



# Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML



## Objetivos:

Este regulamento tem como objetivo fornecer informações sobre o processo de acreditação pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML).

### Observação:

Os contatos entre os laboratórios clínicos e outras partes interessadas com o PALC-SBPC/ML poderão ser realizados por meio do telefone (21) 3077-1400, pelo e-mail [palc01@sbpc.org.br](mailto:palc01@sbpc.org.br) ou pelo site ([www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br))

## A Organização:

O PALC é patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial. A sede da SBPC/ML está situada à Rua Dois de Dezembro, 78, sala 909, CEP 22220-040 – Rio de Janeiro – RJ, telefone (21) 3077-1400.

A SBPC/ML, fundada em 1944, é uma sociedade médica, sem fins lucrativos, reconhecida pelo Conselho Federal de Medicina e afiliada à Associação Médica Brasileira (AMB), e se dedica ao desenvolvimento científico e profissional de patologistas clínicos e outros profissionais na área de laboratórios clínicos e de medicina laboratorial. A SBPC/ML foi pioneira em introduzir o conceito de controle da qualidade em laboratórios clínicos no Brasil, e seu programa de acreditação representa a continuação de um longo histórico de apoio à melhoria da qualidade dos laboratórios clínicos.

O PALC foi criado em 1998, de acordo com deliberação da Assembleia Geral Ordinária (AGO), realizada durante o XXXII Congresso Brasileiro de Patologia Clínica (CBPC). A Diretoria de Acreditação foi criada por deliberação da A.G.O. do XXXV CBPC em 2001 e a partir de 2015 passou a ser denominada Diretoria de Acreditação e Qualidade.

## Responsabilidade:

**Direção da SBPC/ML** – Aprovar o Regulamento do PALC.

**CALC** – Verificar a necessidade de revisão e atualização deste regulamento, dando todo suporte necessário à gestão do PALC e aos auditores, quando solicitado.



**Gestão PALC** – Acompanhar o cumprimento deste regulamento, fornecer suporte aos auditores, quando necessário, e ser um canal de comunicação dos auditores com os laboratórios e a CALC.

## Siglas:

**SBPC/ML:** Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial.

**PALC:** Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

**CALC:** Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

**CADLAB:** Arquivo eletrônico para cadastramento do laboratório no PALC.

**NTO:** Núcleo Técnico Operacional (Unidade Processadora).

**RT:** Responsável Técnico.

### Observação:

Além destas definições, são aplicáveis a este regulamento as que se encontram ao final da norma PALC versão atual, disponível [na página da SBPC/ML](#).

- Histórico de alterações, Registros relacionados e Referências no final deste documento.



## Compromisso da entidade acreditadora

O PALC - SBPC/ML, como entidade acreditadora, têm o compromisso de:

- 1) Manter o caráter educativo do programa.
- 2) Divulgar permanentemente o PALC para laboratórios clínicos, órgãos governamentais, médicos e sociedade em geral.
- 3) Obter e manter Acreditações que agreguem valor ao PALC.
- 4) Garantir meios de proporcionar a avaliação da competência técnica e da qualidade, de forma a assegurar melhoria contínua dos serviços prestados pelos laboratórios. Para tanto, o PALC, considerando seu caráter educativo, utilizará as auditorias para a verificação da conformidade com os requisitos do programa e os resultados obtidos em ensaios de proficiência.
- 5) Disponibilizar o programa a todo laboratório clínico legalmente estabelecido, desde que este esteja habilitado de acordo com as leis do país.
- 6) Manter a confidencialidade das informações prestadas pelo laboratório, assim como dos achados de auditorias. Somente são divulgadas informações de domínio público ou aquelas formalmente autorizadas pelo laboratório.

### Observações:

- 1) **O PALC se reserva o direito de utilizar os dados referentes ao processo de Acreditação em trabalhos científicos, sempre de maneira a preservar a confidencialidade dos laboratórios acreditados.**
- 2) **Os auditores do PALC e os treinandos também devem observar o compromisso de confidencialidade.**



## Compromisso do Laboratório Acreditado

O laboratório acreditado se compromete a:

- 1) Cumprir os prazos estabelecidos tanto neste regulamento como no contrato estabelecido entre o laboratório e o PALC-SBPC/ML.
- 2) Atender às solicitações da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) dentro dos prazos definidos por ela.
- 3) Manter-se adimplente ao contrato.

Conhecer e cumprir este regulamento.

**Nota: O não cumprimento dos itens acima estarão sujeitos à reavaliação conforme [Cancelamento e/ou Suspensão](#).**

## Categorias de Serviços Candidatos à Acreditação pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC).

### O programa PALC é aplicável a Serviços:

- 1) Destinados à análise de amostras de pacientes, com a finalidade de oferecer apoio diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (Laboratório Clínico);
- 2) Que realizam apenas análise de amostras - Núcleos técnicos operacionais – (NTOs isolados);
- 3) Que realizam apenas coleta de material, mas não executam a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização seja no ato da coleta, estando vinculados contratualmente a um laboratório clínico acreditado pelo PALC. (Posto de Coleta Laboratorial);
- 4) Que realizam pesquisa científica com liberação de laudos de exames de análises clínicas, realizados em amostras biológicas de origem humana.



