

Accreditation and certification in clinical laboratories in Brazil: a current overview

Accreditation and certification in clinical laboratories in Brazil: a current overview

Vanessa Ribeiro Alves Pessoa, Danyelle Romana Alves Rios*

Universidade Federal de São João del-Rei - Campus Centro Oeste Dona Lindu - Divinópolis – MG, Brasil.

***Autor correspondente:** Profa. Dra. Danyelle Romana Alves Rios. ORCID: 0000-0001-6377-241X

Universidade Federal de São João Del-Rei - Campus Centro Oeste Dona Lindu. Rua Sebastião Gonçalves Coelho, 400 – Chanadour - Divinópolis-MG. CEP: 35501-296; Telefone: +55 (37) 3690-4546. E-mail: danyelleromana@ufsj.edu.br

Citar: PESSOA, V.R.A.; RIOS, D.R.A. *Accreditation and certification in clinical laboratories in Brazil: um panorama atual*. **Brazilian Journal of Health and Pharmacy**, v. 4, n. 3, p. 10-24, 2022. DOI: 10.29327/226760.4.3-2

Data de Submissão: 30/11/2021; Data do Aceite: 24/10/2022

RESUMO

Objetivo: Descrever o panorama atual de laboratórios clínicos que participam dos principais programas de acreditação e certificação no município de Divinópolis/MG, estado de Minas Gerais e Brasil e filiados aos controle de qualidade externo (CEQ) e/ou Ensaio de Proficiência (EP) em Minas Gerais e no Brasil. **Métodos:** Esse estudo descritivo foi desenvolvido por meio de contatos telefônicos, e-mails institucionais e consultas aos sites dos programas de acreditação e certificação, Departamento de Inspeção e Certificação da Qualidade (DICQ) se expandiu e formou o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ) mantendo a sigla DICQ como respeito a própria credibilidade alcançada na sua área de atuação; Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC); Organização Nacional de Acreditação (ONA) e *College of American Pathologists* (CAP) e dos CEQ e/ou EP: Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ-PRO-EX) e Controle de Qualidade para Laboratórios(Controllab), e site do Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde (CNES). **Resultados:** Os percentuais dos laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil foi de 2,3% (756 de um total de 33.170); destes 418 (55,3%) são acreditados e certificados no SNA-DICQ; 175 (23,1%) no PALC; 152 (20,1%) na ONA e 11 (1,5%) no CAP. Em Minas Gerais 3,8% (155 de um total de 4.055) dos laboratórios são acreditados e certificados, sendo SNA-DICQ 86 (55,5%); ONA 45 (29,0%) e PALC 24 (15,5%), em Divinópolis/MG, 2,9% (1 de um total de 35) laboratório é acreditado. Os inscritos no CEQ no Brasil, representam 9.083 (27,4%) sendo: 5.583 (61,5%) no PNCQ(PRO-EX) e 3.500 (38,5%) no *Controllab*. Em Minas Gerais, 1.625 (40,1%) participam de algum programa de CEQ. **Conclusão:** O panorama atual de laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil e filiados ao CEQ ainda é minoria, apesar dos benefícios que impactam diretamente nas fases que envolvem o funcionamento de um laboratório clínico.

Palavras chaves: Programa de Acreditação e certificação; Controle externo da qualidade; Laboratórios Clínicos

ABSTRACT

Objective: To describe the current scenario of clinical laboratories that participate in the main accreditation and certification programs in the municipality of Divinópolis/MG, state of Minas Gerais and Brazil and affiliated with external quality control (CEQ) and/or Proficiency Testing (EP) in Minas Gerais and Brazil. **Methods:** This descriptive study was developed through telephone contacts, institutional emails and consultations on the websites of the accreditation and certification programs, the Department of Inspection and Quality Certification (DICQ) expanded and formed the National Accreditation System (SNA- DICQ) maintaining the DICQ acronym in respect of the credibility achieved in its area of activity; Clinical Laboratory Accreditation Program (PALC); National Accreditation Organization (ONA) and College of American Pathologists (CAP) and

CEQ and/or EP: National Quality Control Program (PNCQ-PRO-EX) and Quality Control for Laboratories (Controllab), and Cadastro Website National Health Facility (CNES). **Results:** The percentage of accredited and certified clinical laboratories in Brazil was 2.3% (756 out of a total of 33,170); of these, 418 (55.3%) are accredited and certified by the SNA-DICQ; 175 (23.1%) in the PALC; 152 (20.1%) in the ONA and 11 (1.5%) in the CAP. In Minas Gerais, 3.8% (155 of a total of 4,055) of the laboratories are accredited and certified, being SNA-DICQ 86 (55.5%); ONA 45 (29.0%) and PALC 24 (15.5%), in Divinópolis/MG, 2.9% (1 of a total of 35) laboratories are accredited. Those enrolled in CEQ in Brazil represent 9,083 (27.4%): 5,583 (61.5%) on PNCQ (PRO-EX) and 3,500 (38.5%) on Controllab. In Minas Gerais, 1,625 (40.1%) participate in some CEQ program. **Conclusion:** The current panorama of accredited and certified clinical laboratories in Brazil and affiliated to the CEQ is still a minority, despite the benefits that directly impact the phases that involve the operation of a clinical laboratory.

Keywords: Accreditation and certification program; External quality control; Clinical Laboratories

INTRODUÇÃO

Aproximadamente 70% das decisões médicas se baseiam em resultados de exames laboratoriais, uma vez que fornecem informações para prevenção, diagnóstico, prognóstico e tratamento de inúmeras doenças (FORSMAN 1996; ANDRIOLO 2007).

Um laboratório clínico, deve entregar resultados laboratoriais que reflita, de forma fidedigna e coerente, a situação clínica apresentada pelo paciente, possibilitando um diagnóstico e, conseqüentemente, um tratamento correto (WEBER, 2012).

Existem resoluções nacionais que normatizam o funcionamento dos laboratórios clínicos, publicadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), tais como a RDC nº 50 de 2002, RDC nº 306 de 2004, RDC nº 302 de 2005 e a RDC nº 63 de 2011 que dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde (ANVISA, 2002; ANVISA, 2004; ANVISA, 2005; ANVISA, 2011).

Há uma enorme tendência no setor de saúde de implementar sistema de gestão da qualidade. Essa tendência decorre além de outros fatores, de uma disputa do mercado, que é cada vez mais acirrada, e se destacam aqueles que prezam pela qualidade. Diante dessa disputa, um diferencial é a obtenção de uma Acreditação e Certificação (COVELLO, 2008).

Acreditação é um processo periódico e voluntário, que visa medir a qualidade de um serviço ou produto e pode ser realizado por uma agência governamental ou não, que garante o reconhecimento de que a organização atende a todos os requisitos pré-determinados para suas atividades (ROONEY et al.,1999).

Nos laboratórios clínicos, a acreditação tem como objetivo criar e melhorar os padrões dos processos laboratoriais, o que além de reduzir os riscos de perda, aumenta a qualidade do serviço prestado (SHCOLNIK, 2008).

