisões quanto ao diagnóstico, prognóstico e terapêutica são, freqüentemente, baseados nos resultados ou na interpretação de exames laboratoriais, e, portanto, danos irreversíveis podem ser causados por resultados errôneos;
- Os usuários de serviços de laboratórios, tanto pacientes quanto médicos, podem não possuir conhecimentos técnicos suficientes para avaliar se um laboratório está operando em um nível satisfatório de qualidade;
- Os pacientes e, em menor grau, os médicos, podem não ter opção quanto a que laboratório utilizar;
- Os exames de laboratório podem ser dispendiosos e os pacientes, as seguradoras, ou o governo, que pagam os exames, têm o direito de esperar que o laboratório forneça informações válidas;
- É do interesse dos laboratórios que sua competência seja atestada por processo de auditoria, por comparação com padrões apropriados e que isto se torne público (18).

No Brasil, em Janeiro de 2000, com a aprovação da lei número 9.961, foi criada a Agência Nacional de Saúde Suplementar, uma autarquia vinculada ao Ministério da Saúde, com o objetivo “Promover a defesa do interesse público na assistência suplementar à saúde, regulando as operadoras setoriais, inclusive quanto às suas relações com prestadores e consumidores, contribuindo para o desenvolvimento das ações de saúde no País”. Segundo o artigo 4º desta lei, compete à A.N.S., entre outras, estabelecer (30):

Parâmetros e indicadores da Qualidade e de cobertura em assistência à saúde para os serviços próprios e de terceiros; estabelecer critérios de aferição e Controle de Qualidade dos serviços oferecidos pelas operadoras dos planos de saúde, sejam eles próprios, referenciados ou conveniados; exercer o controle e a avaliação dos aspectos concernentes à garantia do acesso, manutenção e

qualidade dos serviços prestados, direta ou indiretamente pelas operadoras; zelar pela qualidade dos serviços de assistência à saúde no âmbito da assistência à saúde suplementar.

Além disso, existe uma expectativa crescente de que a comunidade deva ter acesso a informações sobre a qualidade dos serviços, para ajudá-los na escolha de quem irá prestar-lhes atendimento (42). Em alguns países, há mais de uma década, já há publicação de dados sobre “*performance*” de hospitais, profissionais de saúde e organizações que prestam serviços de assistência médica. Nos Estados Unidos da América do Norte e Canadá, a legislação obriga a liberdade de informação, o que significa que os dados sobre acreditação devem se tornar públicos. Esta divulgação deveria servir para promover uma eficiente economia de mercado na área da saúde. Mas, paradoxalmente, recente publicação revela que a utilização dos dados sobre “*performance*” não tem sido freqüente no momento da escolha do serviço médico, por serem de difícil compreensão ou por não serem confiáveis. Assim, eles têm um impacto limitado, na decisão sobre qual serviço usar, e, na prática, serve para melhoria contínua da Qualidade nas próprias organizações de saúde (45).

Avaliação da Qualidade em Laboratórios Clínicos

Já há muitos anos tem-se dado grande ênfase à “Qualidade” dos processos dos laboratórios clínicos, sendo comum, na maioria dos laboratórios, a existência de uma política e de procedimentos relacionados ao monitoramento do componente analítico de suas operações (29). Os laboratórios clínicos confiavam que bastavam o *controle interno da qualidade*, (onde amostras conhecidas eram analisadas juntamente com amostras desconhecidas de pacientes, e os resultados comparados a valores alvo ou com a distribuição de resultados), e o *controle externo da qualidade* (também conhecido como testes ou ensaios de proficiência, no qual amostras desconhecidas são enviadas ao laboratório e analisadas da mesma forma que as amostras dos pacientes, e os resultados reportados aos organizadores, que realizam a comparação interlaboratorial), para monitorar e avaliar a sua “*performance*”. Mas, gradualmente, tornou-se nítido que os dois controles mencionados não eram suficientes para que se adquirisse, assegurasse e desenvolvesse a qualidade em um laboratório clínico (25).

Qualidade tem sido definida como “conjunto de características de uma entidade, que se relacionam com sua habilidade em satisfazer necessidades implícitas ou estabelecidas”. Embora esta definição atenda a necessidades estabelecidas, ela também inclui as necessidades implícitas, que devem ser mais difíceis de definir com padrões e normas. Outras definições de Qualidade como “adequação ao uso”, “adequação ao propósito”, “satisfação do cliente” ou “conformidade com os requisitos”, podem descrever melhor o que é requerido do laboratório clínico, do que a definição geral de Qualidade.

No caso dos laboratórios clínicos, a missão é fornecer ao cliente informações clinicamente efetivas de maneira eficaz, sob o ponto de vista custo-benefício. O

propósito destas informações é reduzir a incerteza das decisões relacionadas à doença (diagnóstico, prognóstico ou monitoramento) ou à saúde. Estas informações geralmente são obtidas através de exame de amostras, líquidos ou tecidos biológicos. O Laboratório Clínico deve satisfazer, então, às necessidades e expectativas de 3 partes: seu proprietário, seus clientes (pacientes, médicos) e seu pessoal. O proprietário deve ressaltar o custo-benefício da utilização dos recursos e efetiva cooperação com outras partes, como o hospital e os compradores de serviços. Outras necessidades podem ser definidas por organizações profissionais, comunidade, governo, seguradoras, entidades de ensino, pesquisa, etc.

O conceito de Gerenciamento pela Qualidade Total, muito ouvido atualmente, é um tanto vago. Geralmente seu objetivo é enunciado como “Excelência nos negócios”. Quando este termo é aplicado a laboratórios clínicos, ele necessita de algumas adaptações. Assim, um projeto foi iniciado por um grupo ligado à Confederação Européia de Medicina Laboratorial (European Confederation of Laboratory Medicine), que desenvolveu um modelo para Gerenciamento da Qualidade Total baseado numa publicação da Fundação Européia para Gerenciamento da Qualidade (European Foundation for Quality Management). Foi proposto que o termo “excelência nos negócios” fosse substituído por “Bons Serviços para Laboratórios Médicos (Good Medical Laboratory Services), por se relacionar melhor às exigências de um laboratório médico (12).

O monitoramento da qualidade em laboratórios clínicos é difícil de implementar. As opções disponíveis são poucas. A escolha freqüentemente recai sobre sistemas de acreditação baseados na norma ISO 9000, sistemas de auto-avaliação ou em abordagens baseadas em resultados (29).

Os Programas de Acreditação para Laboratórios Clínicos constituíram-se numa resposta a persistentes alegações e várias evidências de más práticas, inexistência de padrões e fraudes. A avaliação de proficiência foi, durante muito tempo, o único meio de avaliar a “*performance*”, mas atualmente, o conhecimento sobre a organização e gerência se tornaram também uma exigência para a boa prática laboratorial. Outro fator determinante foi a mudança dos tradicionais métodos empregados em laboratórios, por novos métodos industriais, que atendem às novas forças do mercado e que estão levando à criação de controles por novas legislações específicas. Isto tornou o laboratório um grande negócio, que vem atraindo profissionais motivados mais pelo lucro, e não comprometidos com a qualidade do serviço a ser prestado. Em tais circunstâncias, o controle e a garantia da Qualidade podem ser vistos como um desperdício desnecessário, levando a atividade a um limite perigoso. Um número crescente de sistemas de saúde está exigindo que laboratórios atendam a padrões de acreditação e, em vários países, através de diferentes caminhos, alguns envolvendo a participação de Sociedades profissionais, estão implantando estes Programas, que basicamente consistem em: uma entidade acreditadora, requisitos ou padrões a serem atendidos pelos laboratórios, e avaliadores designados pela entidade acreditadora (26).

Na União Européia atualmente coexistem vários sistemas de acreditação, baseados em cumprimento de requisitos pré-estabelecidos. Há normas de licenciamento, uma forma de reconhecimento legal pela administração ou autoridade local, que estabelece os requisitos mínimos para o funcionamento de laboratórios, e que devem ser obrigatoriamente cumpridos. Estas normas não são semelhantes às da acreditação, podendo, em alguns casos apenas, incluir elementos próprios de um sistema da Qualidade, tais como elaboração de procedimentos analíticos, registros de manutenção, treinamento de recursos humanos. Em outros casos, como na França, as normas para licenciamento descritas em 1976 foram sendo ampliadas por sucessivos decretos, de modo a se constituírem em autêntico sistema da Qualidade e um guia para acreditação denominado Guide de Bonne Exécution des Analyses de Biologie Medicale (G.B.E.A.), o qual incorporou conceitos da ISO 9000 e da EN 45001. A estes casos refere-se como acreditação governamental (37).

Em outros países funcionam sistemas de acreditação de âmbito local, baseados em guias ou recomendações de Sociedades Científicas locais, elaboradas com ou sem colaboração das autoridades, que reconhecem legalmente a acreditação conseguida por este sistema. É o caso da Holanda, onde a CCKL – Comitê Coordenador para Promoção do Controle da Qualidade de Inspeção e Ensaio do Setor Sanitário – desenvolveu em 1991 um guia para acreditação, que foi complementado posteriormente com o Manual da Qualidade elaborado pela NVCK – União Holandesa de Química Clínica). Esta acreditação é voluntária na Holanda, exceto para laboratórios de instituições hospitalares. No Reino Unido a prática está tão implantada, que não se admitem laboratórios públicos ou privados sem acreditação, ainda que esta seja, a princípio, um processo voluntário e que não haja legislação nacional que regule os laboratórios clínicos (a acreditação é obrigatória para laboratórios que realizam rastreamento de câncer de colo de útero).