**Observações:**

- 1) Para efeito de inscrição no PALC, ver [Processo de Inscrição](#). Para cada Núcleo Técnico Operacional (NTO ou Unidade Processadora), e/ou uma unidade hospitalar (laboratório hospitalar), deve ser preenchido um novo CadLab, RQ-PALC-032, pois cada uma dessas situações é considerada uma inscrição independente.
- 2) O laboratório acreditado poderá alterar sua categoria a qualquer momento mediante comunicação formal ao PALC.

## Terceirização de Exames

Quando houver terceirização de exames, o percentual de exames próprios e de enviados para laboratórios de apoio devem perfazer um total de, no mínimo, 95% de exames realizados em uma estrutura acreditada PALC.

O laboratório deve fornecer essas informações em seu CadLab.

A CALC irá se pronunciar sobre casos omissos.

## Descrição das Atividades

### Processo de Inscrição

**OBS.:** antes de sua inscrição, o laboratório deverá ter implantado a Norma PALC vigente em seu laboratório.

O laboratório deverá entrar em contato com o PALC-SBPC/ML, informando seu endereço eletrônico para que seja enviado documento contendo informações sobre o processo de acreditação ([RQ-PALC-065](#)).

Após a leitura desse informativo o laboratório deve:

- 1) Acessar o site da SBPC/ML, no endereço [www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br), para realizar a inscrição;
- 2) Selecionar o ícone Programas da Qualidade e clicar em PALC;
- 3) Clicar em “Ficha de inscrição no PALC”

**Observação: Todos os campos são obrigatórios.**



## Recebimento da ficha de inscrição e envio do CadLab

O PALC confere o preenchimento das informações solicitadas e comunica o aceite ao laboratório, enviando por correio eletrônico, o CadLab (RQ-PALC-032).

O processo de inscrição fica válido por no máximo um ano. Se nesse período não houver marcação de auditoria, a inscrição torna-se obsoleta e o processo deverá ser refeito.

## Preenchimento do CadLab pelo laboratório e retorno para o PALC

Para o preenchimento correto do CadLab o laboratório deve ler **as instruções enviadas juntamente ao formulário**, com atenção e em caso de dúvidas, contatar o PALC.

O CadLab é constituído de diferentes planilhas e deve ser preenchido em sua totalidade, **conforme as instruções fornecidas pelo PALC**.

## Recebimento do CadLab pelo PALC e solicitação do contrato

Após conferência do Cadlab recebido, caso as informações estejam completas, é enviado um e-mail ao laboratório, informando que, em breve, o mesmo será contatado para a confecção do contrato.

Caso sejam encontradas dúvidas ou inconsistências, será solicitado um novo preenchimento da forma correta.

## Assinatura do Contrato

Ao receber a documentação do laboratório, o contrato é enviado por correio eletrônico ao mesmo. O responsável legal do laboratório deve assinar versão impressa em 2 vias, e enviá-las pelos correios para o PALC. Uma via assinada por representante do PALC será devolvida. O processo de assinatura também poderá ocorrer de forma eletrônica.

**Nota: Somente com o recebimento do contrato original assinado será possível agendar a auditoria.**

## Pagamentos

Com o recebimento do contrato o setor administrativo emitirá boleto a ser pago de acordo com o determinado em contrato, enviando o mesmo para o correio eletrônico cadastrado no sistema.



## Auditoria

### Objetivos da Auditoria

- 1) Determinar a conformidade dos elementos do sistema da qualidade com os requisitos da norma PALC vigente;
- 2) Avaliar a eficácia do sistema da qualidade implementado;
- 3) Prover ao laboratório auditado uma oportunidade de melhoria do sistema da qualidade, considerando o caráter educativo do PALC;
- 4) Servir de instrumento para a concessão do certificado de Acreditação pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - SBPC/ML.

### Realização de pré-auditorias

O PALC oferece, opcionalmente, aos laboratórios inscritos, o serviço de pré-auditoria. Essas pré-auditorias podem ser realizadas, desde que sejam atendidas as condições abaixo.

O laboratório deve:

- 1) Ter inscrição atualizada no PALC, atendendo aos critérios do [Processo de Inscrição](#);
- 2) Ter assinado o contrato referente a este processo;
- 3) Ter pago taxa referente à pré-auditoria;
- 4) Ter evidência da existência de programa de controle interno da qualidade para todos os analitos realizados pelo laboratório, e respectivos registros referentes ao último trimestre;
- 5) Ter relatório do Ensaio de Proficiência por pelo menos 1 rodada no período que antecede à solicitação da pré-auditoria e processos alternativos para analitos que não possuem ensaios de proficiências comerciais;
- 6) Ter enviado Manual da Qualidade e Cadlab do Laboratório ao PALC.

**Nota :**

- 1) O auditor PALC que participa da pré-auditoria, se estiver disponível, poderá atuar como auditor líder da auditoria de Acreditação do Laboratório.
- 2) A pré-auditoria não será considerada como auditoria interna para fins do cumprimento deste regulamento.