No Brasil foram criadas entidades acreditadoras e seus respectivos critérios para acreditação e certificação, sendo a primeira delas o Departamento de Inspeção e Certificação da Qualidade (DICQ), departamento criado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC) que se expandiu e formou o Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ), mantendo a sigla DICQ como respeito a própria credibilidade alcançada na sua área de atuação, atualmente patrocinada pela SBAC, embasados em Normas Nacionais e Internacionais – ISO; em conformidade com a Norma ABNT NBR ISO 15.189:15 e as normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e profissionais aplicáveis aos serviços de Laboratório Clínico (DICQ, 2021).

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) patrocinado pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), segue Diretrizes da OMS, Norma ISO 15189: 2015 e ISQua Standard (5th Ed. Version 1.0, 2018), assim como encontra-se atualizada frente a legislações e regulamentos nacionais (PALC, 2021).

A Acreditação ONA é um método de avaliação sistêmica que busca, por meio de padrões e requisitos previamente definidos, promover a qualidade e a segurança da assistência no Setor Saúde, possui diferentes níveis de certificações, sendo: nível 1- Acreditado, nível 2- Acreditado pleno e nível 3- Acreditado com excelência (ONA, 2021).

Existem ainda algumas instituições internacionais que fazem acreditação nos laboratórios do Brasil, como o College of American Pathologists (CAP), que desenvolveu o Programa de Credenciamento de Laboratórios, contempla os melhores padrões universalmente reconhecidos e práticas de laboratório encontradas no Programa de Acreditação de Laboratórios. Adicionamos o rigor do processo e o escopo do sistema de qualidade da norma ISO 15189 (CAP, 2021).

A Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS), agência reguladora vinculada ao Ministério da Saúde, criou o programa de qualificação dos prestadores de serviços de saúde (QUALISS), para ampliar o poder de avaliação e de escolha, com fins de estimular a qualificação dos prestadores de serviços de saúde, dentre eles os laboratórios (ANS, 2021).

Conforme preconiza a RDC Nº 302 de 2005, o laboratório clínico deve monitorar a fase analítica por meio de controle interno (CIQ) e controle externo da qualidade (CEQ), também conhecido como Ensaio de Proficiência (EP). O laboratório clínico deve participar do CEQ para todas as amostras na rotina, no qual as 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, assegurando a confiabilidade dos serviços laboratoriais prestados (ANVISA, 2005).

Desta forma, em 1976 teve início o Programa Nacional de Controle de Qualidade (PNCQ) patrocinada pela SBAC, que atualmente possuem dois programas de CEQ (PRO-EX), o básico e avançado. E em 1977 fundou-se o Controle de Qualidade para Laboratórios (Controllab) através de uma parceria entre a SBPC/ML e empresa Controllab, que possui o EP (CONTROLLAB, 2021).

Apesar desse processo de acreditação e certificação dos laboratórios clínicos ser de extrema importância para garantir a qualidade do serviço prestado e as empresas responsáveis por isso já estarem no mercado há algumas décadas, ainda é pequeno o número de laboratórios que são acreditados e certificados, e poucos os estudos que fazem esse levantamento. Dessa forma, o objetivo deste trabalho foi descrever o panorama de laboratórios clínicos que são filiados aos principais programas de acreditação e CEQ e/ou EP no Brasil.

METODOLOGIA

Delineamento e local de estudo

Trata-se de um estudo descritivo elaborado na Universidade Federal de São João del-Rei, Campus Centro Oeste Dona Lindu (CCO) localizada no município de Divinópolis/MG.

Coleta dos dados

A coleta de dados foi realizada durante os meses de abril a junho de 2021 e as informações foram obtidas por meio de contatos telefônicos, e-mails institucionais e consultas aos sites dos programas de acreditação (DICQ, 2021; PALC, 2021; ONA, 2021;

CAP, 2021). E dos programas de CEQ (PNCQ-PRO-EX) / SBAC e Controllab, bem como do Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) (PNCQ, 2021; CONTROLLAB, 2021).

Os dados coletados foram: o total de laboratórios clínicos cadastrados atualmente no CNES no Brasil, estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG; o total de laboratórios clínicos participantes dos programas de acreditação e certificação no Brasil, estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG, sendo que os programas de acreditação e certificação citados neste estudo contemplam laboratórios clínicos que realizam exames microbiológicos, imunológicos, químicos, bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos, parasitológicos, urinálise de amostras biológicas humanas, que realizam apenas análise de amostras, pesquisa científica com liberação de laudos de exames de análises clínicas, e análise de demais amostras biológicas de origem humana, bem como posto de coleta laboratorial. Os dados referentes aos laboratórios clínicos participantes do CEQ foram apresentados em relação ao quantitativo obtido no Brasil e no Estado de Minas Gerais. O investimento médio aproximado anual ou mensal para participar desses programas também foi avaliado.

Análise de dados

Foi feita uma análise descritiva dos dados obtidos no geral, sendo apresentados valores absolutos e relativos das variáveis analisadas.

Os resultados foram descritos em relação ao total de laboratórios clínicos cadastrados no CNES no Brasil, estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG; e o total de laboratórios clínicos no Brasil, separados por estados e municípios em Minas Gerais, filiados aos principais programas de acreditação nacional e internacional; os percentuais

de cada programa de acreditação e certificação no Brasil foram calculados através do total geral de laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil, em relação ao total de laboratórios clínicos cadastrados no CNES no Brasil. A mesma análise foi feita para o estado de Minas Gerais e município de Divinópolis/MG, porém considerando o total geral de laboratórios clínicos acreditados e certificados no estado e no município, em relação ao total de laboratórios clínicos cadastrados no CNES nesta região e município. Além disso, foi representado o panorama de todas as regiões do Brasil onde estão localizados estes laboratórios clínicos que possuem acreditação e certificação, com seus respectivos percentuais, sendo obtida a porcentagem individual de cada uma das regiões através do total geral de acreditações e certificações em todo o Brasil. Por fim, foi analisado a região do Brasil local em que se encontra o maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados, com os totais e percentuais dos estados nesta região, que foram obtidos através do total geral de acreditações e certificações na região em que se obteve o maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados. O mesmo foi feito para análise do panorama e percentual dos laboratórios clínicos que participam dos programas de CEQ, porém contendo somente o panorama do Brasil e estado de Minas Gerais.

RESULTADOS

Atualmente, no Brasil constam 23.538 laboratórios clínicos, cadastrados com classificação em serviços que realizam exames relacionados a análises clínicas e 9.632 serviços de diagnóstico por anatomia patológica/citologia cadastrados no CNES, totalizando 33.170 laboratórios clínicos. No estado de Minas Gerais se encontram 2.899 laboratórios com classificação de serviços que realizam exames relacionados a análises clínicas e 1.156 serviços de diagnóstico por anatomia patológica/citologia,

totalizando 4.055 laboratórios clínicos. E no município de Divinópolis/MG, 25 laboratórios com classificação de serviços que realizam exames relacionados a análises clínicas e 10 serviços de diagnóstico por anatomia patológica/citologia, no total 35 laboratórios clínicos.

Do total de 33.170 laboratórios clínicos no Brasil, 756 (2,3%) fazem parte de um dos programas de acreditação, representando respectivamente: SNA-DICQ/SBAC: 418 (55,3%), PALC-SBPC/ML: 175 (23,1%), ONA: 152 (20,1%), e CAP: 11 (1,5%). Em relação aos 4.055 no estado de Minas Gerais 155 (3,8%) laboratórios clínicos participam de algum programa de acreditação, sendo SNA-DICQ/SBAC 86 (55,5%), ONA 45 (29,0%) e PALC-SBPC/ML 24 (15,5%). Já no município de Divinópolis/MG do total de 35

laboratórios clínicos cadastrados, 1 (2,9%) participa do programa de acreditação pela ONA.