Apesar desta aparente dispersão, há interesse coletivo de se desenvolver um sistema de acreditação harmonizado entre todos os países da União Européia e associados à Associação Européia de Livre Comércio. Isto permitirá a utilização de uma norma internacionalmente reconhecida.

Como todos os sistemas deste tipo, a implantação da acreditação é voluntária, tendo caráter obrigatório apenas os requisitos contemplados na legislação local (37).

Com base nas necessidades e expectativas que recaem sobre o laboratório clínico, foi descrito pela Confederação Européia de Medicina Laboratorial (European Confederation of Laboratory Medicine - ECLM) um modelo que preenche os conceitos de Gerência pela Qualidade Total, que é o conceito de gerenciamento conhecido mais abrangente e corrente. Este modelo levou em consideração os três níveis de Qualidade identificados por Donabedian: 1) Qualidade de estrutura – disponibilidade e organização de recursos humanos, físicos e financeiros necessários para a prestação do serviço (espaço, pessoal,

equipamento, material de consumo, etc.) ; 2) Qualidade dos processos – todas as atividades necessárias à prestação dos serviços (aspectos pré-analíticos, analíticos, incluindo avaliação pelos *controles interno e externo da qualidade*, liberação do laudo, interpretação e consultoria) e 3) Qualidade do resultado – que conseqüência ou interferência o resultado do exame pode ter sobre o ‘status’ de saúde atual ou futuro do paciente. No contexto da “*performance*” do laboratório, estes resultados também dependem da escolha dos exames (quantidade ou exames que incluem imagens e testes funcionais), estratégia de monitoramento e diagnóstico (sensibilidade e especificidade do diagnóstico), oportunidade e clareza do laudo. Estes aspectos também se somam e interferem nos resultados, ao lado de diagnóstico, tratamento e prognóstico. Embora no conceito de Donabedian a Qualidade do gerenciamento possa ser uma parte da “Qualidade da estrutura”, outras autoridades identificam a Qualidade do gerenciamento como um nível adicional da Qualidade. As atividades de alto nível gerencial podem ser agrupadas em 3 categorias que se inter-relacionam e muitas vezes se sobrepõem:

- 1) Atividades Normativas, que definem a visão, missão, estabelecem os objetivos e as políticas que determinam o “conceito e a cultura do negócio” do laboratório.
- 2) Atividades Estratégicas, que se referem à Qualidade dos elementos da estrutura, promovendo os objetivos e definindo a organização formal:
 - Gerência de Recursos Humanos (motivação, desenvolvimento / capacitação, estabelecimento de linhas de comunicação, descrição de cargos, definição de responsabilidades)
 - Sistema de Gerenciamento da Qualidade e estratégias de melhoria contínua: estratégia de prevenção de erros, com ciclos de PDCA (de Deming), auditorias internas e externas, benchmarking, relações públicas, etc.
 - Gerenciamento de Recursos: cálculo dos custos e faturamento, orçamentos e fluxo de caixa, decisões sobre investimentos de curto e longo prazo e avaliação das conseqüências da concorrência e terceirizações.
- 3) Atividades Operacionais :
 - Otimização de todos os processos
 - Definição do escopo de exames e estratégias
 - Consultas a médicos sobre a utilização ótima do laboratório, incluindo coleta e transporte de amostras
 - Descentralização, realização de exames à beira do leito
 - Aspectos econômicos,
 - Aspectos ecológicos
 - Controle de Infecção (vigilância no laboratório/hospital)

Todos os aspectos mencionados podem ser introduzidos num modelo de Qualidade similar ao publicado pela Fundação Européia para o Gerenciamento da Qualidade (EFQM) que inclui:

1. Os 4 níveis de Qualidade: gerenciamento do laboratório, estrutura, processos e resultados
2. Os 3 grupos de gerenciamento de atividades: normativo, estratégico e processos operacionais

3. As 3 fases tradicionais do laboratório clínico: pré-analítica, analítica e pós-analítica.
4. Regulamentos e recomendações da comunidade e do governo, Sociedades Científicas.

A maioria dos padrões de gerência da Qualidade focam primariamente na qualidade dos serviços laboratoriais, com restrições a respeito dos resultados. A interpretação dos resultados, que em alguns casos pode ser considerada parte essencial do laudo, e a consultoria não são suficientemente abordados nos documentos existentes. Em termos econômicos, a eficácia (relação entre o realmente pretendido e o conseguido) e a eficiência (“*performance*” relacionada às despesas) devem ser levados em consideração (12).

Já há alguns anos, preocupado com a transformação do cenário na área da saúde, o NCCLS (National Commitee for Clinical Laboratory Standards) vem editando uma série de documentos dirigidos a gerentes que desejem alcançar a melhoria de serviços através de atividades de gerenciamento pela Qualidade.

O NCCLS é uma organização internacional, interdisciplinar, sem fins lucrativos, que visa a contribuir com a comunidade de saúde, pela educação e desenvolvimento de padrões e diretrizes. Baseia-se no princípio de que o consenso é um meio efetivo de se obter a melhoria na Qualidade dos serviços oferecidos e, portanto, considera os comentários dos usuários como essenciais para alcançar este objetivo.

Enquanto três documentos desta série se aplicam a laboratórios clínicos com exemplos específicos, dois outros são aplicáveis à maioria dos serviços de saúde. O documento *GP 26-A “A Quality System Model for Health Care”* (Um modelo de Sistema da Qualidade para Assistência à Saúde), proposto em julho de 1998 e aprovado em outubro de 1999, apesar de ter origem na comunidade hemoterápica, auxilia qualquer organização da área da saúde, descrevendo e analisando o fluxo de trabalho e processos, de acordo com os elementos essenciais de cada etapa. Propõe um sistema da Qualidade construído com base no controle da Qualidade e na garantia da Qualidade, de acordo com os conceitos descritos na série ISO 9000, porém utilizando-se de terminologia e conceitos familiares à área da saúde.

O documento *GP 22-A “Continuous Quality Improvement: Essencial Management Approaches”* (Melhoria Contínua da Qualidade: Métodos Essenciais de Gerenciamento), aprovado em agosto de 1999, descreve o gerenciamento do sistema da Qualidade com base no foco de melhoria contínua e avaliação da satisfação dos clientes. Ressalta a importância da combinação sinérgica entre a formação de equipe, planejamento estratégico e monitoramento da Qualidade. O laboratório clínico é utilizado como modelo operacional, mas os conceitos são aplicáveis a outros serviços de saúde.

O documento *C 24-A2 “Statistical Quality Control for Quantitative Measurements”* (Controle Estatístico da Qualidade) aprovado em fevereiro de 1999, fornece

fundamentos básicos sobre estatística para o nível mais básico do gerenciamento da Qualidade, ou seja, o Controle da Qualidade. Há procedimentos relativos à variação nos processos de realização de exames, com foco nos processos que podem ser controlados pelo laboratório.

Outra ferramenta de fundamental importância no gerenciamento da Qualidade, o controle externo da Qualidade, é abordado no documento *GP 27-A "Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory"* (Utilizando os Testes de Proficiência para Melhoria do Laboratório Clínico), onde se descreve uma metodologia para identificar e corrigir variações significativas encontradas neste tipo de controle (33).

Nos Estados Unidos da América do Norte, o modelo inicial para avaliação externa da Qualidade foi criado por médicos, em 1917. O Programa de Padronização Hospitalar do Colégio Americano de Cirurgiões foi o precursor, tanto de Programas de outras instituições, como também das legislações federal e estadual que vigoram para todos os tipos de organizações prestadoras de serviços de saúde. Para evitar que modelos paralelos de avaliação se sobreponham, ou sejam potencialmente duplicativos, os órgãos reguladores governamentais reconhecem as entidades acreditadoras que adotam os mesmos critérios de "*performance*". O processo de acreditação enunciado em bases de melhoria contínua da Qualidade, significa atividade que visa à redução do risco, pois enfoca importantes funções organizacionais e estimula as organizações a atenderem a estes padrões. O pressuposto é que se as organizações estiverem cumprindo os requisitos, haverá menor possibilidade de ocorrência de erros e de resultados adversos. O aspecto fundamental da acreditação é que haja critérios e regras que facilitem aos laboratórios "fazerem certo da primeira vez", e que estes critérios cubram o essencial do trabalho de um laboratório. Há dados que revelam que esta tese quase sempre é correta (25,36,44,47).

Com o objetivo de assegurar que os processos sejam planejados, implementados e executados de forma consistente, os padrões de acreditação têm incluído nos últimos anos tópicos como liderança, planejamento estratégico; gerência de recursos humanos; informação e análise; ambiente; foco no paciente, outros clientes e mercado; resultados e melhoria contínua da '*performance*' organizacional. Estes tópicos relacionados à organização, visam a enfocar áreas de gerenciamento enfatizados por níveis mais avançados de Qualidade, visando à obtenção da excelência organizacional (44).

Sabe-se que a melhoria contínua que ocorre na qualidade dos serviços ao longo do processo de acreditação, não implica na eliminação total dos erros. Assim, mesmo em países do 1º Mundo, como os Estados Unidos da América do Norte, onde existe programa de acreditação para laboratórios desde 1962, e onde geralmente os recursos técnicos são maiores, ainda se observam algumas deficiências nos laboratórios inspecionados. No período de outubro de 1997 a março de 1998, verificou-se que as deficiências mais frequentes eram a falta de revisão de documentos pelo diretor do laboratório ou pessoa por ele designada

(5,6 %), a falta de evidências sobre verificação do funcionamento dos instrumentos (5,0 %), a falta de revisão dos registros de temperatura por parte do diretor do laboratório (4,9 %), a falta de etiquetas ou etiquetas incompletas em reagentes e soluções (3,1 %), etc. (15).