### Realização da auditoria

Para a realização das auditorias, devem ser atendidas as seguintes condições:

- 1) Envio do CadLab atualizado para o PALC;





- 2) Ter inscrição atualizada no PALC, conforme [Processo de Inscrição](#);
- 3) Ter apresentado documentação do laboratório, conforme definido na norma PALC vigente;
- 4) Ter contrato de prestação de serviços de Acreditação assinado e entregue ao PALC;
- 5) Estar adimplente com os pagamentos referentes ao PALC;
- 6) Estar inscrito em programa de Ensaio de Proficiência e apresentar no mínimo o relatório mais recente, e processos alternativos para analitos que não possuem ensaios de proficiências comerciais, com a devida análise crítica;
- 7) Envio do Manual da Qualidade que contemple todos os requisitos da Norma PALC vigente;
- 8) Envio do relatório de auditoria interna realizada com base nos requisitos da norma PALC vigente, na forma definida pelo Programa;
- 9) Os documentos listados nos números 1, 3, 6, 7 e 8 devem ser enviados 60 dias antes da data de auditoria.

### Auditoria Interna Assistida

Para a realização da auditoria interna assistida será necessário:

- 1) Envio do CadLab atualizado para o PALC;
- 2) Estar adimplente com os pagamentos referentes ao PALC;
- 3) Envio do relatório de auditoria interna realizada com base nos requisitos da norma PALC vigente, na forma definida pelo Programa, e as evidências objetivas das ações corretivas tomadas;
- 4) Os documentos listados acima devem ser enviados 60 dias antes da data de auditoria.

### Organização das auditorias

Todas as comunicações oficiais com o laboratório são feitas com o seu Diretor ou pessoa de contato formalmente designada na ficha de inscrição do PALC.

Para que a auditoria ocorra, é necessário:

- 1) Atendimento aos requisitos de [Auditoria](#);
- 2) Aprovação pelo PALC da documentação enviada;
- 3) Agendamento da auditoria, definição da equipe auditora pelo PALC – SBPC/ML, com submissão ao laboratório para aprovação.

**Nota: Para a definição da equipe auditora são consideradas algumas variáveis, entre elas :**

- 1) Listagem e quantidade de exames processados nas unidades auditadas;
- 2) Número de unidades de coleta e suas distâncias em relação à matriz;
- 3) Distribuição dos setores técnicos;
- 4) Complexidade do laboratório;



- 5) Especialidade dos auditores: necessidade de auditores com conhecimentos técnicos em áreas específicas.

## Ciclo de Auditorias

Considerando o ciclo de 3 (três)anos, estabelecido em contrato, os serviços de Acreditação oferecidos pelo PALC são prestados através de auditorias do Sistema da Qualidade da seguinte maneira:

### Ciclo Inicial de 3 (três) anos :

**Auditoria de Acreditação:** Primeira auditoria externa realizada por auditores do PALC;

**Auditoria de manutenção:** Auditoria externa realizada por auditores do PALC até um ano após a data da emissão do certificado de Acreditação pela CALC;

**Auditoria interna assistida:** Realizada em até dois anos da data de emissão do primeiro certificado de Acreditação. A equipe do laboratório realiza auditoria interna e envia ao PALC o relatório e as evidências das ações corretivas implementadas, pelo menos 60 (sessenta) dias corridos antes de completar 1 (um) ano da última auditoria externa. Após o recebimento da documentação, o PALC envia um ou mais auditores para avaliar a adequação e eficácia das ações corretivas tomadas em relação às pendências da auditoria interna.

### Observações:

- 1) Sempre que houver auditores em treinamento o PALC perguntará ao laboratório se aceita sua participação nas auditorias, acompanhando os auditores.
- 2) Caso não seja possível o cumprimento do prazo determinado para a realização da auditoria, o laboratório poderá solicitar, por escrito, adiamento de até 3 meses, referindo o motivo. Se houver necessidade de mais tempo, o caso será levado para deliberação pela CALC.
- 3) O PALC oferece o serviço de Auditoria de diagnóstico (Pré-Auditoria). Essa auditoria não está incluída no contrato, e determina **um outro contrato e** pagamento extra. É uma auditoria utilizada para orientar os laboratórios que buscam a acreditação na norma PALC; a pré-auditoria ajuda os laboratórios quanto à interpretação e a forma de cumprimento dos requisitos da norma. Não é obrigatória.



## Ciclos de manutenção

**4º ano - Auditoria de Manutenção:** Auditoria externa realizada por auditores do PALC, no máximo 3 (três) anos após a data da emissão do primeiro certificado.

Essa auditoria visa à emissão de novo certificado com validade para o próximo ciclo de 3 (três) anos do programa;

**5º ano - Auditoria Interna assistida:** realizada 1 (um) ano após a data de emissão do novo certificado de Acreditação, seguindo os mesmos critérios da auditoria interna assistida do ciclo de Acreditação.