Dentre os 27 estados do Brasil, 25 possuem laboratórios clínicos acreditados e certificados, sendo que a maioria está localizada nas regiões: Sudeste 392 (51,9%), Sul 176 (23,3%), seguido por Nordeste 97 (12,8%), Centro-Oeste 69 (9,1%) e Norte 22 (2,9%). Na região Sudeste, os estados com maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados é: São Paulo 166 (42,3%), seguido por Minas Gerais 155 (39,6%), Rio de Janeiro 39 (9,9%) e Espírito Santo 32 (8,2%).

Na figura "1" está apresentada a distribuição por estados do Brasil acreditados e certificados pela SNA-DICQ/SBAC, totalizando 418 laboratórios clínicos, sendo que 86 (20,6%) destes estão localizados no estado de Minas Gerais (Figura "1").

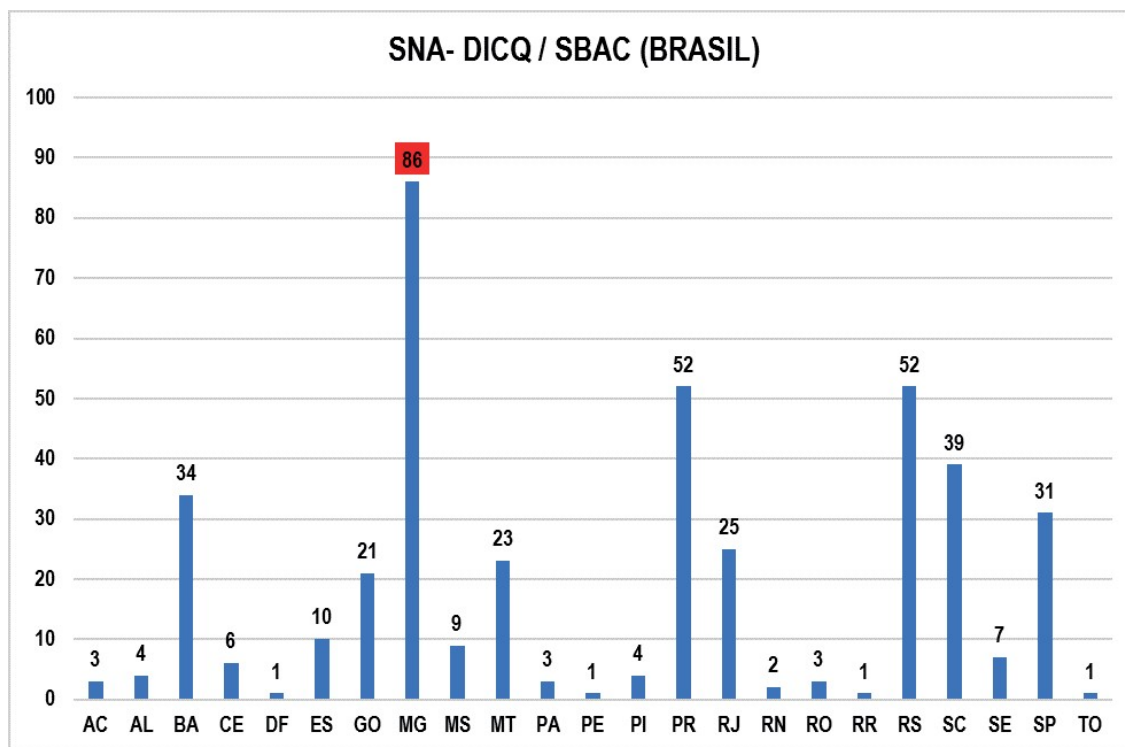


Figura 1: SNA-DICQ | SBAC (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

Do total desses 86 laboratórios clínicos acreditados e certificados, 59 destes estão distribuídos em alguns dos municípios do estado de Minas Gerais. Sendo que em 45 municípios do estado, possuem apenas um laboratório acreditado e certificado e em 14 municípios mais de um laboratório acreditado e certificado (Figura "2").

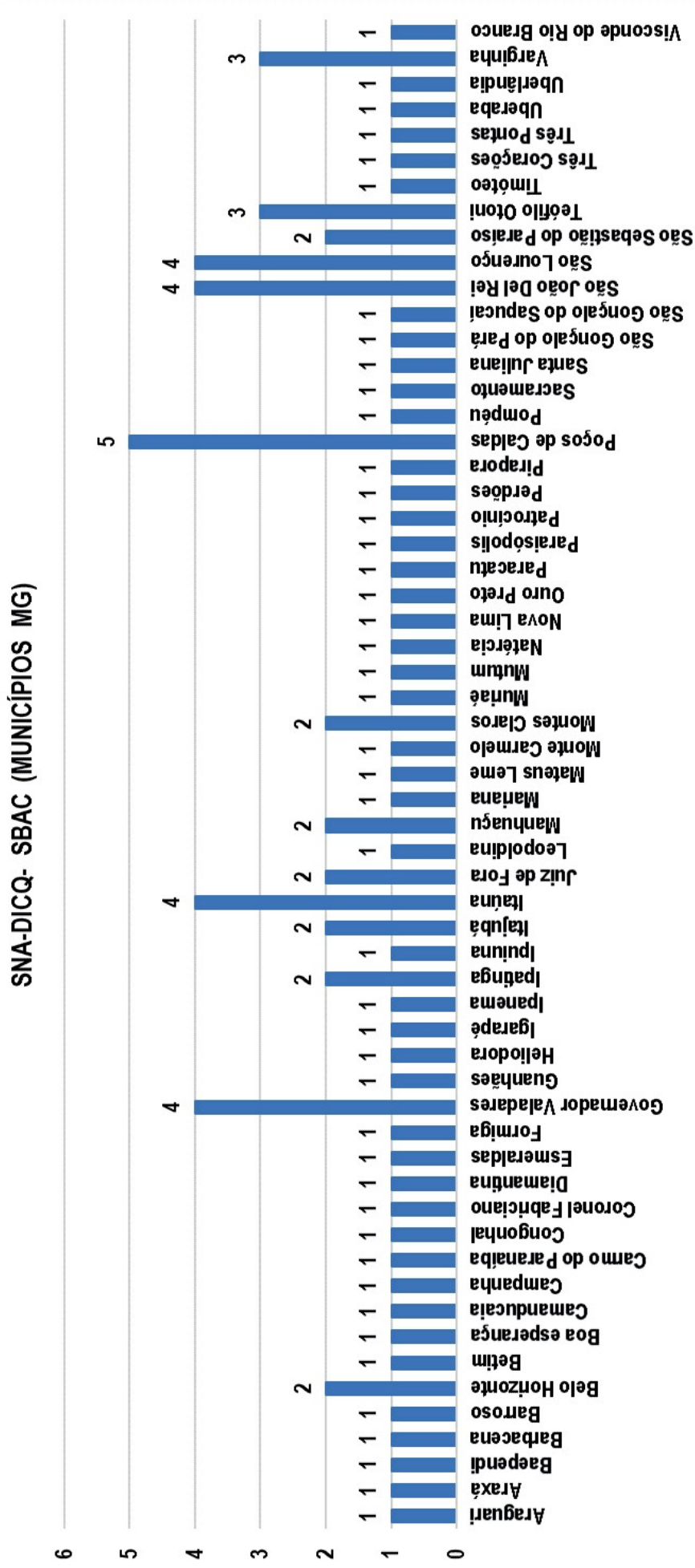


Figura 2: SNA - DICQ - SBAC (MUNICÍPIO MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Municípios de Minas Gerais.