À medida que o programa de acreditação conduz as suas avaliações e armazena informações, surge uma base de dados que pode fornecer indicadores úteis para apontar áreas nas quais as instituições estão alcançando os padrões esperados, bem como áreas problemáticas ou outras que podem indicar oportunidades de melhorias. Tais informações podem ser úteis tanto para identificar prioridades de recursos, como para necessidades de educação e treinamento ou assessoria técnica. Além disto, as instituições têm a oportunidade de comparar seus indicadores de resultados com os de instituições semelhantes, constituindo-se num incentivo à melhoria do desempenho (42).

O intervalo de tempo entre as auditorias também tem sido matéria complicada para os sistemas de acreditação. Intervalos muito longos podem permitir mudança dos padrões, e é necessário verificar a adequação por parte da entidade prestadora do serviço. Intervalos muito curtos levam à entidade prestadora de serviço um *'stress'* permanente. A dificuldade é determinar o tempo adequado, em função das modificações e redefinições do que sejam consideradas boas práticas e dos padrões daí resultantes (45). Em 1973 o período de validade da acreditação no Programa do Colégio Americano de Patologistas foi reduzido de 3 para 2 anos, havendo, entretanto, uma auditoria interna no ano intercalado (10,14). Com base em estudos realizados pelo Center of Diseases Control (CDC), em 1981 concluiu-se que não havia diferenças significativas entre a realização de auditorias anualmente ou bianualmente. Assim, em 1982, tanto o CDC, como o Health Care Financing Administration (HCFA), o órgão governamental que regula as atividades de laboratórios nos Estados Unidos da América do Norte, passaram a aceitar auditorias bianuais (10).

Quem deve estabelecer os padrões também é discutível. Organizações independentes, geralmente criam seus próprios padrões, utilizando-se de diferentes métodos, chegando a um consenso sobre os mesmos. O Council Canadian, por exemplo, utiliza-se de consultores e oferece às organizações participantes a oportunidade de comentarem a utilidade e aplicabilidade dos padrões propostos. A Joint Commission, nos Estados Unidos da América do Norte, tem comitês estruturados e testa seus padrões através de amostragem, para assegurar sua eficácia. Entretanto, os padrões devem refletir o pensamento atual entre os profissionais, e há casos em que isto pode divergir da política do governo. O programa do College of American Pathologists (CAP) é freqüentemente revisado e modificado, com a finalidade de se manter atualizado com as tecnologias e procedimentos que permitem ao laboratório levar a cabo sua missão (29, 45).

Temos assistido a modificações em vários sistemas de acreditação, que não pretendem ser unicamente verificadores da conformidade com padrões. Estas modificações apontam para abordagens dirigidas à Melhoria Contínua da

Qualidade. Esta se baseia em modelos industriais que se consolidaram como uma abordagem de gerenciamento global da qualidade, e que envolvem a todos os membros da organização e se preocupa com todos os processos, estimulando a automotivação e ciclos de melhoria. Atualmente, a equipe do laboratório se preocupa em assegurar que as informações geradas não sejam comprometidas por fatores externos, como a coleta da amostra, seu transporte, procedimentos mal executados ou registrados, etc. Dentro do conceito da Melhoria Contínua da Qualidade, está a revisão sistemática da política e dos procedimentos da qualidade, a correção de problemas, na medida em que são detectados, o estudo de medidas preventivas e o desenvolvimento de estudos que comprovem que os resultados dos exames emitidos atendem às necessidades da prática clínica. A Gerência pela Qualidade Total envolve todas estas atividades e pode ser demonstrada por política, procedimentos e atividades que integram todas as operações internas e externas do laboratório, de modo a assegurar a satisfação de clientes e médicos (3, 29,45).

Em 1990, a American Association of Blood Banking, cujas práticas se assemelham às da Indústria, reconheceu a necessidade de reavaliar seu Programa de Acreditação, acrescentando parâmetros do Sistema da Qualidade. Na prática, as auditorias em laboratórios de pequeno porte, como serviços de transfusão, utilizam apenas 1 auditor treinado tanto em Sistemas de Qualidade, como em técnicas específicas (8).

Quanto aos laboratórios clínicos, em geral sempre se aceitou que este deveria optar por um sistema de acreditação, já que, obviamente, a competência técnica é importante e deve-se garantir a qualidade analítica. Entretanto, diante da falta de uma norma que seja aceita por todos, até há pouco se aplicaram diferentes critérios em diferentes países da Europa (37).

Em 1995, durante seu 2º Simpósio de Acreditação, a Sociedade Internacional para a Garantia da Qualidade – ISQuA (Internacional Society for Quality Assurance) reconheceu o perigo potencial da existência de vários sistemas de acreditação diferentes, às vezes num mesmo país. Alertou para a necessidade de uma iniciativa coletiva, no sentido de se obter convergência internacional das diferentes abordagens, para que fosse possível estabelecer padrões comparáveis na área de saúde, embora reconhecesse que padrões nacionais específicos sempre são necessários. As atividades da ISQuA relacionadas à acreditação são conhecidas como ALPHA PROGRAM (Agenda for Leadership in Programs for Health Care Accreditation). Com o objetivo de auxiliar o desenvolvimento de organizações acreditadoras em diferentes países, tem sido sugerida a substituição de termos “acreditação” e “certificação” por “avaliação por pares” (43).

Vários modelos existentes visando à excelência, têm sido considerados como referência para sistemas de saúde em alguns países da Europa. Na tentativa de combinar certificação, acreditação e auto-avaliação de organizações de saúde, está surgindo um modelo convergente de 2 fases, proposto por diferentes grupos de trabalho na Holanda, Espanha e Reino Unido. Neste, a 1ª fase combina

padrões de acreditação que contêm critérios específicos para a área da saúde, e requisitos da ISO 9002, como um sistema de garantia da Qualidade para a organização e seus componentes. A 2ª fase requer que a qualidade adquirida pela organização de saúde progrida através de melhoria contínua, tornando-se uma organização que aprende e evolui com suas próprias auto-avaliações, aliado a um benchmarking nos modelos de excelência existentes. Esta abordagem poderá amenizar os conflitos sobre os diferentes níveis e tipos de requisitos da Qualidade estabelecidos entre associações profissionais, governo, prestadores de serviços e clientes de sistemas de saúde (43) .

No Canadá e Estados Unidos da América do Norte, onde os sistemas de acreditação se desenvolveram sob a égide de associações profissionais, os governos aceitaram a existência deste processo de acreditação, preferindo manter relacionamentos estreitos com as entidades acreditadoras. Entretanto, nos Estados Unidos, o processo de acreditação de serviços de saúde gerenciados por entidades privadas, é aceito diante do cumprimento das exigências da legislação (45). A regulamentação para laboratórios clínicos foi modificada em 1988, através da publicação do documento Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA -1988) - que considera a complexidade dos exames a serem realizados, sendo que certificados de acreditação emitidos por entidades não governamentais, como o Colégio Americano de Patologistas e a Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations (JCAHO), são reconhecidos por atenderem aos requisitos da CLIA -1988. Considera-se que os laboratórios portadores de selos de acreditação do CAP estão dotados das condições mínimas de funcionamento exigidas e, portanto, isentos de fiscalizações, exceto em casos de denúncias (29).

A experiência do Reino Unido mostra que sistemas de acreditação podem ser de propriedade e operados por Sociedades profissionais, serviços de saúde ou organismos independentes. Já as experiências tailandesa e espanhola demonstram que os governos podem possuir e operar sistemas de acreditação (45).

Escolha do sistema de avaliação da Qualidade - Licenciamento x Acreditação

Uma das primeiras etapas para se estabelecer um sistema de avaliação da Qualidade é determinarem-se as necessidades a serem atendidas. Pacientes, agências reguladoras, profissionais de saúde e legisladores podem ter diferentes percepções da Qualidade e diferentes prioridades sobre o que precisa ser melhorado. De modo geral, todos estes grupos reconhecem que o padrão de qualidade de hoje talvez não seja aceito no futuro, criando, então, a necessidade de se estabelecerem processos em busca da melhoria contínua da Qualidade nos serviços de saúde (42).

Entre os objetivos pretendidos e/ou necessidades de escolha da melhor abordagem de avaliação da Qualidade, geralmente encontramos:

- Criação de ambiente para boas práticas;

- Manutenção da Qualidade – Novos tipos de seguros-saúde, iniciativas de reestruturação, privatização, redistribuição de recursos humanos ou outros, redução de verbas públicas, novas tecnologias, reformas em sistemas de saúde, podem gerar preocupação quanto à qualidade dos serviços oferecidos;
- Melhoria da Qualidade – Um princípio fundamental de avaliação e gerência da Qualidade em serviços de saúde é que cada sistema produza informações que, após coletadas e analisadas, permitam o seu aperfeiçoamento. Este processo torna-se um ciclo contínuo de melhoria;
- Educação e consultoria a instituições de saúde, sobre estratégias de melhoria da Qualidade e melhores práticas;
- Estímulo e melhoria da integração e do gerenciamento dos serviços de saúde;
- Garantia da Segurança da população e da equipe de saúde;
- Fortalecimento da confiança do público sobre a qualidade dos serviços oferecidos;
- Verificação de elaboração e manutenção de especificações – Os serviços de saúde devem ser planejados corretamente e os equipamentos utilizados que oferecerem riscos a pacientes ou membros da equipe técnica, devem ser operados dentro das especificações do fabricante;
- Documentações sobre capacitações especiais da Instituição ou de profissionais da equipe técnica;
- Gerenciamento do risco – várias atividades podem ser realizadas para identificar, avaliar e reduzir o risco de danos a pacientes, membros da equipe e visitantes, e até risco de perdas para a própria Instituição;
- Monitoramento do setor privado – Em países que passam por privatização dos serviços de saúde existe a necessidade de supervisão governamental sobre o setor privado emergente;
- Alocação de recursos limitados – O uso eficiente de recursos disponíveis para a saúde é uma preocupação de instituições de saúde e autoridades em vários países. A alocação ou redirecionamento apropriado de recursos, com base em dados objetivos de Qualidade, aumentaram a sua aceitação, já que, freqüentemente, os critérios são baseados em fatores políticos, pressão dos profissionais de saúde envolvidos ou da população.
- Redução de custos - aumentando a eficiência e eficácia dos serviços;

- Estabelecimento de uma base de dados comparativos entre instituições de saúde;
- Identificação de centros de excelência – Da mesma forma, resultados excelentes poderão atrair mais pacientes para estes serviços (42,45).