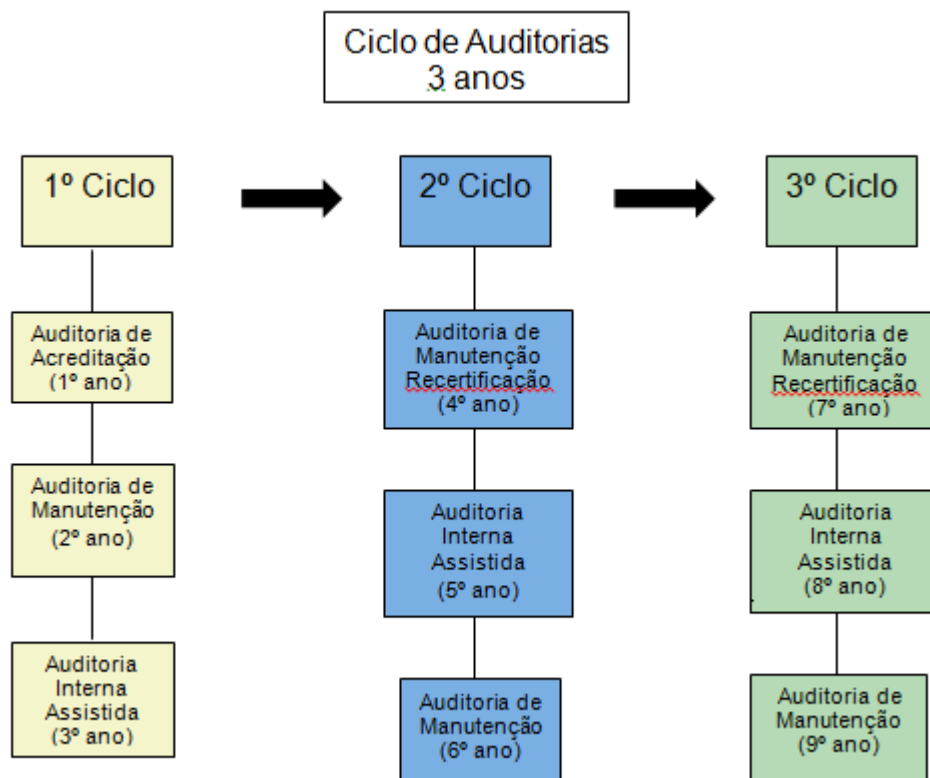
**Observação: Nesse segundo ciclo os laboratórios que apresentarem todas as condições abaixo podem optar por não serem submetidos à auditoria interna assistida, de acordo com a aprovação da CALC.**

- 1) Ter passado por pelos menos uma auditoria interna assistida;
- 2) Ter apresentado número de não conformidades sempre inferior ou igual a 10 nas auditorias externas;
- 3) Apresentar o último perfil de avaliação do ensaio de proficiência com mais de 90% de assertividade.

**6º ano- Auditoria de manutenção:** Auditoria externa realizada por auditores do PALC, finalizando o segundo ciclo de auditorias, com o intuito de renovação do certificado PALC.

Os demais ciclos seguem a ordem cronológica do segundo ciclo, como definido abaixo:





## Valores

O pagamento é feito de acordo com as cláusulas estabelecidas no contrato firmado entre SBPC/ML/PALC e o Laboratório acreditado. A CALC pode alterar os valores e a forma de pagamento; essas alterações são previamente comunicadas aos laboratórios acreditados e vigoram a partir da renovação contratual.

## O Processo de Auditoria

As auditorias do PALC têm como referência os requisitos da norma PALC vigente, com o uso das ferramentas da qualidade para esclarecimentos, e buscam sempre a educação continuada da equipe auditada. Ocorrem de acordo com o plano de auditoria, emitido e enviado ao laboratório previamente à auditoria pelo auditor líder.

Todas as evidências observadas durante a auditoria, sejam elas oportunidades de melhorias ou não conformidades, são anotadas e o auditor líder busca o consenso com o guia do laboratório durante a auditoria ou antes do encerramento.

Também é realizada uma entrevista com o diretor do laboratório, utilizando documento interno do PALC. Ao final da auditoria, é entregue ao responsável do laboratório o termo de confidencialidade assinado pelos auditores.

## Relatório da Auditoria

Em caso de auditorias de Acreditação ou Manutenção, o relatório é entregue ao final da auditoria. No caso de auditoria Interna Assistida, ele é enviado ao laboratório por meio eletrônico em um prazo máximo de 10 dias após a data da auditoria.

## Avaliação da Auditoria

O laboratório deve enviar ao PALC, em até 10 dias após a auditoria, o formulário de avaliação da auditoria por meio do qual recebemos o retorno do laboratório em relação ao auditor e à auditoria.

## Ações Corretivas e Oportunidades de Melhoria

O laboratório tem 45 (quarenta e cinco) dias corridos para enviar ao PALC, por correio eletrônico, os relatórios de não conformidades com investigação da(s) causa(s) e determinação da causa raiz, as correções realizadas, as ações corretivas, o plano de ação e as evidências das ações corretivas tomadas para eliminar não conformidades detectadas na auditoria.