Na figura “3” está apresentada a distribuição por estados dos 175 laboratórios clínicos no Brasil acreditados e certificados pela PALC-SBPC/ML. Pode-se observar que 24(13,7%) estão localizados no estado de Minas Gerais, estando distribuídos em 11 dos 853 municípios do estado (Figura 4).

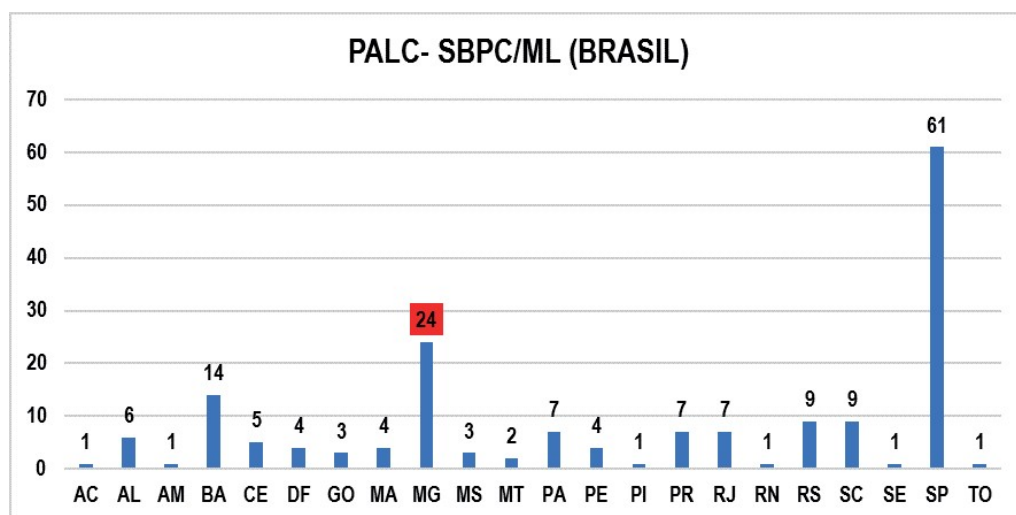


Figura 3: PALC-SBPC/ML (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

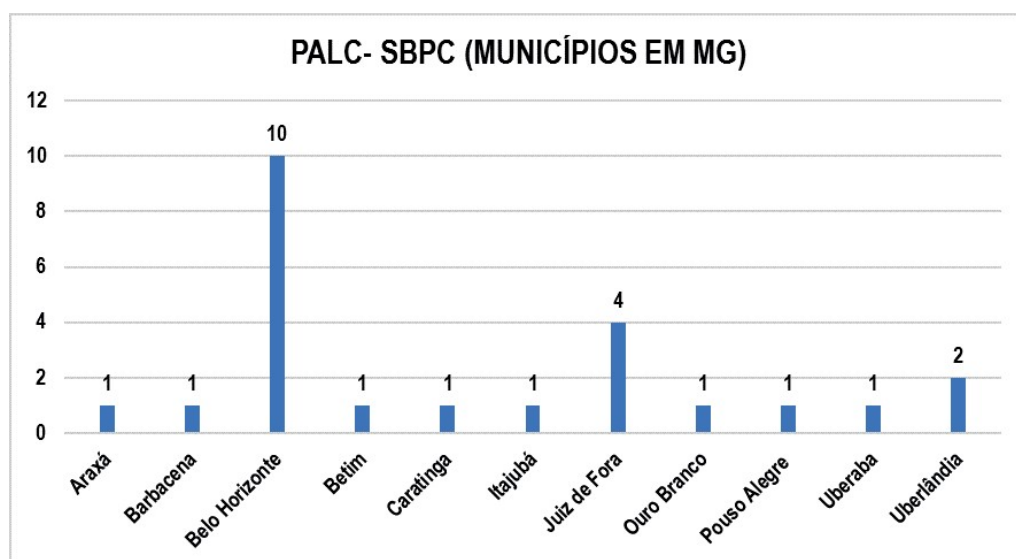


Figura 4: PALC-SBPC/ML (MUNICÍPIO EM MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Municípios de Minas Gerais.

O total de serviços laboratoriais que possuem um dos níveis de acreditação e certificação ONA representam 152 no Brasil, sendo que 45 (29,6%) estão localizados no estado de Minas Gerais (Figura 5). Estes 45 serviços laboratoriais estão localizados em 19 municípios do estado de Minas Gerais (Figura

6). São distribuídos em 3 níveis de acreditação. No estado de Minas Gerais correspondem: 7 serviços laboratoriais com nível acreditado, sendo um localizado no município de Divinópolis/MG, 13 com nível acreditado com excelência, e 25 com nível acreditado pleno (Figura 7).

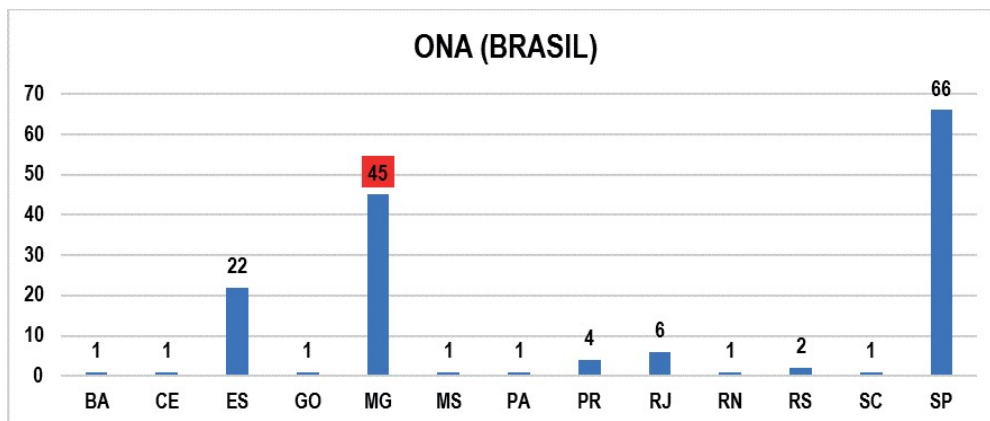


Figura 5: ONA (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

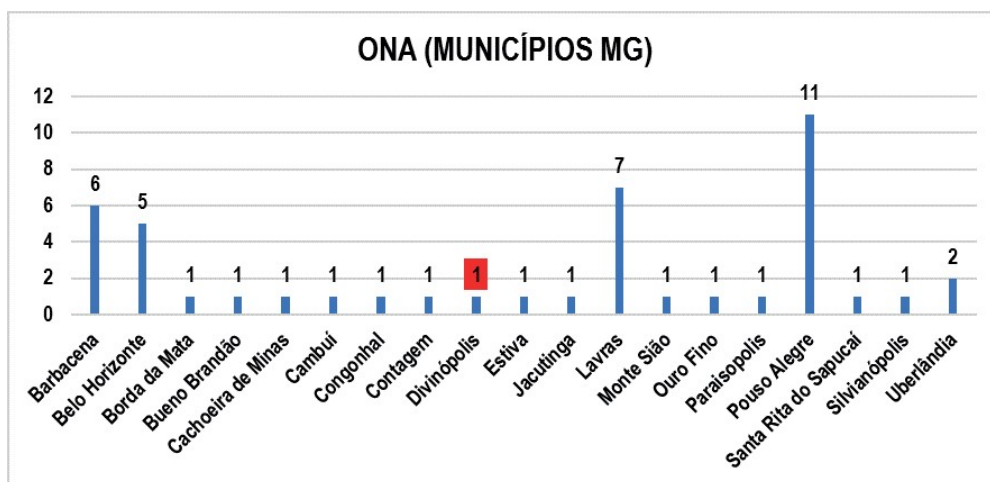


Figura 6: ONA (MUNICÍPIO MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Municípios de Minas Gerais.