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 serviços de saúde. É fundamental que as limitações do sistema de avaliação da Qualidade sejam claramente identificadas, assim como suas capacidades de avaliar o desempenho.

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

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. Entre os padrões mínimos estão incluídos aspectos de segurança, qualificação, infra-estrutura, disponibilidade de equipamentos básicos, etc. As autoridades sanitárias têm a responsabilidade fundamental para garantir que os cidadãos, ao entrarem numa unidade de saúde, não sofram qualquer prejuízo por exposição a perigos, como por exemplo, lixo infectado. O licenciamento normalmente é conferido após inspeção “in loco”, para se determinar se as exigências mínimas foram atendidas, sendo, então, expedido alvará ou licença de funcionamento (26,42,45).

Ac creditação é um processo pelo qual uma agência reconhecida (governamental ou não) avalia uma organização, e determina se esta atende a requisitos predeterminados para exercer suas funções. Os requisitos são estabelecidos como padrões, e durante a auditoria é verificado se a política e os procedimentos executados atendem a estes padrões. O limite para se definir se uma instituição deve ou não ser acreditada deve ser baseado em regras predeterminadas e consistentes para que um programa de acreditação mantenha a credibilidade e desfrute da confiança do público e dos profissionais de saúde. É fundamental que se estabeleçam mecanismos para proteger uma decisão sobre acreditação de influências políticas e profissionais (42).

Processos de acreditação geralmente são voluntários, dos quais as instituições optam por participar, e ocorrem após uma avaliação periódica, “in loco”, realizada por pares.

O objetivo da Acreditação é fornecer aos consumidores a confiança na qualidade dos serviços oferecidos por uma organização com reconhecida competência técnica (23,29).

Padrões de acreditação, via de regra, são elaborados por consenso entre especialistas, publicados e atualizados periodicamente, de modo a estarem de acordo com o “estado da arte” e com os avanços tecnológicos, sendo considerados ótimos e possíveis de serem atendidos. Englobam requisitos de alto nível, encorajando o pessoal e a gerência a alcançarem, ao longo do tempo, níveis cada vez mais elevados de Qualidade e melhoria contínua. Geralmente, possuem diferentes níveis, permitindo diferentes estágios de acreditação, dependendo do atendimento aos padrões propostos (25,37,47).

Alguns criticam a participação de pares em processo de auditoria visando à acreditação. Outros entendem que esta seja a marca registrada dos processos de acreditação e que, para uma auditoria ter credibilidade aos olhos do pessoal da organização a ser auditada, o auditor deve também demonstrá-la. Isto significa que os auditores devem ter experiência, conhecimento nos assuntos a serem auditados, além de treinamento em métodos de auditoria (45).

Um dos pontos mais positivos da acreditação é que ela propicia esforços contínuos de melhorias, através de educação. Durante a preparação para a acreditação, a instituição auto avalia-se, para determinar a sua conformidade com os padrões, bem como identificar oportunidades de melhoria. Esta auto-avaliação pode fornecer informações importantes para a instituição (42).

A diferença entre os conceitos de **acreditação** e **certificação**, (este último, procedimento no qual uma entidade de terceira parte - reconhecida e independente - assegura ou reconhece por escrito que um produto, processo ou serviço está em conformidade com uma norma ou requerimento específico), é que a acreditação reconhece a competência técnica do laboratório, resultado do atendimento a uma lista de verificação contendo requisitos mínimos, enquanto a certificação se refere ao reconhecimento de atendimento a normas estabelecidas, muitas vezes genéricas, e a existência de um sistema da Qualidade, onde a qualidade pretendida está descrita nas especificações do produto ou serviço (12, 25,37, 47).

Apesar de haver divergências de abordagens, é possível identificar em sistemas de avaliação para licenciamento e acreditação elementos comuns (26,42,45).

Segundo Brennan (3), caberia responder as seguintes questões sobre o papel da **regulamentação** na melhoria da qualidade de serviços de saúde: há evidências mensuráveis de que a regulamentação estará contribuindo para a melhoria dos serviços de saúde oferecidos? Os legisladores têm conhecimento dos instrumentos desenvolvidos para avaliação e estarão utilizando-os em seu trabalho? Haverá um meio de combinar a melhoria contínua da Qualidade e novos métodos de avaliação da Qualidade com um novo formato de legislação?

Há pouca inter-relação entre melhoria da Qualidade, avaliação da Qualidade e legislação ou regulamentação. Infelizmente a regulamentação na área da saúde, freqüentemente se ampara apenas na rejeição / interdição do serviço. Esta tendência retarda o desenvolvimento de novas abordagens, pois a rejeição / interdição do serviço é convertida em policiamento, e a melhoria da Qualidade é tratada como correção de defeitos ou erros, ao invés de um processo de melhoria de padrões. Vista desta forma, a regulamentação tradicional pode frustrar a melhoria contínua da Qualidade em qualquer área em que for aplicada. Alguns formatos de regulamentação têm se modificado na área da saúde evidenciando uma preocupação com a tradicional rejeição / interdição do serviço. Estes avanços apontam para uma combinação entre melhoria contínua da Qualidade e modernos métodos de medição.

O problema, colocado de forma direta, é que a regulamentação freqüentemente leva a um confronto entre os legisladores e a atividade regulamentada e, portanto, a uma frustração no objetivo regulatório.

As novas abordagens sobre melhoria da Qualidade sugerem que ao invés de usar a auditoria para corrigir erros infreqüentes, a ênfase seja dada à melhoria contínua dos processos. A base teórica desta abordagem indica que oferecer serviços abaixo dos padrões recomendados é resultado de processos mal construídos, informações ou treinamento inadequados, e não de incompetência individual ou ganância (45).

Por conta de escassez de recursos ou má supervisão, sistemas de licenciamento não são tão eficientes quanto deveriam. Os fiscais geralmente se concentram na obediência às normas mínimas exigidas e, diferentemente dos avaliadores ou auditores, que trabalham em processos de acreditação (e têm experiência sobre o serviço que está sendo avaliado), não percebem sua função como sendo de consulta e educação (26,42).

Os governos que determinam requisitos para acreditação devem se preocupar com o nível dos mesmos, isto é, com o nível da qualidade a ser alcançada. Padrões estabelecidos por governos para propósitos regulatórios são normalmente colocados em níveis mínimos, que traduzem a aptidão da organização para funcionar (45).

Em agosto de 1998, a Secretaria Estadual de Saúde do Estado do Rio de Janeiro, através da resolução número 1213, regulamentou as atividades de laboratórios clínicos aprovando as Boas Práticas de Laboratórios Clínicos - BPLC (41), com base na necessidade de estabelecer normas da Qualidade para o seu funcionamento. Estas normas, originalmente elaboradas para programas de certificação voluntária, tornarão a prática desta atividade mais complexa, embora as exigências possam contribuir para a melhoria dos serviços. Normas semelhantes foram publicadas em estados e municípios brasileiros, como São Paulo e Belo Horizonte, porém com níveis diferentes de exigência (30,38,39, 41). Entretanto, não se pode ainda prever o que ocorrerá em termos de adequação por

parte dos laboratórios, e da fiscalização, já que não sabemos se os recursos humanos existentes para exercer esta tarefa são capacitados e suficientes.

Caso os órgãos governamentais não tenham possibilidade de rever e atualizar os critérios formatados pelas entidades científicas, e não disponham de recursos humanos com conhecimentos necessários para avaliar a implementação em laboratórios, seria desejável que houvesse o reconhecimento dos Programas de Acreditação independentes, por parte das autoridades governamentais, especificamente pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária, a quem cabe, entre outras atribuições, fiscalizar a prática de laboratórios clínicos. Isto poderia ocorrer, desde que houvesse igualdade de critérios técnicos, possibilidade de acompanhamento de um número pré-determinado de auditorias por representantes da Vigilância Sanitária, e compromisso de comunicação de fatos graves, a exemplo do que ocorre em outros países.

O Laboratório Clínico e a ISO 9000

A ISO - Organização Internacional para Padronização (the International Organization for Standardization) - é uma federação mundial composta de organismos de padronização de diferentes nações. O trabalho de preparação de padrões internacionais é realizado por comitês técnicos. Cada país membro que tenha interesse em matérias ali discutidas tem o direito de ser representado. Organizações internacionais, governamentais ou não, também participam deste trabalho.