As observações/recomendações deixadas pelo auditor (oportunidades de melhoria / ações preventivas) deverão ser tratadas e esses tratamentos deverão ser enviados para avaliação na próxima auditoria, seja ela interna assistida ou externa.

## Avaliação da documentação pelo Auditor Líder

O auditor líder, ao receber as ações corretivas do laboratório, tem **15 dias** corridos para realizar a análise dos documentos recebidos e enviar seu parecer ao PALC. Caso seja necessária alguma complementação, é enviado um documento oficial ao laboratório solicitando essa complementação, que deve retornar em até **20 dias**.

Ao receber a complementação do laboratório, o auditor líder possui **15 dias** corridos para análise e retorno.



**Nota: Se novas complementações forem necessárias, o processo se repete por no máximo 2 vezes. Se após essas 2 etapas, o auditor líder não julgar suficiente a complementação, o processo será remetido à gestão do PALC ou à CALC para conclusão ou para solicitação de [Auditoria de Acompanhamento](#).**

## **Análise e avaliação da CALC**

Todas as decisões referentes ao processo de Acreditação são tomadas pela CALC com base nos relatórios dos auditores, nas evidências recebidas dos laboratórios e nas recomendações do auditor líder. Os auditores não possuem autoridade para decidir sobre a Acreditação de um laboratório. Eles recomendam **a acreditação ou a continuidade da mesma** e, após análise dos relatórios pela CALC, a recomendação do auditor líder poderá ser aceita ou não. Quando for aceita, o laboratório será acreditado, **recebendo o Certificado ou terá seu certificado revalidado.**

Nas situações em que a CALC não aceitar a recomendação do auditor, deverá deliberar por:

- 1) Solicitação de ações complementares,
- 2) Indicação de auditoria de acompanhamento ou
- 3) Cancelamento da acreditação.

Até que se tenha uma resolução final da CALC, a emissão do certificado, **ou a revalidação do mesmo,** fica pendente.

## **Solicitações de Ações Complementares**

Quando a CALC solicitar ações complementares ao laboratório, o PALC enviará um documento oficial ao laboratório, solicitando um retorno em **20 dias.**

## **Auditoria de Acompanhamento**

As auditorias de acompanhamento são realizadas para monitorar a implementação das ações corretivas para as não conformidades encontradas anteriormente, quando as medidas tomadas pelo laboratório não forem consideradas suficientes para a manutenção do sistema da qualidade ou quando ocorrerem mudanças significativas nos dados básicos do laboratório (Ver [Certificado](#)).

Esta deverá ser realizada preferencialmente pelo mesmo auditor líder ou por um dos auditores assistentes da auditoria anterior. Caso não seja possível, outros auditores do PALC serão designados pela CALC.

O laboratório deverá pagar taxa conforme determinado em contrato.



## Retenção de Registros

Os documentos relativos às auditorias devem ser arquivados pelo laboratório e pelo PALC por no mínimo 5 (cinco) anos.

## Apelações

As decisões da equipe auditora, da gestão PALC e da CALC são passíveis de recurso.

**Primeiro nível de apelação:** ocorre durante a reunião de encerramento e deve ser formalizada ao auditor líder. A equipe auditora deverá registrar o recurso e poderá acatá-lo. Neste caso é feita anotação de próprio punho, pelo auditor líder, no relatório de auditoria. Caso o recurso não seja aceito pela equipe auditora, o laboratório poderá enviar a apelação para o segundo nível.

**Segundo nível de apelação:** a apelação deverá ser enviada à gestão PALC, por meio de solicitação formal até 10 (dez) dias corridos após a auditoria.

**Terceiro nível de apelação:** ocorre mediante insucesso do primeiro e segundo níveis de apelação. O laboratório auditado poderá apelar das decisões da equipe auditora e da gestão PALC, à CALC, por meio de solicitação formal até 20 (vinte) dias corridos após a auditoria.

**Quarto nível de apelação:** as decisões da CALC, que não encontrem aceitação pelo laboratório, podem ser apeladas junto à Diretoria da SBPC/ML, no prazo máximo de 30(trinta) dias corridos, após recebimento da decisão da CALC no terceiro nível.

Todas as apelações devem ser encaminhadas por escrito, devidamente justificadas, com base neste regulamento e nos requisitos da Norma PALC vigente.

As apelações são sempre recebidas pela gestão do PALC, que registra o recebimento e informa ao laboratório o prazo para resposta. Todas as apelações são respondidas por escrito pela gestão do PALC.

## Certificado

A CALC, através da SBPC/ML, concede o Certificado de Acreditação após:

- 1) Observação de adimplência do laboratório;
- 2) Avaliação do relatório de auditoria externa;
- 3) Análise da investigação de causa raiz, referentes às não conformidades encontradas na auditoria e evidências da implementação das ações corretivas;



# Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML

- 4) Avaliação do cumprimento de eventuais ações complementares solicitadas pelos auditores ou pela CALC;
- 5) Envio do formulário RQ-PALC-016 “Avaliação da Auditoria”, devidamente preenchido.

Caso não sejam evidenciadas não conformidades durante a auditoria externa, o auditor encaminha o [RQ-PALC-005](#), Folha de Recomendação, à CALC, para que esta conceda a Acreditação, desde que cumpridas as exigências 1 e 5.

