



Gestão estratégica

m^{em} medicina laboratorial

nº 10
julho/2005

Acreditação de laboratórios

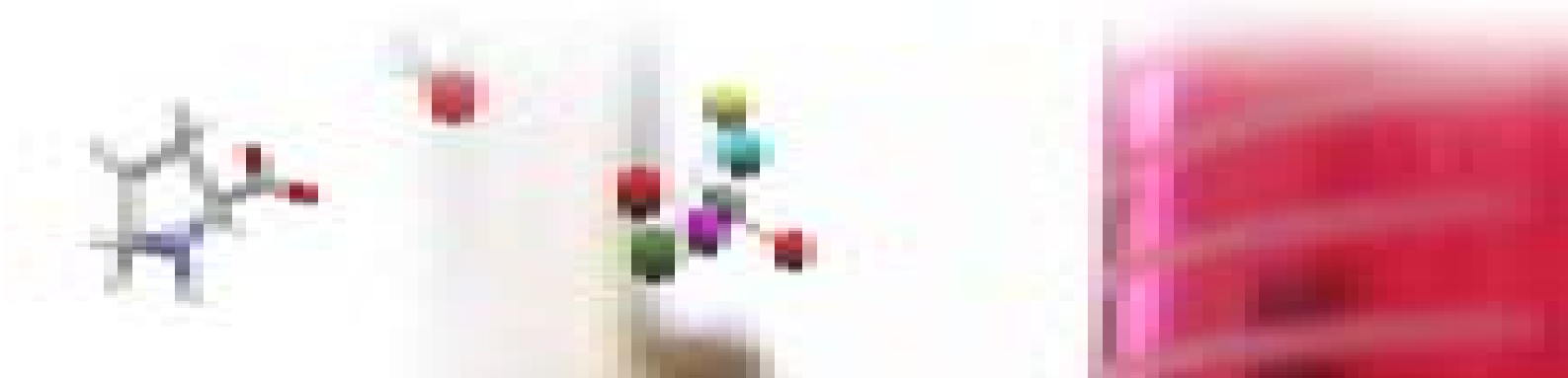
O diretor de Acreditação da SBPC/ML, Guilherme de Oliveira, e o gerente Técnico do PALC, Ismar Barbosa, explicam o que é acreditação de laboratório, suas vantagens e o que a empresa deve fazer para ser acreditada pelo programa da SBPC/ML.

Leia a entrevista completa na página 2.

Validação de métodos

O médico patologista clínico José Carlos Basques explica como é o processo em que o laboratório verifica se um procedimento, sistema, equipamento ou método funciona da forma esperada e proporciona o resultado desejado.

Leia a entrevista completa na página 4.



Accreditação de Laboratórios

Criado em 1998, o Programa de Accreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) possui, atualmente, mais de 100 laboratórios inscritos. Destes, mais de 60 estão acreditados. Nesta entrevista, o diretor de Accreditação da SBPC/ML, Guilherme Ferreira de Oliveira, e o gerente Técnico do PALC, Ismar Barbosa, explicam como é o processo de acreditação de um laboratório.

O que é acreditação de laboratório e quais são os seus objetivos?

Dr. Guilherme

Conceitualmente, acreditação é um processo de avaliação externa, periódica, voluntária e confidencial, realizada por profissional da área em questão. Seu objetivo é verificar o cumprimento das melhores práticas e promover a melhoria contínua dos laboratórios clínicos. As melhores práticas, por sua vez, são estabelecidas por entidade científica da área sob a forma de uma norma.



Dr. Guilherme de Oliveira, diretor de Accreditação da SBPC/ML

Dr. Ismar

Na acreditação, temos o objetivo não somente da adequação das atividades do laboratório, como também estimulamos uma constante implementação de sua qualidade nos processos, o que inclui os profissionais envolvidos. A qualidade dos processos analíticos é uma parte relacionada a essas operações. Os laboratórios já perceberam que uma adequada gestão da qualidade inclui outros monitoramentos além dos procedimentos voltados ao controle interno e externo da qualidade. Na verdade, os donos de laboratório, a exemplo do que já fazem muitas empresas, percebem que devem alinhar as características de seus serviços com o propósito de atender as expectativas dos clientes, que inclui suas necessidades implícitas, mais difíceis de serem percebidas e definidas com padrões e normas. Além de certificar a conformidade dos processos do laboratório como um todo, da admissão à saída do laudo de um paciente, a acreditação certifica que seus integrantes estão qualificados para atender todo esse processo.