A norma ISO é composta por um conjunto de requisitos que configuram um Sistema da Qualidade reconhecido internacionalmente e que vem sendo utilizado por inúmeras organizações desde 1986, tendo sido aplicada também em diferentes áreas da saúde, como laboratórios médicos, bancos de sangue, consultórios e hospitais (20,21,35).

Sistemas da Qualidade são definidos como estruturas organizacionais, recursos, processos e procedimentos necessários para a implementação de Gerenciamento pela Qualidade. O Gerenciamento pela Qualidade descreve todas as atividades do gerenciamento global, que determina a política da Qualidade, objetivos, responsabilidades e sua implementação através do planejamento, Controle, Garantia e Melhoria da Qualidade (40).

A implementação de Sistemas da Qualidade na área de saúde pode trazer muitos benefícios, com impacto direto em custos e manutenção da satisfação de clientes. Estes benefícios podem ser obtidos através da redução de redundâncias, agilização dos processos, redução de erros e desperdícios, acompanhados de processos contínuos de monitoramento e melhoria . De uma forma genérica, a norma ISO contempla conceitos de gerenciamento pela Qualidade Total com objetivo de se conseguir excelência e melhoria contínua nos negócios (12).

A ISO, em comparação a padrões da acreditação, enfoca mais profundamente o controle de documentos e a análise de contratos. Originalmente desenvolvida para o setor industrial, alguns conceitos e a linguagem são difíceis de serem adaptados à área de serviços. A revisão ISO/DIS 9001:2000 deve tornar esta linguagem mais clara.

Nos Estados Unidos da América do Norte, até hoje, 10 % das certificações pela norma ISO ocorreram em organizações que atuam na área de serviços.(035) No Brasil, até dezembro de 1999, foram emitidos 1.573 certificados ISO, sendo 120 deles referentes a atividades de “saúde e serviço social” e 50 referentes a laboratórios de análises clínicas (19).

Em termos de padrões ISO, a série ISO 9000 leva à certificação, enquanto a ISO GUIA 25, utilizada na Europa e aceita pelo Comitê Europeu de Normalização (CEN), como EN 45001 (Critérios Gerais para Operação de laboratórios de ensaios), e recentemente substituída pela ISO/IEC 17025 (Requerimentos gerais para competência em laboratórios de calibração e ensaios), oferece acreditação. A ISO GUIA 25 e a EN 45001 são essencialmente as mesmas e são usadas para acreditação de laboratórios em várias áreas, como alimentos, água e aço. Isto levou o Comitê Europeu de Normalização (CEN) a assinar em 1992, um acordo de reconhecimento mútuo com a ISO, conhecido como “Acordo de Viena“, com o objetivo de reduzir ou eliminar a duplicação de trabalho (25,47).

A Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OECD) publicou em 1981 os denominados Princípios para Boas Práticas em Laboratórios (Principles of Good Laboratory Practices - GLP), os quais foram bem aceitos pelo setor de laboratórios (12). Estes princípios se destinavam a estudos específicos de algumas substâncias, com o objetivo de se obterem dados sobre suas propriedades, e segurança com respeito à saúde humana ou ao ambiente. Os estudos poderiam incluir análises químicas, de toxicidade, mutagenicidade, microbiológica, física, de testes de patologia vegetal ou animal, e se aplicavam, por exemplo, a substâncias químicas de uso industrial, compostos farmacêuticos, drogas de uso veterinário, pesticidas, aditivos alimentares ou cosméticos (27).

Dez anos depois, foi feita pelo Comitê Europeu para Padronização de Laboratórios Clínicos (European Committee for Clinical Laboratory Standards – WHO - EURO/ECCLS) uma tentativa de se adaptar estes princípios para utilização em laboratórios clínicos (12).

Um laboratório clínico funciona, em parte, como um laboratório químico ou industrial, especialmente na fase analítica. Mas se comporta também como uma empresa de prestação de serviços, especialmente na área de atendimento. Assim, não importa somente se um resultado de exame é confiável ou não, mas também o tempo necessário para liberá-lo, o tempo de demora para o atendimento dos pacientes, além de outros aspectos extra-analíticos, relacionados às fases pré e pós-analíticas, o que justifica que o gerenciamento destas fases contemple aspectos incluídos em normas do tipo ISO 9002 (37).

A necessidade de dispor de uma norma que contemplasse ao mesmo tempo os requisitos relativos à garantia da Qualidade (incluídas as normas destinadas à certificação do sistema da Qualidade) e os relativos à competência técnica (incluídas as normas ou requisitos de acreditação), também havia sido estabelecida para laboratórios de inspeção e ensaio, ainda que por razões distintas. Esta necessidade levou à revisão da ISO GUIA 25, cujo trabalho resultou na publicação da ISO/DIS 17025 em agosto de 1998, ainda como norma experimental, que foi aprovada para utilização em dezembro de 1999 (37, 47).

Apesar de a EN 45001 ter sido aplicada com sucesso em laboratórios de química clínica e outros da área da saúde que não lidam primariamente com medições (laboratórios de fisiologia, microbiologia e bancos de sangue), profissionais de laboratórios clínicos nunca se mostraram completamente satisfeitos com sua aplicação, por não serem contemplados aspectos específicos de grande importância para laboratórios integrantes de um sistema de saúde. Os tópicos mais criticados eram relacionados a: a) aspectos pré-analíticos referentes à preparação do paciente e tratamento das amostras; b) o laboratório deveria estar apto a assumir a responsabilidade da escolha do exame (utilidade clínica) e a utilizar ou interpretar o resultado obtido (competência médica), além de demonstrar sua capacidade técnica; e c) os aspectos gerais de segurança deveriam ser complementados com outros, relacionados à segurança do paciente e do pessoal do laboratório (manuseio de amostras potencialmente tóxicas ou contaminantes). Estas questões levaram a entidade norte-americana de padronização (ANSI) a propor à ISO a criação de um Comitê Técnico (TC-212) com três grupos de trabalho, cujo objetivo era criar uma norma denominada “Padrões Internacionais para Laboratórios Clínicos e Sistemas de Diagnóstico in vitro”. Este Comitê trabalha em sintonia com outro Comitê Europeu, Comitê Técnico 140 – “Projeto para Diagnósticos Médicos in vitro” (In vitro Diagnostic Medical Devices), criado no âmbito do CEN. A meta da ISO é criar um documento que priorize tanto o sistema da Qualidade, com conceitos da Qualidade total, como a competência dos laboratórios clínicos, baseados na ISO/IEC 17025 - que por sua vez, baseou-se na ISO GUIA 25 e na EN 45001. (025,037) O documento produzido pelo grupo de trabalho 1 (WG1) deste comitê técnico foi denominado Padrão Internacional ISO 15189 - Gerenciamento da Qualidade em Laboratórios Médicos (Quality Management in the Medical Laboratory). Após discussões ocorridas em Londres, em novembro de 1999, a última versão deste documento foi submetida ao ISO/TC176 - Gerenciamento da Qualidade e Garantia da Qualidade - e ao ISO/CASCO - Comitê de Verificação de Conformidade, para análise de sua correspondência com a ISO 9001:2000 e o ISO/IEC 17025, respectivamente, já que durante o período da elaboração do padrão internacional 15189, os referidos documentos estavam sendo revisados. Recentemente, em junho de 2000, após reunião ocorrida na Filadélfia, este documento foi publicado como ISO/FDIS 15189 - Final Draft International Standard (Minuta Final de Padrão Internacional). Neste momento se iniciou o período formal de votação e comentários. Para ser aprovado, o documento deve contar com a aprovação de, no mínimo, setenta e cinco por cento das entidades com direito a voto (22).

Com o término dos trabalhos deste Comitê Técnico, temos constatado o início de comparações sobre o que seria melhor para assegurar a qualidade dos serviços de laboratórios, já que existe uma potencial ameaça de concorrência dos dois sistemas para certificação da qualidade dos serviços na área de laboratórios. Estes dois sistemas têm sido cada vez mais integrados ao conceito de melhoria contínua da Qualidade. Infelizmente, por algumas diferenças de abordagem e algumas vezes por conta de interesses paroquiais e comerciais, a discussão se torna polarizada (35,43).

Uma das propostas apontadas é manter o controle dos processos e uma base para melhoria contínua, mesclando os dois sistemas. Neste sentido, os dois processos coexistirão (35).

Entretanto, em países que já contam com a cultura da acreditação sedimentada, como nos Estados Unidos da América do Norte, há quem critique a utilidade da norma ISO 9000 para laboratórios clínicos, pela sua abordagem ampla, mas inespecífica, além da sua terminologia de difícil compreensão (5).

A Acreditação de Laboratórios no Reino Unido

Em 1988 foi criado pelo The Royal College of Pathologists, no Reino Unido, um “*comite ad hoc*”, com o objetivo de verificar a exeqüibilidade e a conveniência de se criar um programa de acreditação. (09) Três anos depois, foi criado o Programa de Acreditação estabelecido pela Clinical Pathology Accreditations (UK) Lt, (CPA) empresa sem fins lucrativos, da qual o Royal College of Pathologists é co-proprietário, juntamente com o Institute of Health Services Management, o Independent Health-care Association, o Institute of Biomedical Science, a Association of Clinical Pathologists e a Association of Clinical Biochemists, tendo iniciado suas operações em janeiro de 1992. O lançamento deste Programa foi precedido de cuidadosos estudos baseados nos Programas Norte-Americano e Australiano de Acreditação.

Quarenta e quatro padrões foram adotados. Eles foram divididos em seis grupos que abrangiam organização e administração, direção e recursos humanos, equipamentos e instalações, política e procedimentos, treinamento ou educação, reciclagem e avaliação. Os requisitos adotados foram bem próximos dos norte-americanos, mas, ao contrário destes, as especialidades existentes no laboratório foram mantidas em separado.