- 1) Este certificado tem validade de 3 anos, em sua maioria; excepcionalmente outras validades podem ser determinadas, após avaliação de cada caso;

O certificado pode ser cancelado por :

- 1) Solicitação do laboratório, de acordo com [Cancelamento e/ou Suspensão](#);
- 2) Inadimplência;
- 3) Decisão da CALC / SBPC/ML, de acordo com [Cancelamento e/ou Suspensão](#).

## Emissão de certificados:

Os certificados emitidos pelo PALC têm sua validade a contar da :

- 1) Aprovação pela CALC após a auditoria de Acreditação ou Recertificação;
- 2) Data de expiração do último certificado válido, de modo que não haja lacuna de datas entre os certificados.





**Observações:**

- 1) Não havendo alteração dos dados contidos no Certificado e, estando este ainda na sua validade, será fornecida uma carta de revalidação.
- 2) Estando o Certificado com sua validade expirada, mas não estando ainda o processo de auditoria atual finalizado, poderá ser fornecida uma declaração, mediante solicitação pelo laboratório, que descreverá o atual estágio do laboratório em relação à sua certificação.
- 3) Quando ocorrer acréscimo de unidade(s) de coleta, na fase de Auditoria Interna Assistida, estas unidades não serão incluídas no escopo do laboratório e não poderão utilizar o selo PALC. Unidades de coleta só poderão entrar no escopo quando realizarem uma auditoria externa. O Laboratório pode solicitar uma auditoria extra para essas unidades ou aguardar até a próxima auditoria externa.
- 4) Se houver mudança de endereço da processadora, **ou o laboratório tiver implantado um novo sistema em decorrência de aquisição/fusão com outro grupo econômico**, na fase de auditoria interna, a auditoria será alterada para uma auditoria externa.

## Divulgação da Acreditação

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial, na qualidade de titular absoluta do direito de propriedade das marcas protegidas no INPI, detentora do direito ao uso da marca de acreditação do PALC, autorizados somente para as pessoas jurídicas efetivamente acreditadas, tem o direito e dever de notificar o laboratório que não se enquadre nas disposições abaixo, e assim, solicitar que retire toda e qualquer referência e divulgação do PALC, para que evite responder judicialmente ao uso indevido de propriedade imaterial, bem como por crime de falsidade ideológica, propaganda enganosa e outras penalidades previstas em lei, bem como, responsabilizar-se, inclusive, por dano moral em favor da SBPC/ML.

O selo PALC é a forma especialmente criada para designar laboratórios que são acreditados pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML. A imagem não deve, em nenhuma hipótese, ter sua forma alterada. O selo consiste na logomarca completa do PALC e a aplicação do tipograma complementar, acreditando o laboratório.

O laboratório pode divulgar a Acreditação para seus clientes e parceiros da seguinte maneira:

**O Certificado** – Pode ser afixado nas dependências somente de suas unidades acreditadas que são citadas no certificado.



**O Selo de Acreditação** – Pode ser aplicado nos laudos, em impressos do laboratório para clientes e parceiros, obedecendo a regra de uso da logomarca do PALC, que o laboratório recebe junto com o certificado quando de sua Acreditação.

**A Declaração** – O laboratório pode solicitar sua declaração de Acreditação pelo PALC, desde que esteja em dia com todas as exigências contratuais, bem como com todos os prazos estabelecidos pelo PALC.

## Divulgação pela SBPC/ML

A lista de laboratórios acreditados pelo PALC fica disponível no *site* da SBPC/ML e é atualizada periodicamente após a deliberação da CALC.

Outras formas de divulgação dos laboratórios acreditados podem ser realizadas a critério da SBPC/ML.

## Alterações nos dados básicos do laboratório

O PALC deve ser notificado, por escrito, no máximo até 30 (trinta) dias corridos após a alteração, sempre que ocorrer mudança de algum item abaixo:

- Alteração de Responsável Técnico (RT);
- Diretor Técnico do laboratório;
- Proprietário do laboratório;
- Quadro societário do laboratório;
- Edificação e/ou localização;

O PALC pode indicar a necessidade de uma auditoria de acompanhamento para avaliar o impacto das alterações no cumprimento de seus requisitos.

Caso a auditoria de acompanhamento verifique que a mudança realizada compromete o atendimento aos requisitos do PALC, o laboratório pode ter sua Acreditação suspensa ou cancelada por decisão da CALC, conforme [Cancelamento e/ou Suspensão](#).

## Reclamações, Sugestões e Denúncias.

Todas e quaisquer reclamações, críticas e denúncias podem ser apresentadas à gestão do PALC por e-mail ou carta devidamente identificados e direcionados à SBPC/ML, que avalia o assunto, e



juntamente com a Diretoria de Acreditação delibera e apresenta solução no prazo máximo de 60 (sessenta) dias corridos, prorrogáveis se necessário.

## Reclamações e Sugestões

Questões técnicas ou científicas que estão fora da alçada da gestão PALC são encaminhadas para consulta a um especialista da área designado pela CALC, quando aplicável.