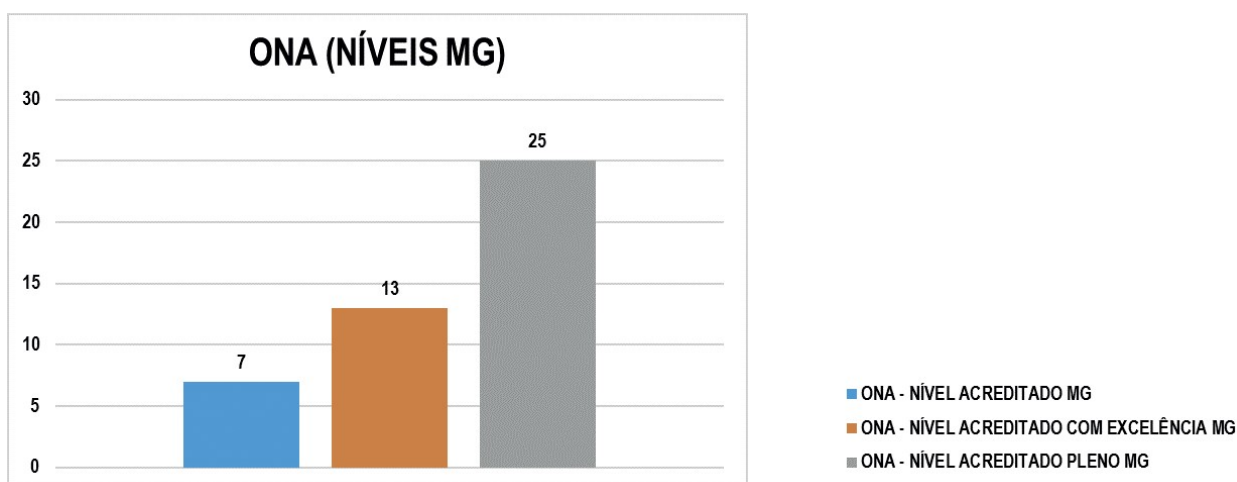


Figura 7: ONA (NÍVEIS MG): Quantidade de laboratórios em números absolutos por Níveis de acreditação em Minas Gerais.

Referente aos laboratórios clínicos, que participam da acreditação e certificação internacional da CAP, foram localizados 11 no Brasil, distribuídos em quatro estados (Figura 8). Dos 33.170 laboratórios clínicos no Brasil cadastrados no CNES, 9.083 (27,4%) participam dos programas de CEQ do PNCQ(PRO-EX) /SBAC e Controllab. Já no estado de Minas Gerais, dos 4.055 laboratórios clínicos cadastrados, 1.625 (40,1%) são participantes dos

programas de CEQ do PNCQ(PRO-EX) /SBAC e Controllab. O total de laboratórios clínicos no Brasil inscritos no CEQ do PNCQ(PRO-EX) /SBAC representa 5.583 (61,5%), e no estado de Minas Gerais 1.125 (69,2%), (Figura 9). E um total de 3.500 (38,5%) laboratórios clínicos no Brasil participam do CEQ e/ou EP da Controllab, sendo 500 (30,8%) destes estão localizados no estado de Minas Gerais.

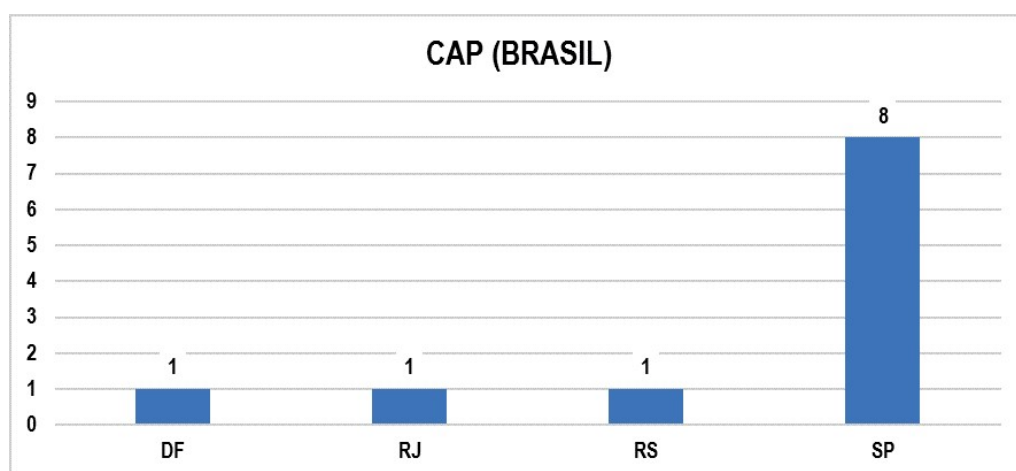


Figura 8: CAP (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

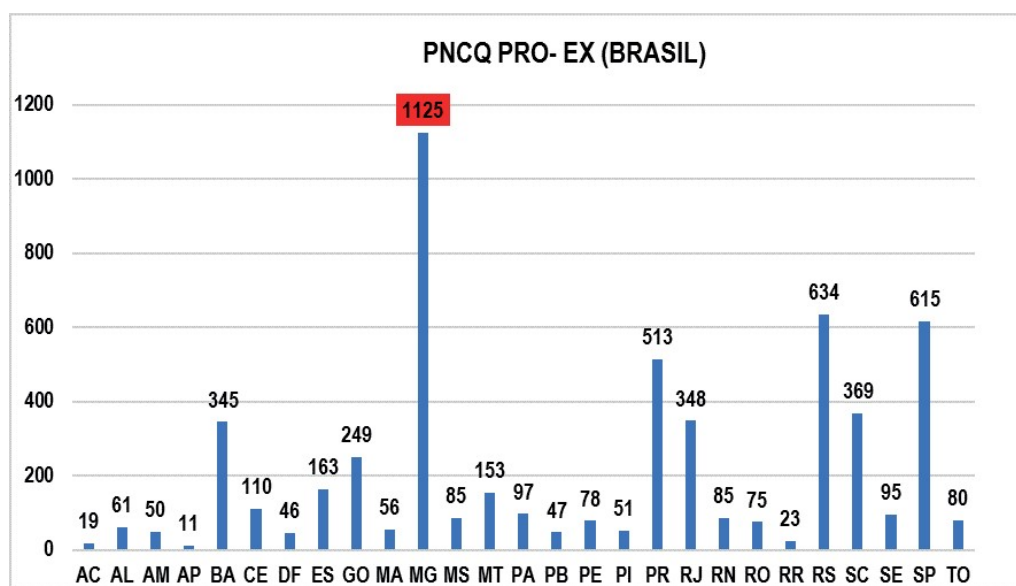


Figura 9: PNCQ – PRO- EX (BRASIL): Quantidade de laboratórios em números absolutos nos Estados do Brasil.