Após a visita de inspeção, geralmente completada em um dia, pode haver recomendação para Acreditação completa ou Acreditação condicional. Nesta última é fornecida uma lista de itens a serem corrigidos dentro de um prazo pré-estabelecido. A ênfase da inspeção não é apenas nos aspectos técnicos, mas também na qualificação do pessoal, nos cuidados pré e pós-analíticos, como interpretação de resultados e resultados em Programas de Controle Externo da Qualidade. Segundo o CPA, a maior responsabilidade de seus auditores incluía a avaliação e a educação.

O processo de acreditação iniciou-se como voluntário. Em 1995, o governo, através da “Strategic Review of Pathology Services”, recomendava especificamente, que os compradores de serviços e fornecedores incorporassem a exigência da acreditação ou o compromisso de obtê-la, como condição em qualquer contrato envolvendo patologistas. Recentemente, o governo tornou obrigatória a acreditação de laboratórios que trabalham com rastreamento de câncer de colo de útero através de exames citológicos, e os benefícios desta obrigatoriedade estão em discussão.

Posteriormente, vários departamentos de patologia adotaram o conceito da acreditação com relativo entusiasmo, apesar dos custos envolvidos. Reconheceu-se que o processo de avaliação da conformidade com padrões poderia levar à crítica interna, revisão da organização e dos métodos, resultando em mudanças benéficas. A introdução da acreditação não foi estimulada apenas por Sociedades Profissionais e envolvidas, mas também por gerentes de serviços de saúde, pelo setor privado e governamental (13,26).

Em 1997, o número de padrões foi ampliado para sessenta e dois. Até março de 1998, ou seja, 6 anos após seu início, dois terços dos laboratórios do Reino Unido haviam sido inspecionados. Destes, 73% estavam acreditados, 24% com pendências a serem corrigidas e 3% foram rejeitados.

Em maio de 2000, de um total de 1709 laboratórios, 71 % estavam acreditados e 5 % foram rejeitados. O número de laboratórios com pendências a serem resolvidas manteve-se em 24 %.

Com a finalização do padrão ISO FDIS 15189, o CPA (UK) Ltd criou um grupo para rever os padrões utilizados e combiná-los ao referido documento. Há expectativa de que a minuta deste trabalho seja publicada em setembro de 2000.

O Reino Unido tem também representante no recém formado Sub-Comitê Médico da Cooperação Européia para Acreditação que, entre outros assuntos, trata da harmonização dos critérios de acreditação para laboratórios médicos europeus.

A Acreditação de Laboratórios no Canadá

No Canadá não há uma instituição nacional de acreditação, sendo cada Província regulada por normas próprias independentes. Os padrões de Acreditação podem variar em diferentes regiões do país. As entidades acreditadoras são independentes do governo, e a maioria tem ligação com entidades médicas como o “College of Physicians and Surgeons”.

Há um colegiado denominado “Interprovincial Quality Assurance”, formado por entidades acreditadoras de várias Províncias, que se reúne anualmente para discutir políticas e procedimentos.

Os grandes laboratórios devem participar de processos de acreditação, de acordo com a Província onde esteja localizado.

Os laboratórios que funcionam em consultórios médicos, também denominados de categoria I, não são regulados e nem necessitam de acreditação. Podem realizar cerca de 14 exames de baixa complexidade. Caso desejem realizar outros exames, deverão se submeter a licenciamento do governo e a processos de acreditação. Como vem ocorrendo em outros países, há uma expectativa de que a publicação do documento ISO/FDIS 15189, possa incorporar novas exigências para Acreditação

A Acreditação de Laboratórios na Alemanha

Na Alemanha há obrigação legal em participar de programas de garantia da Qualidade para análises quantitativas. Estes programas são implementados por autoridades. Na maioria dos outros países da Europa Ocidental os profissionais ficaram com a responsabilidade de organizar e administrar programas de acreditação e avaliação da Qualidade (26).

A Acreditação de Laboratórios na Austrália

Na Austrália, entre o final da década de 1960 e início de 1970, o surgimento do programa de acreditação foi conseqüência de alegações de falta de padronização, fraude e estímulo à solicitação de serviços em laboratórios. O Royal College of Pathologists of Australia (RCPA), o Australian Institute of Medical Laboratory Scientists, além de outras entidades profissionais, começaram a se preocupar com a ausência de padrões mínimos de “*performance*”. Em 1982 o RCPA se aproximou da National Association of Testing Authorities (NATA), com o objetivo de estabelecer um programa nacional voluntário, que permitisse diferenciar laboratórios que preenchessem os padrões de Qualidade estabelecidos. Os critérios adotados foram baseados na ISO GUIA 25 e a ISO 9000. Os profissionais que atuam como auditores, cerca de 1500 patologistas e outros profissionais, não são remunerados pelo trabalho de auditoria, mas são freqüentemente chamados para ministrar cursos sobre acreditação e sobre o processo de auditoria. O processo serviu como uma experiência fértil que acabou por transformá-lo em processo compulsório. Os problemas relatados no período inicial referiam-se a recursos humanos. Freqüentemente, relacionavam-se à pouca

supervisão em nível gerencial, técnico, ou em ambos. Havia também problemas relacionados à qualificação de pessoal e experiência. O treinamento apropriado e a educação continuada eram exceção e não a regra. Havia também deficiências nas práticas de controle interno e na participação e utilização do controle externo da Qualidade, além de documentação de métodos e procedimentos. As áreas de coleta e recepção de material não eram adequadamente gerenciadas. Mas a avaliação por pares, a opinião, o debate profissional e o desejo de melhorar as práticas permanecem como marca registrada deste programa, apesar do caráter compulsório. Embora alguns requisitos ainda reflitam estes problemas em alguma extensão, atualmente isto se relaciona mais à carência de recursos, do que, propriamente, à falta de intenção em atendê-los. Problemas que requerem atenção relacionam-se à documentação, onde se descrevem mais detalhadamente os processos, e que é entendida como a “sintonia fina” do sistema nos laboratórios. Os processos de controle da Qualidade melhoraram muito, mas há freqüentemente problemas com a documentação de medidas corretivas, quando valores “fora de faixa” são encontrados em ambos os controles de Qualidade. A educação continuada permanece um desafio para alguns laboratórios. Há uma atitude mais profissional em relação à prática laboratorial, e isto pode estar relacionado ao fato dos auditores serem “pares” e freqüentemente questionarem as práticas utilizadas em seus próprios laboratórios (17,25,26, 27).

A Acreditação de Laboratórios na Nova Zelândia

O programa de acreditação neozelandês teve início em 1973, e os primeiros laboratórios foram acreditados em 1977. As auditorias são feitas com base na ISO GUIA 25 e, futuramente, através do ISO/FDIS 15189.

A Acreditação permaneceu todo este período como um processo voluntário, mas, nos últimos meses, as autoridades de saúde têm insistido para que todos os laboratórios se submetam a processos de acreditação. Como os laboratórios dependem direta ou indiretamente do governo para prestarem serviços, espera-se que aumente o interesse nestes processos.

A Acreditação de Laboratórios nos Estados Unidos da América do Norte Programa de Acreditação do Colégio Americano de Patologistas (Laboratory Accreditation Program - “LAP”)

Na verdade, o primeiro Estatuto do Colégio Norte-Americano de Patologistas, datado de 1946, já mencionava o estabelecimento de “padrões para adequação de laboratórios hospitalares”.

Em 1947, um dos vários comitês do CAP, o de Avaliação de Laboratórios Hospitalares, foi acionado para definir uma variedade de parâmetros que seriam essenciais para a prestação de serviços laboratoriais, como pessoal, espaço físico e equipamentos. Nesta época, as discussões sobre a criação destes padrões se misturavam com a criação de um programa de testes de proficiência e um

programa de acreditação. O principal objetivo era avaliar a eficiência dos laboratórios, isto é, sua habilidade para dosar analitos com exatidão em amostras desconhecidas (14).

Mas foi só em 1961 que a percepção de patologistas norte-americanos resultou em esforços efetivos no sentido de se obterem padrões para a prática laboratorial. Nesta época, recomendaram-se estudos que permitissem a criação de um Programa de Acreditação com base em inspeções voluntárias, para evitar regulamentos que fatalmente viriam, em virtude da conduta questionável de muitos laboratórios. Os padrões deveriam focar a área física, organização, eficiência, equipamentos, recursos humanos, controle de Qualidade e arquivo de registros. Inicialmente, os laboratórios dos “comissários regionais” seriam inspecionados por patologistas de renome, selecionados por um comitê “*Ad Hoc*”. Uma vez inspecionados, estes poderiam inspecionar outros laboratórios.

Em 1962, havia 10 laboratórios inscritos no “LAP”. Em 1963 o número de inscritos alcançou 222 laboratórios, sendo 55 já inspecionados. Nestes primeiros anos, mesmo com a oposição de várias instituições de saúde, o CAP organizou e implementou este Programa através de iniciativas e recursos próprios.

Um ano depois foi emitido o 1º certificado de acreditação. Com o passar do tempo, tornou-se evidente a necessidade de formulação de padrões mais detalhados. Ainda em 1964 um dos “comissários regionais” formulou uma lista de verificação para ser utilizada por auditores, de modo a assegurar uma avaliação mais uniforme da aplicação dos padrões. A 1ª edição desta lista foi publicada em 1965 e, a partir de então, foi continuamente atualizada e reduzida, na medida do possível.