Dr. Ismar Barbosa, gerente Técnico do PALC

Quais são os benefícios que um laboratório obtém ao ser acreditado pelo PALC?

Dr. Guilherme

Comprovar a sua seriedade, competência e profissionalismo; reduzir custos, evitando refazer o trabalho e o desperdício; fornecer aos clientes uma evidência concreta da sua preocupação com a qualidade dos exames oferecidos e execução das melhores práticas; fornecer subsídios para a valorização em negociações com compradores de serviço; e facilitar a defesa, no caso de acusações infundadas de má prática.

Quais são os requisitos para um laboratório se inscrever no PALC?

Dr. Ismar

Qualquer laboratório, seja ele de grande ou pequeno porte, está habilitado a se inscrever no PALC. A partir daí, ele tem o prazo de um ano para solicitar o processo de auditoria. Ele deve atender a alguns critérios de qualidade como participar de um programa de proficiência, manter controles internos para todos os parâmetros que realiza, estar formalmente legalizado pela vigilância sanitária local para a sua atividade e ter um responsável técnico habilitado. Além disso, terá que cumprir os dez itens do Manual de Requisitos do PALC, que abrangem aspectos técnicos muito bem definidos e aspectos de gestão administrativa e relacionamento com clientes e fornecedores. Na inscrição, o laboratório paga a taxa correspondente e, na ocasião da auditoria, as taxas referentes ao processo de auditoria, que incluem as despesas administrativas, passagens, locomoção e estadia da equipe de auditores.

Quanto tempo é necessário entre a inscrição no PALC e a auditoria de acreditação?

Dr. Ismar

Os prazos variam em função do tamanho e da complexidade do laboratório. Contudo, em estudo realizado pela SBPC/ML, o tempo médio entre a inscrição e a acreditação é de aproximadamente oito meses.

O trabalho de se preparar para a acreditação pode ser maior ou menor, dependendo do tamanho do laboratório?

Dr. Guilherme

O laboratório menor geralmente possui um número menor de procedimentos a serem padronizados (elaboração de manuais e POPs). Esta etapa é classificada pela maioria dos laboratórios como a mais trabalhosa.

Dr. Ismar

É evidente que o tamanho influi, uma vez que os processos de cada laboratório têm entradas e saídas de complexidades diferentes. Dessa forma, preparar um laboratório grande envolve mais tempo pela necessidade de uma mudança na cultura da empresa. Costumo dizer que o processo de qualidade, que inclui a acreditação, nasce de dentro para fora. O certificado de acreditação é tão somente a evidência de um processo que já está dentro de cada membro da empresa. Não adianta achar que a qualidade vai nascer sem que se forme um time coeso e comprometido com todos os processos do laboratório, e que entenda que, antes de ter o certificado, é necessário entender para atender o seu cliente, seja ele interno ou externo. Talvez esta mudança de cultura da empresa seja uma fase mais trabalhosa do processo. Depois disso, vem o trabalho na formatação de todos os documentos para atender as especificações de seus clientes e o que especifica o Manual de Requisitos do PALC em relação às diferentes fases.

Quais são os principais aspectos e áreas do laboratório verificados na auditoria de acreditação pelo PALC?

Dr. Guilherme

Organização (recursos humanos), instalações, reagentes (qualificação de fornecedores, armazenamento adequado), manuais da qualidade, manuais de bancada (POP's operacionais), registros da qualidade (confiabilidade, rastreabilidade), Controle Interno da Qualidade, Controle Externo da Qualidade, informática (integridade de dados), rotinas de atendimento ao paciente, do cadastro até a emissão de laudos, controle de amostras fornecidas pelos clientes, treinamentos (educação continuada) e uso de laboratórios de apoio (terceirização).

Dr. Ismar

Além de auditar os processos administrativos, o PALC vê o laboratório como um todo. Não se admite que um produto final não possa estar comprometido se houver comprometimento de uma das fases de cada processo. Além disso, damos maior ênfase aos processos analíticos e de gestão da qualidade, documentação da qualidade e controle da qualidade analítica, porque este é o que causa maior impacto na qualidade final do produto.

Quantos auditores do PALC participam de uma auditoria de acreditação?

Dr. Ismar

O número de auditores depende do tamanho do laboratório. As auditorias são realizadas com o mínimo de dois auditores. No entanto, existem laboratórios que exigem equipes maiores, com quatro ou cinco pessoas.

Qual é a formação que deve ter um auditor do PALC?