O investimento médio para participar dos programas de acreditação e certificação, variam aproximadamente a partir de R\$ 2.300,00 entre R\$ 14.000,00 anuais, sendo que cada programa de acreditação e certificação possui sua particularidade, contemplando ou não despesas dos auditores. Já o investimento para participar dos programas de CEQ e/ou EP, variam entre R\$ 34,84 a R\$ 465,05 mensais aproximadamente, sendo que, para cada exame e/ou programa há valores tabelados, ficando a critério do laboratório clínico decidir conforme seu porte e necessidade.

DISCUSSÃO

Nosso estudo mostrou que poucos laboratórios clínicos investem em programas de acreditação e certificação, representando somente 2,3% dos laboratórios clínicos de todo o Brasil. No estado de Minas Gerais, 3,8% dos laboratórios clínicos são acreditados e certificados, o que está ligeiramente acima da média nacional. Além disso, mesmo com a obrigatoriedade descrita na RDC 302 de 2005, poucos são os laboratórios clínicos filiados aos programas de CEQ e/ou EP, representando apenas 27,4% no Brasil e no estado de Minas Gerais 40,1%.

Dentre as cinco Regiões do Brasil, a região Sudeste se destaca com maior número de laboratórios clínicos acreditados e certificados (51,9%). De acordo com um estudo disponibilizado no ano de 2016 pelo Instituto de Pesquisa Econômica Aplicada (Ipea), Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD) e Fundação João Pinheiro, esta região apresentou o maior Índice de Desenvolvimento Humano Municipal (IDHM) em 2010, sendo uma medida composta de indicadores de três dimensões do desenvolvimento humano: longevidade, educação e renda, o que poderia justificar o investimento dos laboratórios clínicos nos programas de acreditação nesta região. Dentre os quatro estados da Região Sudeste, o estado que apresentou maior número de laboratórios clínicos

acreditados e certificados foi São Paulo (42,3%). No último ranking (2017) disponibilizado pelo Atlas Brasil, este estado ocupou a 2ª posição no IDHM, com a faixa de desenvolvimento humano considerada muito alto, permanecendo atrás apenas do Distrito Federal.

Percebe-se que o número de laboratórios acreditados e certificados no SNA-DICQ/SBAC é 2,4 vezes maior comparado ao número dos acreditados e certificados no PALC-SBPC/ML. Em relação ao programa de CEQ, o PNCQ (PRO-EX) /SBAC possui um maior número de laboratórios clínicos filiados. Podemos analisar que SNA-DICQ/SBAC e PNCQ (PRO-EX) /SBAC foram fundados antes dos demais programas, o que poderia justificar o maior número de laboratórios clínicos afiliados.

Outra hipótese seria o fato do investimento para acreditação e certificação pelo SNA-DICQ/SBAC ser inferior ao PALC-SBPC/ML. Dessa forma, os laboratórios clínicos de pequeno porte poderiam ter mais condições de se filiar pelo SNA-DICQ. Além disso, geralmente, os proprietários dos laboratórios do interior do estado são farmacêuticos e associados à SBAC, o que também poderia justificar esse número maior de laboratórios acreditados pelo SNA/DICQ.

Atualmente no Brasil, não é exigido que os laboratórios clínicos façam parte de algum programa de acreditação e certificação para funcionar. Porém, ser acreditado demonstra a preocupação do laboratório clínico com a prestação de serviços de excelência, visto que a certificação demonstra que todos os processos e procedimentos estão de acordo com a legislação vigente e, conseqüentemente, estarão menos suscetíveis a erros (DIAS et al.,2017). Dentre algumas razões para realizar o processo de acreditação e certificação dos laboratórios clínicos, tem-se melhorar o atendimento ao cliente, da qual é uma função essencial do laboratório clínico, isto inclui instruções verbais e escritas corretas para realização

dos exames (fase pré-analítica); disciplinar e melhorar a qualidade de coleta da amostra, o seu manuseio e a preservação, permitindo uma perfeita rastreabilidade dos exames (fase pré-analítica e fase analítica); disciplinar e manter a qualidade dos processos de exames, através de procedimentos da qualidade, de modo a proporcionar maior confiança dos resultados dos laudos (fase pós analítica) (VALPASSOS, 2017).

Em contrapartida, outros países como França, Hungria, Reino Unido e Irlanda, a acreditação é obrigatória para laboratórios clínicos. Na Bélgica e Lituânia a acreditação é obrigatória para determinadas áreas laboratoriais, sendo para testes de biologia molecular e na Lituânia em Bioquímica e Hematologia. Na Finlândia e na Suíça, os laboratórios de patologia são obrigados a obter a acreditação de acordo com as ISO 17025 e ISO 15189 e na Alemanha a ISO 17020 é considerada o padrão de acreditação para laboratórios de patologia (BOURSIER et al., 2016; PLEBANI et al., 2015; TZANKOV et al., 2016; OOSTERHUIS et al., 2015; SANTOS, 2018). No Canadá, os grandes laboratórios devem participar de processos de acreditação, de acordo com a província onde esteja localizado, sendo cada província regulada por normas próprias independentes. Há um colegiado denominado "Interprovincial Quality Assurance" formado por estas entidades acreditadoras de várias províncias, que se reúne anualmente para discutir políticas e procedimentos. Na Nova Zelândia, atualmente, 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 (SHCOLNIK, 2000).

No Brasil, para estimular a qualificação dos prestadores de serviços em saúde e aumentar a disponibilidade de informações sobre qualidade desses prestadores, a ANS criou o QUALISS. Este programa é acessível para consulta dos

beneficiários de planos de saúde e sociedade em geral, está no próprio site da agência, contempla estabelecimentos acreditados e certificados em nível máximo por instituições acreditadoras de serviços de saúde no país. Atualmente, para que se realize contratos escritos firmados entre as operadoras de planos de saúde e os prestadores de serviços de atenção à saúde, não é obrigatório que critérios de qualidade e desempenho da assistência à saúde sejam estabelecidos para a credenciamento. Porém, caso ambas as partes optarem por usar esse parâmetro de qualificação para contratar sua rede prestadora não há impedimento na norma nº 436, de 28 de novembro de 2018. A mesma apenas estabelece que a composição da remuneração e os critérios de reajuste deverão considerar atributos de qualidade e desempenho da assistência à saúde previamente discutidos e aceitos pelas partes.