Em 1966 os padrões foram revisados com o objetivo de torná-los mais específicos, e passaram a incluir notas explicativas. A partir daí passou-se a dar mais ênfase ao Controle Interno da Qualidade e aos Testes de Proficiência (Controle Externo da Qualidade). A legislação federal aprovada em 1967 e implementada em 1969 (CLIA'67) teve como base estudos de um comitê do Center of Diseases Control integrado por membros do CAP. O “LAP” foi reconhecido como “equivalente ou mais rigoroso” que as exigências federais. Só partir de 1969, portanto cinco anos após o seu lançamento, o “LAP” cresceu assustadoramente, e vários treinamentos foram realizados para familiarizar a comunidade laboratorial com os requisitos do “LAP”. O manual do avaliador (inspetor) foi escrito em 1969.

Em 1972 foi criado um periódico sobre o “LAP”, para informar sobre os novos padrões e as não conformidades mais comuns encontradas nos laboratórios. Foi criado também o manual de uso de água reagente, e iniciada a elaboração do Manual de Manutenção de Equipamentos, que seria finalizado em 1973. As matérias sobre segurança que sempre foram assunto preocupante, levaram em 1979 à criação do Comitê de Segurança, que elaborou uma lista de verificação voltada para o assunto. Em 1981 o CDC completou um estudo sobre a

periodicidade das avaliações, concluindo que não havia diferenças significativas entre as inspeções bianuais e anuais. A partir de 1982, com base nestes estudos, o CDC passou a aceitar um ciclo de acreditação de 2 anos. Em 1983, as auto-avaliações intercaladas, instituídas em 1981, tornaram-se obrigatórias, com a 1ª revogação de acreditação de um laboratório. A partir deste ano iniciaram-se os treinamentos de reciclagem de avaliadores.

Em 1989, outro programa foi criado para atender a laboratórios que realizam exames de urina para fins médico-legais. Na mesma linha foram criados programas para laboratórios que trabalham com reprodução (fertilização *“in vitro”*) e exames antidoping executados em atletas, estes em cooperação com Sociedades especializadas. Em 1990 a Joint Commission on Accreditations of Health Care Organizations, a sucessora da JCAH, solicitou que o acordo verbal entre as duas instituições promulgado desde 1979 fosse formalizado através de um contrato, fato que se concretizou em 1993 (14).

Em 1999, os requisitos exigidos pelo “LAP” abrangiam grupos de requisitos relacionados a : 1) Diretor do Laboratório, 2) instalações e segurança, 3) controle da Qualidade e melhoria da *“performance”*, e 4) Participação em auditorias. Os padrões são aplicáveis a qualquer tipo de laboratório, inclusive os especializados. Existem 21 listas de verificação, cada uma dirigida a uma área específica do laboratório, com exceção da que aborda o laboratório de forma geral, que inclui questões sobre responsabilidades do diretor, sistema de informática, programa geral de melhoria da Qualidade e outros tópicos aplicáveis ao laboratório como um todo. As questões das listas de verificação podem ser classificadas em “0”, “I” ou “II”. A classificação “0” indica apenas um item informativo; o não atendimento a questão classificada como “II”, indica uma séria deficiência que pode afetar os cuidados com o paciente e deve ser atendida, sem o que não é conferido o certificado de acreditação. Já o não atendimento a uma questão classificada como “I”, é menos séria e requer atenção, mas não impede o recebimento do certificado de acreditação (10,15,29). Neste mesmo ano, o Colégio Americano de Patologistas considerava que havia grandes benefícios no processo de avaliação por pares adotado no seu Programa de Acreditação de Laboratórios. Durante a inspeção, os laboratórios inspecionados recebem orientações de pessoas que trabalham diariamente nas mesmas tarefas, portanto, com conhecimento e familiaridade com os processos laboratoriais, proporcionando a ambas as partes vantagens educacionais e oportunidade de troca de observações e experiências. A inspeção por pares inclui seleção de avaliadores que trabalhem em laboratórios de tamanho e complexidade similares. Desta forma, o objetivo a ser alcançado, ou seja, a melhoria da Qualidade dos serviços, ocorre graças à combinação da avaliação por pares, da educação e da conformidade com os padrões estabelecidos. A preparação para a auditoria do “LAP” auxilia o laboratório a padronizar processos e procedimentos, e isto contribui para que os pacientes recebam resultados confiáveis. O programa funciona com aproximadamente 3.500 patologistas que são auditores voluntários, além de outros profissionais que compõem as equipes de auditoria. O Laboratory Accreditation Program do CAP teve início em 1962, e conta hoje com cerca de 6.000 laboratórios participantes.

Com a criação do Comitê Técnico da ISO, o TC-212, a experiência do “LAP” foi aproveitada, e há expectativa de que poucas modificações devam ser feitas para que os laboratórios norte-americanos estejam em conformidade com o primeiro documento publicado por este comitê, o ISO/FDIS 15189 (5,10,15,16). O Colégio Americano de Patologistas está cooperando, atualmente, na estruturação de um Programa de Acreditação em Singapura, através do Singapore Accreditation Council.

A Acreditação de Laboratórios na Índia

Com a finalidade de impedir a prática laboratorial por pessoas não qualificadas ou não habilitadas, em 1997 a IAPM criou o “Indian Council for Laboratory Medicine”. O Colégio Indiano de Patologistas modificou este nome para IAPM-National Board for Laboratory Medicine e, juntamente com autoridades estaduais e nacionais, tentou resolver esta questão.

Foram programadas tentativas de melhorar os padrões atuais de funcionamento dos laboratórios, antes de se iniciarem processos de acreditação, sejam eles voluntários ou compulsórios.

Inicialmente, houve tentativa fracassada de incluir laboratórios clínicos no mesmo grupo de laboratórios biológicos para os quais, como em outros laboratórios (químicos, elétricos, mecânicos, ópticos/fotométricos), havia exigência de demonstração de competência técnica, além de documentação e implementação de um Sistema da Qualidade, baseado na ISO/IEC 25, apropriado ao tamanho e operação de cada laboratório. O National Accreditations Board for Testing and Calibrations Laboratories (NABL) se declarou pronto para iniciar um programa de acreditação para laboratórios neste país, em 1998, quando lançou um Manual intitulado “Critérios Específicos para Acreditação de Laboratórios Clínicos”, com a colaboração da Indian Association of Pathologists & Microbiologists (IAPM).

Desde o seu início, entretanto, alguns problemas foram identificados: o manual que serviria de base para a acreditação revelou várias imperfeições, necessitando de revisões, retificações e atualizações. Havia também um pequeno número de avaliadores, e pouca divulgação dos atuais conceitos de Qualidade entre os laboratórios, os quais deveriam encontrar dificuldades para atendimento dos requisitos. Além disso, temiam-se conflitos de interesses entre avaliadores de laboratórios privados concorrentes, além de desestímulo pela falta de remuneração. Apesar dos problemas as autoridades estão empenhadas em ter um processo de acreditação de laboratórios funcional neste país. (26, 46).

A Acreditação de Laboratórios clínicos no Brasil

Em 1994 foi lançada no Brasil a idéia de Acreditação Hospitalar, quando o Dr. Humberto Novaes, médico brasileiro que já havia trabalhado na Organização Pan-americana de Saúde, pôde explicar a intenção da utilização do termo, na época

um neologismo. Conforme seu depoimento, o termo teria o sentido maior de confiança para referenciar serviços médicos (1).

A mobilização para a criação de padrões técnico-científicos aplicáveis a laboratórios clínicos teve início em 1995, com a criação de uma Comissão Técnica de Laboratórios de Ensaio (CTLE-04), no âmbito do INMETRO. O resultado deste trabalho, que contou com a colaboração de representantes de Sociedades Científicas, Universidades, Laboratórios públicos e privados, entre outros interessados, foi a edição das intituladas Boas Práticas para Laboratórios Clínicos - B.P.L.C.(2).

Em setembro de 1998, a S.B.P.C., de forma pioneira no Brasil, decidiu criar seu próprio Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), independente, a exemplo dos já existentes em outros países. Como critérios, adotou as B.P.L.C., já amplamente divulgadas desde a sua criação. A filosofia e sistemática aplicadas pelo PALC foram as mesmas utilizadas pelo College of American Pathologists (CAP), que possui o mais antigo e respeitado programa de acreditação de laboratórios clínicos no mundo (31).

As dificuldades iniciais encontradas não colocam o PALC da SBPC em situação diferente dos Programas de Acreditação existentes em outros países, quando em suas fases iniciais (10,14).

Até julho de 2000, o Programa contava com 44 laboratórios inscritos para acreditação no nível I, tendo 14 já sido auditados e 12 certificados. O programa funciona com 12 auditores, que mantêm residência em diferentes locais do país, de modo a facilitar os deslocamentos para os laboratórios interessados no momento das auditorias, além de uma gerente técnica e um gerente administrativo.

A análise de dados obtidos no PALC da SBPC, caso haja crescente adesão de laboratórios ao Programa, certamente proporcionará orientações precisas para o desenvolvimento de ações coletivas destinadas à comunidade laboratorial brasileira, como por exemplo criação de oportunidades de educação continuada.

Em fevereiro de 1998 a Associação Brasileira de Normas Técnicas, órgão responsável pela normalização no Brasil (ABNT), criou um Comitê Técnico, o ABNT/CB-36 "Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico *in vitro*", para a elaboração de norma técnica aplicável a laboratórios clínicos brasileiros. Este comitê é constituído por representantes de Sociedades Científicas, Universidades, Indústria de Diagnóstico *in vitro*, além de profissionais ligados a laboratórios clínicos. O primeiro documento a ser completado, denominado "Gerenciamento da Qualidade em Laboratórios Clínicos" foi finalizado em junho de 2000 recebendo a denominação de NBR 14500.