O PALC deve:

- 1) Manter registro permanente de todas as reclamações e sugestões;
- 2) Documentar as ações tomadas e avaliar sua eficácia;
- 3) Além das análises individuais, junto a CALC, esses registros também são incluídos no indicador da SBPC/ML.

## Denúncia

Qualquer parte interessada (ex: paciente, laboratório, fornecedor, funcionário, prestador de serviços, auditor, autoridades, etc) podem encaminhar à CALC denúncias acerca de possíveis descumprimentos do Regulamento e/ou Norma do PALC por parte de um laboratório acreditado.

As denúncias feitas por escrito devem conter:

- 1) Identidade, endereço e telefone do denunciante;
- 2) Nome e endereço do laboratório acreditado denunciado;
- 3) Narrativa dos fatos, que na visão do denunciante, possam sugerir descumprimento do Regulamento e/ou Norma do PALC;
- 4) Documentação ou cópia de quaisquer documentos referentes ao fato denunciado se houver;
- 5) Nome e endereço de testemunhas dos fatos se houver;
- 6) Data e assinatura do denunciante.

O gestor técnico do PALC analisa a denúncia, os registros de auditorias anteriores e o histórico do laboratório acreditado. Se necessário serão contatados o denunciante, possíveis testemunhas e o Responsável Técnico pelo laboratório.

A CALC pode:

- 1) Considerar a denúncia infundada e/ou;
- 2) Recomendar uma auditoria incidental ou de acompanhamento, conforme contrato e/ou;
- 3) Recomendar o cancelamento do selo de Acreditação e/ou;



- 4) Recomendar uma ação de esclarecimento ou educativa, entre outras.

No prazo de 60 dias, o gestor técnico deve apresentar os fatos à CALC com sua análise e conclusão. A CALC, mediante o relatório apresentado, emite parecer ao denunciante e ao laboratório acreditado. O PALC, a CALC e a SBPC/ML se comprometem a guardar sigilo dos fatos e de toda a documentação pertinente.

Ambas as partes têm direito a recurso, sendo que o recorrente deve inserir fatos novos (testemunhas, evidências) que justifiquem o recurso. Este segue o mesmo protocolo citado acima.

No caso de denúncia através do “fale conosco” da SBPC/ML ou outra forma de comunicação, o PALC envia:

- 1) Comunicação ao laboratório acreditado com o conteúdo da denúncia, solicitando análise dos processos e retorno sobre a investigação do fato e ações implementadas.
- 2) Comunicação ao denunciante sobre as providências tomadas

## Auditoria Incidental

Realizada para verificação da procedência de denúncia de qualquer desconformidade técnica ou irregularidade que possa caracterizar descumprimento ao Regulamento e/ou Norma PALC. O laboratório deverá, sem ônus, permitir amplo acesso do Auditor PALC a todos os ambientes e recursos relacionados à denúncia.

## Cancelamento e/ou Suspensão

A SBPC/ML se reserva o direito de suspender ou cancelar o certificado de qualquer laboratório acreditado, na forma e nos casos descritos neste Regulamento.

### Suspensão

Interrupção reversível do uso da marca PALC por um período inferior a um ano.

### Cancelamento

O laboratório é desligado do PALC por um período mínimo de um ano após o qual o processo pode ser reiniciado, caso exista interesse do laboratório.



## Cancelamento Voluntário

O laboratório que queira cancelar o contrato com o programa PALC deve formalizar por escrito, com antecedência mínima de 30 (trinta dias) corridos e estar concordante com as respectivas cláusulas contratuais.

## Uso abusivo da marca PALC

O nome e a marca PALC são propriedades da SBPC/ML e estão registrados no INPI (Instituto Nacional de Propriedade Industrial). Seu uso e divulgação são de responsabilidade total do laboratório acreditado, que assume todos os ônus e se sujeita às penalidades impostas, caso se configure comportamento infrator.

São considerados usos abusivos da marca PALC:

- 1) Uso antes da emissão do Certificado de Acreditação ou após seu vencimento ou cancelamento;
- 2) Uso durante o período de suspensão;
- 3) Não estando o laboratório em dia com as obrigações financeiras estipuladas neste regulamento;
- 4) Publicidades que sejam depreciativas, abusivas, falsas ou extensivas a unidades que não sejam acreditadas;
- 5) Outras situações que caracterizem uma contraposição, um descumprimento, das regras estabelecidas para a Acreditação, como por exemplo, o descrito no [Preenchimento do CadLab pelo laboratório e retorno para o PALC](#).

Após avaliação pela CALC poderão se aplicadas as penalidades previstas, para casos de uso abusivo da marca PALC, como:

- 1) Advertência;
- 2) Suspensão da Acreditação;
- 3) Cancelamento da Acreditação, com rescisão do contrato;

## Número permitido de não conformidade

O número máximo de não conformidades em uma auditoria é definido com base no desempenho global dos laboratórios no período (ano) imediatamente anterior. Para definição desse número limite a ser utilizado, **o número de NCs do ano anterior** é levantado junto aos registros de auditorias e é calculada a média e desvio padrão dessa amostragem.