Um estudo realizado em Goiânia avaliou a influência da acreditação ou certificação na escolha do paciente pelo laboratório de Análises Clínicas que possui acreditação PALC-SBPC/ML e certificação ISO 9001. O estudo avaliou 293 indivíduos por meio de um questionário e observaram que 53% sabiam o significado de acreditação e certificação, sendo que 44% destes pacientes escolheram o laboratório exclusivamente por possuírem uma das qualificações e, quanto maior o nível de escolaridade mais conhecimento os pacientes tinham sobre "acreditação" e "certificação". O principal fator que os levaram a escolher o laboratório, é a confiança (28%), seguida pela proximidade do laboratório à suas residências (23%) e da qualidade do atendimento do laboratório (22%). Apenas 1% escolheu o laboratório pelo preço dos exames e outros (26%) escolheram o laboratório por outros motivos, que não foram esclarecidos. O estudo também demonstrou que 39% dos pacientes foram a primeira vez ao laboratório por terem recebido uma indicação de seus médicos, o mesmo sugere

que a confiança que os pacientes têm no laboratório e as indicações de médicos sejam em grande parte devido ao padrão de qualidade atingido no decorrer dos anos, inclusive recebendo qualificações como a Acreditação e a Certificação e que as alterações na política de publicidade e propagandas se fazem necessárias, visando um maior conhecimento do público em relação aos investimentos em qualidade empregados aos laboratórios (MOTTA et al., 2013) .

Outro estudo avaliou o impacto sobre indicadores de processo após a implantação de programa de acreditação laboratorial PALC-SBPC/ML em um laboratório no município de Sorocaba. Observaram que houve melhora nos indicadores tais como: percentual de atrasos de resultados ambulatoriais (rotina e urgência); coleta de materiais biológicos; amostras coaguladas; percentual de falhas pré-analíticas; produtividade geral; produtividade recepção; produtividade coleta; produtividade técnica, dentre outros (VIEIRA, 2012).

Para que este processo de acreditação e certificação nos laboratórios clínicos aconteça, é de suma importância que ocorra a sensibilização da direção e dos colaboradores envolvidos no processo, ou seja, é necessário ter uma boa gestão de pessoas, onde todos os envolvidos possam ter ciência dos benefícios que um programa de acreditação possa oferecer (MARTELLI, 2011). Somente assim, é possível se iniciar o processo de acreditação para obtenção da certificação.

Sabe-se o processo de acreditação e certificação para muitos laboratórios clínicos na prática, pode ser desafiador e trabalhoso para se adequar aos padrões de acreditação propostos pelas acreditadoras levando em consideração a complexidade da organização e as diversas normas e políticas a serem seguidas de acordo com sua regulamentação. Além disso, o processo de acreditação e certificação não é

vitalício, a certificação tem duração de três anos e a fiscalização é realizada mediante auditorias anuais. Uma vez implementado e mantido em sua rotina, o laboratório clínico passará por auditorias de modo a verificar possíveis não conformidades afins de eliminá-las em todas as etapas. Algumas destas auditorias são realizadas até um ano após a emissão do certificado de acreditação, outras como auditorias internas assistidas, que serão avaliadas através das auditorias externas as adequações e eficácia das ações corretivas tomadas em relação a pendências das auditorias internas. Após terminar a validade do certificado de acreditação, o contrato poderá ser renovado para os ciclos de auditoria de renovação pelo tempo que o laboratório clínico deseje manter a acreditação, conforme a particularidade de cada programa de acreditação e certificação.

Apesar das dificuldades, o processo de acreditação e certificação parece ser um bom investimento para os laboratórios clínicos, uma vez que proporcionam uma diminuição dos custos, aumentando-se então a produtividade, garantindo a qualidade dos resultados e com isso, haverá melhora na competitividade no mercado e uma maior visibilidade. Do mesmo modo as autoridades acreditadoras e certificadoras competentes devem dar sempre credibilidade ao sistema de acreditação e certificação em nosso país.

Uma limitação desse trabalho foi o acesso as informações de quais laboratórios clínicos atendiam na modalidade particular e a rede pública.

CONCLUSÃO

O panorama atual de os laboratórios clínicos acreditados e certificados no Brasil ainda é considerado minoria. Ficam as reflexões, se de fato somente os laboratórios clínicos filiados aos programas de acreditação e certificação possuem qualidade em seus serviços prestados. Adequar os laboratórios clínicos

aos requisitos exigidos, demanda investimento de recursos financeiros. Desse modo, a acreditação e certificação dos laboratórios clínicos vinculados também envolvem incentivo governamentais.

AGRADECIMENTOS: Os autores agradecem à FAPEMIG, CNPq e CAPES/Brasil.

DECLARAÇÃO DE CONFLITO DE INTERESSES

Nada a declarar.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR (Brasil). **QUALISS - Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde**. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.ans.gov.br/gestao-em-saude/qualiss-programa-de-qualificacao-dos-prestadores-de-servicos-de-saude-2>. Acesso em: 26 maio 2021.

ANDRIOLO, A.O. laboratório na assistência à saúde. **Gestão Estratégica em Medicina Laboratorial** - Publicação da SBPC/ML, RJ; v. 31, p. 5-6, 2007.

ATLAS DO DESENVOLVIMENTO HUMANO NO BRASIL (Brasil). **Atlas BR. Ranking**. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.atlasbrasil.org.br/ranking>. Acesso em: 14 jul. 2021.

BOURSIER, G. et al. Accreditation process in European countries—an EFLM survey. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 54, n. 4, p. 545-551, 2016. DOI: 10.1515/cclm-2015-0780

CHAVES, C.D. Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas. **Jornal Brasileiro de Patologia e Medicina Laboratorial**. v. 46, n. 5, p. 352, 2010. DOI: 10.1590/S1676-24442010000500002.

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. **Accredited Laboratory and Biorepository Directory**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/accredited-laboratory-and-biorepository-directory/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. **Laboratory Accreditation Program**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.cap.org/laboratory-improvement/>

[accreditation/laboratory-accreditation-program](#). Acesso em: 2 jun. 2021.

CONTROLLAB. **Controllab. Catálogo**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://controllab.com/catalogo/?solucoes=ep>. Acesso em: 15 maio 2021.

CONTROLLAB. **EP - Ensaio de Proficiência**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://controllab.com/solucoes/ensaio-de-proficiencia>. Acesso em: 15 maio 2021

COVELLO, J. R. Acreditação no Setor da Saúde. **Revista Banas Qualidade**, v.194, p.47, 2008.

DIAS, V.S.; BARQUETTE, F.R.S.; BELLO, A.R. Padronização da qualidade: alinhando melhorias contínuas nos laboratórios de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análise Clínicas**, v. 49, n. 2, p. 164-9, 2017. DOI: 10.21877/2448-3877.201700540

DICQ. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (Brasil). **Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos**. 7. ed. Brasil: [s. n.], 10 2020. 57 p. Disponível em: <http://novo.acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2020/10/manual-dicq-7aedicao2.pdf>. Acesso em: 2 jun. 2021.

DICQ. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (Brasil). **Mapa de laboratórios acreditados**. Brasil: [s. n.], 2021. Disponível em: <http://acreditacao.org.br/mapa-de-laboratorios-acreditados/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

DICQ. SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (Brasil). **QUEM SOMOS**. Brasil: [s. n.], 2021. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/quem-somos/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

FORSMAN, R.W. Why is the laboratory an afterthought for managed care organizations?. **Clinical Chemistry**, v. 42, n. 5, p. 813-816, 1996. DOI: 10.1093/clinchem/42.5.813

GONÇALVES, K.M. A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas: Uma revisão bibliográfica. 2020.