Dr. Guilherme

O auditor do PALC é um profissional da área (médico patologista clínico, biomédico ou farmacêutico-bioquímico) legalmente habilitado em seu respectivo conselho profissional. Ele deve possuir, no mínimo, cinco anos de experiência comprovada na área de laboratórios clínicos. É necessário que seja aprovado no curso de formação de auditores externos do PALC, que tem duração mínima presencial de 25 horas-aula. Além disso, deve participar de quatro a seis auditorias de treinamento e ter seu desempenho aprovado.

Dr. Ismar

É recomendável que o auditor possua, além das qualificações citadas, conhecimentos em uma ou mais disciplinas específicas do laboratório como hematologia, microbiologia clínica, biologia molecular, imunologia e outras áreas.

Como o PALC se assegura que o laboratório vai manter o nível de qualidade após ser acreditado?

Dr. Ismar

Após a auditoria de acreditação, o laboratório recebe o Certificado de Acreditação, com validade de um ano, prazo em que será novamente auditado. Nesta ocasião, se atender os requisitos, receberá um certificado com validade de dois anos e deverá apresentar o relatório de uma auditoria interna com as não-conformidades, se existirem, e seu tratamento. Se houver adequação na auditoria interna, o laboratório recebe uma revalidação de mais um ano quando, ao final, deverá ser submetido a uma nova auditoria. Dessa forma, mantemos o laboratório monitorado em seus processos de gestão da qualidade, além de acompanharmos os relatórios dos testes de proficiência em que sinalizamos possíveis inadequações e solicitamos correção à não-conformidade existente no teste de proficiência apontado pelo provedor.

O laboratório pode perder a acreditação pelo PALC?

Dr. Guilherme

Este fato já ocorreu. O laboratório pode perder a acreditação se não corrigir as conformidades no prazo estabelecido; deixar de atingir aproveitamento mínimo no controle externo da qualidade; fizer uso abusivo da acreditação conforme o regulamento do PALC; não notificar o programa em relação a mudanças do diretor responsável, proprietário ou de alterações nas edificações onde funciona o laboratório; e deixar de encaminhar, no prazo estabelecido, os resultados de auditoria interna.

Caso isso aconteça, ele pode voltar a ser acreditado, posteriormente?

Dr. Guilherme

O laboratório deve reiniciar o processo fazendo nova inscrição, corrigindo as falhas que geraram a perda da acreditação e agendar a auditoria de acreditação. Se for aprovado, receberá novo certificado de acreditação válido a partir dessa nova data.

Validação de métodos

Nesta entrevista, o médico patologista clínico **José Carlos Basques**, membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC), da SBPC/ML, explica detalhadamente o que é validação de métodos — procedimento que não é exclusivo para os laboratórios clínicos —, quando deve ser feito e o que é necessário para a sua aplicação.



Foto: divulgação

O que é validação de métodos no laboratório?

Dr. Basques

É um procedimento de aplicação ampla em todas as áreas do conhecimento, inclusive no laboratório clínico. Consiste em realizar uma ação, ou processo, para provar que um procedimento, processo, sistema, equipamento ou método funciona da forma esperada e proporciona o resultado desejado. Também consiste em confirmar, pela avaliação e obtenção de evidência objetiva, que os requisitos particulares de uma aplicação específica, podem ser consistentemente conseguidos.

A validação de métodos no laboratório tem o objetivo de avaliar se um método analítico é eficaz e pode fornecer continuamente os resultados esperados. Compreende um conjunto de procedimentos que estão relacionados no plano descrito na seqüência destas respostas.

Quando e por que é necessário realizar a validação de métodos no laboratório?

Dr. Basques

A validação deve ser realizada todas as vezes em que o laboratório introduzir um método desenvolvido em seu próprio ambiente ou quando modificar substancialmente um método anteriormente validado e identificar sinais de que a modificação introduzida pode alterar substancialmente suas características de segurança e eficácia.

Quando o laboratório desejar introduzir um método, previamente validado pelo fabricante ou por publicações na literatura, deve demonstrar que consegue obter

desempenho substancialmente equivalente ao desempenho proposto pelo fabricante ou na literatura usada como referência. Esta mesma demonstração, também denominada verificação da comutatividade entre métodos, deve ser realizada quando um mesmo analito é medido por dois ou mais sistemas analíticos. O objetivo é verificar se os resultados produzidos pelos dois sistemas são substancialmente equivalentes, isto é, não apresentam entre si, erros maiores que os erros aceitáveis.

Quais são os requisitos para se estabelecer um plano de validação?