O novo limite de NCs é calculado como: **média + 3DP**.



Esse novo limite de NCs passará a vigorar a partir do primeiro dia do ano seguinte ao da origem dos dados.

**Outras situações excepcionais podem ser determinadas pela CALC.**

**Nota: Este número será disponibilizado a cada início de ano na seção do PALC no site da SBPC/ML.**

Caso este número seja ultrapassado ou as ações corretivas sejam consideradas incipientes:

**Na Auditoria de Acreditação:** A Acreditação não é concedida e o laboratório deve solicitar nova auditoria, no prazo máximo de 120 dias. O pagamento da auditoria já realizada é efetuado conforme descrito nas cláusulas contratuais.

**Na Auditoria de Manutenção:** A Acreditação é suspensa até a realização de nova auditoria dentro de 90 dias, desde que se mantenha adimplente. Se o número de não conformidades continuar acima do permitido, a suspensão da Acreditação é mantida e a questão é encaminhada à CALC.

#### **Outras condições:**

- 1) Não correção de não conformidades dentro do prazo estabelecido;
- 2) Falta de aproveitamento mínimo nos programas de ensaios de proficiência;
- 3) Não encaminhamento em tempo hábil das documentações exigidas;
- 4) Falta de notificação ao PALC de mudança de Diretor, Responsável Técnico ou de proprietário da empresa;
- 5) Falta de notificação ao PALC de alterações nas edificações ou mudança de endereço em que funciona o laboratório;
- 6) Falta de pagamento, pelo laboratório acreditado, das taxas devidas ao programa;
- 7) Reincidência no uso abusivo da marca PALC.
- 8) Impossibilidade de uma unidade estar no escopo da auditoria pelo mesmo motivo por 2 auditorias externas consecutivas.
- 9) Quando o laboratório ficar por mais de 1 ano sem realizar auditorias.

No caso de cancelamento da Acreditação, o PALC comunica o fato ao laboratório infrator, através de carta registrada, informando da decisão tomada e das razões para esta providência. O PALC comunica o fato às partes interessadas (clientes, fornecedores e compradores de serviço), através dos meios disponíveis, quando necessário.

**Nota Final: Situações não previstas e exceções ao disposto neste regulamento devem ser submetidas à deliberação pela CALC.**



## Vigência

Este regulamento é válido a partir de sua aprovação pela Diretoria Executiva da SBPC/ML.

## Histórico de revisão:

Data	Versão	Alteração	Autor responsável	Aprovação
20/01/09	01	Emissão Inicial	Derliane	Paula Távora
07/05/10	02	Revisão dos itens do Regulamento	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
03/10/11	03	Revisão dos itens do Regulamento	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
26/03/12	04	Revisão dos itens do Regulamento	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
15/04/13	05	Itens 9, 18.1.4.	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
01/09/16	06	Todo regulamento foi reestruturado e atualizado	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
27/01/17	07	Item: 18.2.3 – Alteração no número permitido de não conformidades.	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
27/04/2017	08	Itens: 9.1.2 – Preenchimento do CadLab pelo laboratório e retorno para o PALC. 18.2.2 - Uso abusivo da marca PALC	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
20/02/18	09	Itens 14.1, 18.2.3 e 18.2.4	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
26/10/18	10	Itens 9.1, 9.4.2, 9.4.3, 11.5.2 e 14.1	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
26/06/20	11	Alteração em <a href="#">Objetivos: Responsabilidade: Compromisso da entidade acreditadora</a> <a href="#">Compromisso do Laboratório Acreditado</a> <a href="#">Categorias de Serviços Candidatos à Acreditação pelo Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC)</a> , <a href="#">Terceirização de Exames</a> <a href="#">Descrição das Atividades</a> <a href="#">Ciclo de Auditorias</a> <a href="#">O Processo de Auditorias</a> <a href="#">Certificado</a> <a href="#">Alterações nos dados básicos do laboratório</a> <a href="#">Reclamações e Sugestões</a>	Carla Chaves Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML



# Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML

25/03/2021	12	<u>Revisão dos itens do Regulamento:</u> <u>Preenchimento do CadLab pelo laboratório e retorno para o PALC</u> <u>Realização de pré-auditorias</u> <u>Realização da auditoria</u> <u>Avaliação da documentação pelo Auditor Líder</u> <u>Análise e avaliação da CALC</u> <u>Solicitações de Ações Complementares</u> <u>Certificado</u> <u>Número permitido de não conformidade</u>	Carla Chaves	Diretoria Executiva da SBPC/ML
------------	----	---	--------------	--------------------------------

## Registros relacionados:

Nome	Forma de armazenamento	Localização	Tempo de armazenamento
NA	NA	NA	NA

## Referências:

- Norma ISO 9001 – versão vigente
- Norma ISQUA – versão vigente





# Regulamento do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML

Declaro ter lido este documento, esclarecido as dúvidas, e que me comprometo a executar as atividades conforme definido.

Nome completo:

Assinatura:

Data de Leitura:

_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__
_____	_____	__/__/__