IBGE. **Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística: Cidades e Estados_Divinópolis**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/cidades-e-estados/mg/divinopolis.html>. Acesso em: 26 maio 2021.

IPEA_INSTITUTO DE PESQUISA ECONÔMICA APLICADA. **Estudo mostra desenvolvimento humano nas macrorregiões brasileiras: O Sudeste é a região**

do país com maior Índice de Desenvolvimento Humano Municipal, enquanto o Nordeste registra o menor coeficiente. Brasil, 23 mar. 2016. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/index.php?option=com_content&view=article&id=27463. Acesso em: 9 jun. 2021.

MARTELLI, A. Gestão da qualidade em laboratórios de análises clínicas. **UNOPAR Científica. Ciências Biológicas e da Saúde**, v. 13(Esp), p. 363-368, 2011. DOI: 10.17921/2447-8938.2011v0n0p%25p

MG.GOV.BR. **DADOS GERAIS**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.mg.gov.br/conteudo/conheca-minas/geografia/dados-gerais>. Acesso em: 12 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. (Publicada em DOU nº 54, de 20 de março de 2002. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA-RDC Nº 50, DE 21 DE FEVEREIRO DE 2002**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_50_2002_COMP.pdf/9682e8b7-3c4f-4b30-bec9-f76de593696d. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Publicada no DOU nº 237, de 10 de dezembro de 2004. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 306, DE 7 DE DEZEMBRO DE 2004**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_306_2004_COMP.pdf/0ff985ee-f425-4e7d-a6dc-abb7eb52ae9f. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Publicada no DOU nº 198, de 14 de outubro de 2005. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 302, DE 13 DE OUTUBRO DE 2005**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/5919009/RDC_302_2005_COMP.pdf/bf588e7a-b943-4334-aa70-c0ea690bc79f. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA - ANVISA. Publicada no DOU nº 227, de 28 de novembro de 2011. **RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 63, DE 25 DE NOVEMBRO DE 2011**, Brasil, 2021. Disponível em: http://antigo.anvisa.gov.br/documents/10181/2718376/RDC_63_2011_.pdf/3838d288-34e4-4e9a-9650-fe4089078185. Acesso em: 2 jun. 2021.

MINISTÉRIO DA SAÚDE, AGÊNCIA NACIONAL DE SAÚDE SUPLEMENTAR(ANS). 2018. **RESOLUÇÃO NORMATIVA**

- **RN Nº 436, DE 28 DE NOVEMBRO DE 2018**, Brasil, 2021. Disponível em: https://www.in.gov.br/materia/-/asset_publisher/Kujrw0TZC2Mb/content/id/52993042/do1-2018-12-03-resolucao-normativa-rn-n-436-de-28-de-novembro-de-2018-52992901. Acesso em: 2 jun. 2021.

MOTTA, D.; RABELO, M. A influência da Acreditação ou Certificação na escolha do paciente pelo Laboratório de Análises Clínicas. **resceafi.com.br**, p. 62-74, 2013.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditação. Serviços Laboratoriais. Acreditado com excelência. MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditação.- Serviços Laboratoriais. Acreditado. MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditação. Serviços Laboratoriais. Acreditado pleno. MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Mapa de Acreditações Serviços Laboratoriais. Divinópolis, MG**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes/>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **O que é Acreditação**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao>. Acesso em: 12 jun. 2021.

ONA_ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO. **Sobre a ONA**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.ona.org.br/quem-somos/sobre-a-ona>. Acesso em: 5 jun. 2021.

OOSTERHUIS, W.P.; ZERAH, S. Laboratory medicine in the European Union. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 53, n. 1, p. 5-14, 2015. DOI: 10.1515/cclm-2014-0407

PLEBANI, M; SCIACOVELLI, L.; CHIOZZA, M.L.; PANTEGHINI, M. Once upon a time: a tale of ISO 15189 accreditation. **Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (CCLM)**, v. 53, n. 8, p. 1127-1129, 2015. DOI:

10.1515/cclm-2015-0355

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. **HISTÓRICO**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/o-pncq/conheca-o-pncq/historico/>. Acesso em: 15 maio 2021.

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. **PNCQ EM NÚMEROS**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/o-pncq/pncq-em-numeros/>. Acesso em: 15 maio 2021.

PNCQ_PROGRAMA NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE. **PROGRAMA BÁSICO**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://pncq.org.br/programa-basico/>. Acesso em: 15 maio 2021.

PNUD (Brasil). **Índice de Desenvolvimento Humano**. Brasil, 2021. Disponível em: <https://www.br.undp.org/content/brazil/pt/home/idh0/conceitos/o-que-e-o-idhm.html>. Acesso em: 9 jun. 2021.

ROONEY, A.L.; Van Ostemberg, P. Licenciamento, Acreditação e Certificação, Projeto de Garantia de Qualidade Centro dos Serviços Humanos. Bethesda, USA, 1999. Disponível em https://pdf.usaid.gov/pdf_docs/pnacl795.pdf

SANTOS, M.C.A. Acreditação de Laboratórios de análises clínicas. Dissertação do 2o Ciclo de Estudos Conducente ao Grau de Mestre em Controlo de Qualidade. Universidade do Porto, Portugal, 110 p., 2018. Disponível em <https://repositorio-aberto.up.pt/bitstream/10216/115547/2/285726.pdf>

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL. **Programas da Qualidade: LABORATÓRIOS ACREDITADOS**_Lista de laboratórios acreditados pelo PALC. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/programa-da-qualidade/laboratorios-acreditados/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

SBPC/ML. SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL. **Programas da**

Qualidade: LABORATÓRIOS ACREDITADOS. MG. Brasil, 2021. Disponível em: <http://www.sbpc.org.br/laboratorios-estado/mg/>. Acesso em: 2 jun. 2021.

SBPC, ML. Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial. Programas da Qualidade. PALC -Norma PALC 2021 [acesso em 02 jun. 2021]. Disponível em:< http://bibliotecasbpc.org.br/arcs/pdf/NormaPALC2021_web.pdf>

SHCOLNIK W. Acreditação de Laboratórios Clínicos. **Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial**, 2000.

SHCOLNIK, W.. Erros laboratoriais e segurança do paciente: Revisão Sistemática. **Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca, Fundação Oswaldo Cruz, Rio de Janeiro**, 2012.

TZANKOV, A.; TORNILLO, L. Hands-on experience: accreditation of pathology laboratories according to ISO 15189. **Pathobiology**, v. 84, n. 3, p. 121-129, 2017. DOI: 10.1159/000449254

VALPASSOS A. **Passo a Passo para a Acreditação no Sistema Nacional de Acreditação**. Rio de Janeiro: SNA-DICQ, 2017. Disponível em:<<http://www.pncq.org.br/uploads/2017/workshops-44cbac/Passoapasso-Andre.pdf>> Acesso em: 14 jul. 2021.

VIEIRA, K.F. Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte. Dissertação. **Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo (USP), São Paulo**, 2012. Disponível em <https://www.teses.usp.br/teses/disponiveis/5/5160/tde-28022013-134542/publico/KeilaFurtadoVieira.pdf>

WEBER, C. Garantia da qualidade no setor de bioquímica do laboratório de análises clínicas de um hospital público de Porto Alegre. **ICICT - Trabalhos de Conclusão de Curso - Especialização ICTS - RS** [225]. Rio de Janeiro, 2012.