Dr. Basques

O plano de validação deve contemplar a obtenção de evidências objetivas do atendimento a três requisitos. Os requisitos de aplicação estão relacionados à cultura do laboratório, à população atendida e à disponibilidade de pessoal educado e treinado na execução dos procedimentos da rotina. Estes requisitos estão ligados ao volume e tipo da amostra; ao tempo de atendimento total (TAT); à complexidade metodológica; à estabilidade dos reagentes; à robustez ou estabilidade estatística em diferentes situações ou ambiente operacional; aos equipamentos necessários e capacidade de automação; à segurança no trabalho; ao custo operacional; e aos valores de referência e unidades de medida.

Os requisitos metodológicos contribuem para o melhor desempenho analítico do método. De um modo geral, estão relacionados à sensibilidade e especificidade do sistema analítico; ao princípio da reação, modelo operacional e

otimização das condições da reação; às facilidades de aplicação nos sistemas automáticos do laboratório; aos princípios de padronização, calibração e existência de materiais de referência; e ao rigor do procedimento analíticos e estabilidade do desempenho em operações da rotina.

Os requisitos de desempenho são fatores que, na prática, demonstram o desempenho analítico do método e estão relacionados com as estimativas de linearidade ou intervalo operacional; imprecisão; recuperação; efeito de interferências; inexatidão; e limite de detecção.

Os requisitos de aplicação e os metodológicos podem ser verificados utilizando dados da literatura como referência, enquanto que os requisitos de desempenho são estimados usando um plano apropriado que é realizado no ambiente do laboratório.

Em que consiste este plano?

Dr. Basques

Após selecionar o método a ser validado — denominado método teste — e verificar se os requisitos de aplicação e os requisitos metodológicos atendem as necessidades desejadas, o laboratório deve planejar e implementar um modelo operacional para estimar as características de desempenho e os erros presentes. O plano deve:

- 1) Definir as especificações da qualidade analítica;
- 2) Estabelecer um procedimento analítico que contemple as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;
- 3) Definir o período de familiarização com o método com duração relacionada à complexidade do método;
- 4) Realizar estudos de linearidade ou do intervalo operacional;
- 5) Estimar a imprecisão através de estudos de replicação intra-ensaio e interensaio;
- 6) Realizar estudos de recuperação e avaliação dos efeitos de interferentes;
- 7) Realizar a comparação com método de referência ou método comparativo;
- 8) Estimar os erros analíticos presentes no método teste;
- 9) Comparar os erros encontrados com as especificações de erros previamente estabelecidas;
- 10) Fazer o julgamento da aceitabilidade do método teste e decidir se o método pode ser aceito como adequado aos requisitos da qualidade definidos pelo laboratório;
- 11) Aplicar o método aprovado na rotina e introduzir o controle interno da qualidade e a avaliação externa da qualidade sem disponibilizar resultados para clientes;
- 12) Avaliar a estabilidade estatística do método teste;
- 13) Avaliar a correlação dos resultados do método teste com os resultados clínicos;

14) Caso ocorram erros inaceitáveis, fazer estudo de causas, aplicar ação corretiva apropriada e reavaliar a adequação do método teste;

15) Realizar a aprovação final e disponibilizar o método validado para aplicação clínica.

Na demonstração de desempenho substancialmente equivalente, o esforço aplicado é significativamente menor, requerendo a avaliação dos erros analíticos presentes e julgamento da aceitabilidade do método teste, comparando os erros encontrados com as especificações de erros previamente estabelecidas. Esta redução se baseia na assunção de que os outros procedimentos já fazem parte da rotina do laboratório e têm os requisitos atendidos.

Por que o laboratório deve definir as especificações da qualidade analítica?

Dr. Basques

As definições da qualidade podem ser interpretadas como sendo o estabelecimento de condições para que todos os testes realizados auxiliem os clínicos na prática da excelência na medicina. Portanto, na prática da qualidade no laboratório, é fundamental conhecer e definir o nível da qualidade desejável para possibilitar decisões clínicas satisfatórias. Isso significa que as especificações desejáveis para a qualidade analítica devem ser um pré-requisito para instituir o gerenciamento da qualidade.

O laboratório deve estar habilitado para definir as especificações da qualidade e estabelecer os limites máximos de imprecisão, erro sistemático (bias) e erro total. Existem vários modelos para definir as especificações da qualidade e não há uma aceitação geral para estabelecer o modelo mais adequado aos laboratórios. Assim, observa-se que as especificações utilizadas podem derivar de situações locais específicas. Nos Estados Unidos, as especificações mais utilizadas se baseiam nos limites de erro total para ensaios de proficiência, regulamentados pelo CLIA (www.westgard.com/cli.htm), mas também são utilizadas as especificações do NCEP (colesterol total, colesterol HDL e LDL e triglicérides) ou do NGSP (HBA1c). No Brasil, a Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública/Anvisa publicou o roteiro “*Critérios para a Habilitação de Provedores de Ensaios de Proficiência*” que estabelece os Graus de Desempenho e Limites de Aceitação para Laboratórios Clínicos, que podem ser interpretados como limites de Erro total (www.anvisa.gov.br/reblas/procedimentos/GGLAS_02_43.pdf).