Em abril de 2000 foi formado um grupo de trabalho com integrantes das Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Sociedade Brasileira de Análises

Clínicas, com o objetivo de criar um Manual de Acreditação para Laboratórios Clínicos no âmbito da Organização Nacional de Acreditação, que conta com o apoio do Ministério da Saúde. Este Manual de 3 níveis está sendo elaborado com base no documento produzido pelo CB-36 da ABNT, que, por sua vez, baseou-se na minuta final do documento elaborado pelo grupo WG1 do TC-212 da ISO. Assim, garante-se que as normas brasileiras mantenham-se atualizadas com as tendências mundiais na área de laboratórios clínicos.

A Organização Nacional de Acreditação recomenda que as bases de seus requisitos para os 3 níveis de acreditação sejam: 1) estrutura e segurança; 2) sistematização de processos e 3) melhoria contínua da Qualidade. (032)

Por outro lado, há quem receie que o estabelecimento da acreditação permanente em 3 níveis possa levar a uma classificação e diferenciação por parte dos compradores de serviços médicos, embora não se possam julgar os serviços oferecidos exclusivamente com base neste critério.

Apesar das indefinições, que tendem a desaparecer a curto prazo, é certo que, a exemplo do verificado em outros países e considerando o ambiente competitivo atual, a Acreditação contribuirá para a melhoria da Qualidade dos serviços oferecidos pelos laboratórios brasileiros.

Conclusão

Com a introdução dos Programas de Acreditação na área da saúde, já é possível perceber-se a mudança de cultura no que diz respeito à qualidade dos serviços prestados em diferentes países. Com a tendência atual de introdução de novos conceitos de Gerência pela Qualidade Total e Melhoria Contínua da Qualidade, deveremos observar, a curto prazo, o aperfeiçoamento destes Programas, que incentivarão o alcance de estágios mais avançados da Qualidade e a obtenção de resultados mais consistentes nas organizações de saúde.

No Brasil, onde os Programas de Acreditação estão se iniciando, e ainda podem-se observar freqüentes questionamentos quanto à qualidade dos serviços de saúde oferecidos, o desafio para os laboratórios clínicos e demais organizações prestadoras de serviços médicos será a adequação aos padrões de acreditação propostos, no sentido de elevarem efetivamente a qualidade de seus serviços, conseguirem o reconhecimento de entidades acreditadoras e conquistarem a confiança de compradores de serviços e do público em geral. Por outro lado, espera-se que as entidades acreditadoras possam cumprir adequadamente seu importante papel, dando credibilidade ao sistema de acreditação que ora se inicia em nosso país.

Agradeço aos Dr. Adagmar Andriolo - Presidente da SBPC, Dr. Ulysses Moraes de Oliveira - Dir. Científico da SBPC e Dra. Debora Shcolnik pelas sugestões e revisão texto.

BIBLIOGRAFIA

1 - *Acreditação de Hospitais e Melhoria da Qualidade em Saúde* : Anais de Academia Nacional de Medicina - Excerto do volume 154 (4):185-213,1994

2 - *Boas Práticas para Laboratórios Clínicos e Listas de Verificação para Avaliação* : Editora Qualitymark,1998

- 3 - Brennan T.A. *The Role of Regulations in Quality Improvement*. The Milbank Quarterly: (4) 76 – Blackwell Publishers,1998
- 4 - Brennan T.A. The Institute of Medicine Report on Medical Errors – Could it do harm? *NEJM*, 342:1123-1125, 2000
- 5 - *CAP TODAY* : Publicação do College of American Pathologists. U.S.A., Nov 1999
- 6 - Casalino, L.P. The unintended consequences of measuring quality on the quality of medical care. *NEJM*, 341:1147-1150,1999
- 7- Charatan, F. Clinton acts to reduce medical mistakes *BMJ*, 320:597,2000
- 8 - Cooper E.S. & Otter J. What do the Accreditation organizations Expect. *Arch of Pathology and Labor Medic.*, 123:468-471,1999
- 9 - Davies, K. & Burnett D. Quality and Accreditation in Clinical Chemistry Laboratory Analysis in the National Health Service. *Analyst*, 122:297-299, 1997
- 10 - Duckworth, J.K. & Gregg D. P. How and When the Accreditation Program Began, and Where it is Today. *Pathologist*, Jan : 23-30,1984
- 11 - Editor chose. Facing up to medical error. *BMJ*, 320 , 2000
- 12 - Haeckel R. *et al*. Concepts for a Model of Good Medical Laboratory Services *Clin Chem Lab Med.*, 36(6):399-403,1998
- 13 - Haeney M.R. & Blair C. Raising Standards in Pathology : The Accreditation Process in The United Kingdom. *J Qual Clin Pract.*, 18 (1): 75-82,1998
- 014 - Hamlin, W.B. & Duckworth, J.K. The College of American Pathologists, 1946-1966 - Laboratory Accreditation. *Arch Patjol Lab Med.*, 121 : 745-753,1997
- 015 - Hamlin, W. B. Requirements for Accreditation by the College of American Pathologists Laboratory Accreditation Program. *Arch Pathology and Laboratory Medicine*, 123:465-467, 1999
- 16 - <http://www.cap.org> Laboratory Improvement - “LAP” in 2000
- 17 - <http://www.nata.asn.au/news/72.html> NATA News – 18.01.2000
- 18 - <http://www.waspalm.org>
- 19 - Informativo do Comitê Brasileiro de Qualidade da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT- CB-25. 22, marco, 2000

- 20 - ISO 9000 enters health care market *Hops Peer Ver.*, Jan:1-6, 1998
- 21- ISO 9000 on call : First Doctors Registered. *Quality Systems Update*, 7(2):1-5,1997
- 22 - ISO/FDIS 15189 : Quality Management in the Clinical Laboratory, June, 2000
- 23 - International Federation of Clinical Chemistry. Education Committee and a International Union of Pure Applied Chemistry Commission on Teaching of Clinical Chemistry. Definition of the terms certification, licensure and accreditation in clinical chemistry. *J Clin Chem Clin Biochem.*, 23:899-901,1985
- 24 - Jornal "O Globo" edição de 19 de julho de 1998 - Rio de Janeiro
- 25 - Kallner, A. Quality management in the medical laboratory: a comparison of draft standards *Clinica Chimica Acta*, 278:111-119,1998
- 26 - Khurana S.K. *et al.* Accreditation of Clinical Laboratories: Current Status. *Indian J. Pathol. Microbiol.*, 41(4):499:512, 1998
- 27 - Lawrence J. & McQuacker, N. Good Laboratory Practice and Laboratory Accreditation. *Quality Assurance Good Practice Regulations and Law*, 2(4): 332-338, 1993
- 28 - Leape, L.L. & Berwick, D.M. Safe Health Care : are we up to it ? Editorial – *BMJ*, 320:725-726, 2000
- 29 - Lehmann, H.P. Certifications Standards transfer : from committee to laboratory Clinica. *Chimica Acta* , 278:121-144, 1998
- 30 - Lei 9.961. Brasil, 28 de janeiro de 2000
- 31 - Manual de Acreditação de Laboratórios Clínicos Sociedade Brasileira de Patologia Clínica , 1999
- 32 - Manual Brasileiro de Acreditação Hospitalar. Min Saúde , 1999
- 33 - NCCLS. A Quality System Model for Health Care; Approved Guideline – NCCLS Document GP26-A , 1999
- 34 - Nevalainen, D. The quality systems approach . *Arch Pathol Lab Med.*, 123 : 566-568, 1999
- 35 - Nevalainen, D. ISO 9000 Quality Systems and Accreditation. *Laboratory Medicine* 30 (11), 1999

- 36 - O'Leary, D.S. Accreditation's role in reducing medical errors. *BMJ*, 320:727-728, 2000
- 37 - Panadero M. T. Acreditación y Certificación de los laboratorios clínicos. *SANGRE* 44 (3) : 231-235, 1999
- 38 - PORTARIA CVS -01, São Paulo, 18 de janeiro de 2000,
- 39 - PORTARIA SMSA - SUS/Belo Horizonte Nº 017, 03 de março de 1999
- 40 - Quality Management and Quality Assurance : Vocabulary. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization,.ISO 8402, 1994
- 41 - RESOLUÇÃO Nº 1213/SES Rio de Janeiro, 21 DE AGOSTO DE 1998
- 42 - Rooney, A. L. & Van Osternberg, P. Licenciamento, Acreditação e Certificação , 1999
- 43 - Ruiz, U. International Perspective on Quality Sandards for Improving Health Care. *Quality Progress* ,fev, 2000
- 44 - Schyva, P.M. A trio for quality - Accreditation, Baldrige and ISO 9000 can play a role in reducing medical errors. *QUALITY PROGRESS* , june , 2000
- 45 - Scrivens, E. Policy issues in accreditation. *International Journal for quality in Health Care*, 10 (1) :1-5, 1998
- 46 - Shahi, S.K. *et al.* Accreditation : IAPM-National Board for Laboratory Medicine . *Indian J. Pathol. Microbiol.* , 41(4):385-386 ,1998
- 47 - Thomas, S.B. New Standard for the operations of laboratories – ISO/IEC 17025 *U K A S UpDate* - Edition 17 Spring, 2000
- 48 - Weingart,S.N. *et al.* Epidemiology of Medical error. *BMJ*, 320:774-777, 2000
- 49 - Wu, A.W. Medical error :The second victim . *BMJ*, 320:725-727, 2000