A Control Lab utiliza esses limites para avaliar o desempenho dos participantes do programa PELM. Entretanto, não existe um regulamento que estabelece a obrigatoriedade de aplicação dos limites pelos laboratórios clínicos brasileiros.

Existe uma tendência cada vez mais aceita de que a utilização das especificações da qualidade baseadas nos componentes da variação biológica pode ser um modelo adequado às necessidades dos laboratórios e dos clínicos. A base de dados dos componentes da variação biológica e dos limites de imprecisão, erro sistemático (bias) e erro total está postada em www.westgard.com/biodatabase1.htm e em www.seqc.es/article/articleview/330/1/170/

Quais erros analíticos devem ser avaliados na validação de métodos?

Dr. Basques

A avaliação de erros compreende a estimativa da imprecisão que é decorrente da variabilidade analítica presente em todo sistema de medição. Com a estimativa da imprecisão pode-se obter o erro aleatório, tomando-se como base a frequência da distribuição gaussiana de resultados. A avaliação de erros deve também estimar o erro sistemático, que é representado pela diferença entre a média de um conjunto de resultados e o valor verdadeiro ou valor de referência. Utilizando-se a soma do erro aleatório e do erro sistemático obtém-se o erro total, que pode ser entendido como o erro inserido em todos os resultados de laboratório.

Esses erros podem ser evitados ou corrigidos?

Dr. Basques

Como a variabilidade está presente em todas as medições no laboratório, é fundamental decidir se imprecisão encontrada atende as especificações da qualidade de forma a minimizar a liberação de resultados com erros clinicamente significativos. Quando a imprecisão metodológica é maior que a especificação da qualidade, ocorre aumento de resultados falso positivos e falso negativos e deve-se aplicar ação corretiva para reduzir a imprecisão a um valor aceitável. O erro sistemático pode ser minimizado a um valor aceitável utilizando métodos validados ou calibradores com valores rastreáveis a materiais de referência.

Os profissionais encarregados de validar um método precisam de um treinamento especial?

Dr. Basques

Eu não diria que existe a necessidade de um treinamento especial, mas o profissional deve ter conhecimentos de estatística básica e saber utilizar as ferramentas estatísticas aplicáveis aos procedimentos de avaliação e validação de métodos. Deve, ainda, conhecer os modelos de interpretação dos resultados das estatísticas utilizadas e comparar os erros encontrados com as especificações de erros previamente estabelecidas e decidir sobre a aceitabilidade do método.

Como os profissionais podem adquirir o conhecimento sobre validação de métodos?

Dr. Basques

O conhecimento pode ser conseguido em publicações disponíveis na internet, postadas em www.westgard.com/archives.htm (*Basic Method Validation Lessons*), que contém um número significativo de lições sobre os procedimentos de validação de métodos e sobre a análise e interpretação dos resultados. Outra fonte importante de conhecimentos é a publicação do dr. Westgard *Basic Method Validation* (2nd. edition. Madison:Westgard QC Inc, 2003:292 pp). Neste livro, o autor discute vários tópicos relacionados com a validação de métodos e apresenta modelos e exemplos práticos, rápidos e eficazes para a implementação e interpretação. Avalia, também, o comportamento das estatísticas em resposta aos diferentes tipos de erros. Contém, ainda, exemplos sobre estatística aplicada como fonte de aprendizado para aplicação e interpretação das estatísticas básicas por não estatísticos.

Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial

Jornal eletrônico da SBPC/ML

Periodicidade mensal

Rua Dois de Dezembro, 78 Salas 909 e 910

CEP 22220-040 - Rio de Janeiro - RJ

Tel. (21) 2558-1024 Fax (21) 2205-3386

assessoria.imprensa@sbpc.org.br

<http://www.sbpc.org.br>

Presidente Biênio 2004/2005

Ulysses Moraes de Oliveira

Diretor de Comunicação

Alvaro Rodrigues Martins

Criação, Arte e Diagramação

Design To Ltda

Valéria Monteiro

Jornalista responsável

Roberto Duarte

Reg.Prof. MTb 14987