

---

# Diretriz de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial da Cardiologia

## Editor

José Carlos Carneiro Lima

## Editores associados

Agnaluce Moreira Silva

Ana Paula Lima

Carlor Alberto Franco Balarrati

Eduardo Sá

José Carlos Carneiro Lima

Luciana Estrella Souza

Rafael Padovani, Wilson Shcolnik

Coordenador

Jorge Ilha Guimarães

## Editorial

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

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

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

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

**Jorge Ilha Guimarães**

*Coordenador das Normatizações e  
Diretrizes da SBC*

## 1- Apresentação

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

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

[www.sbpc.org.br/download/manual\\_do\\_laboratorio.doc](http://www.sbpc.org.br/download/manual_do_laboratorio.doc).



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

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

**José Carlos Carneiro Lima**

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

### Licenciamento

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

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

### Certificação

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

### Acreditação

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

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

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

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

## 2 - Histórico do PALC

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

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

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

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

### 3 - A Norma PALC – SBPC/ML

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

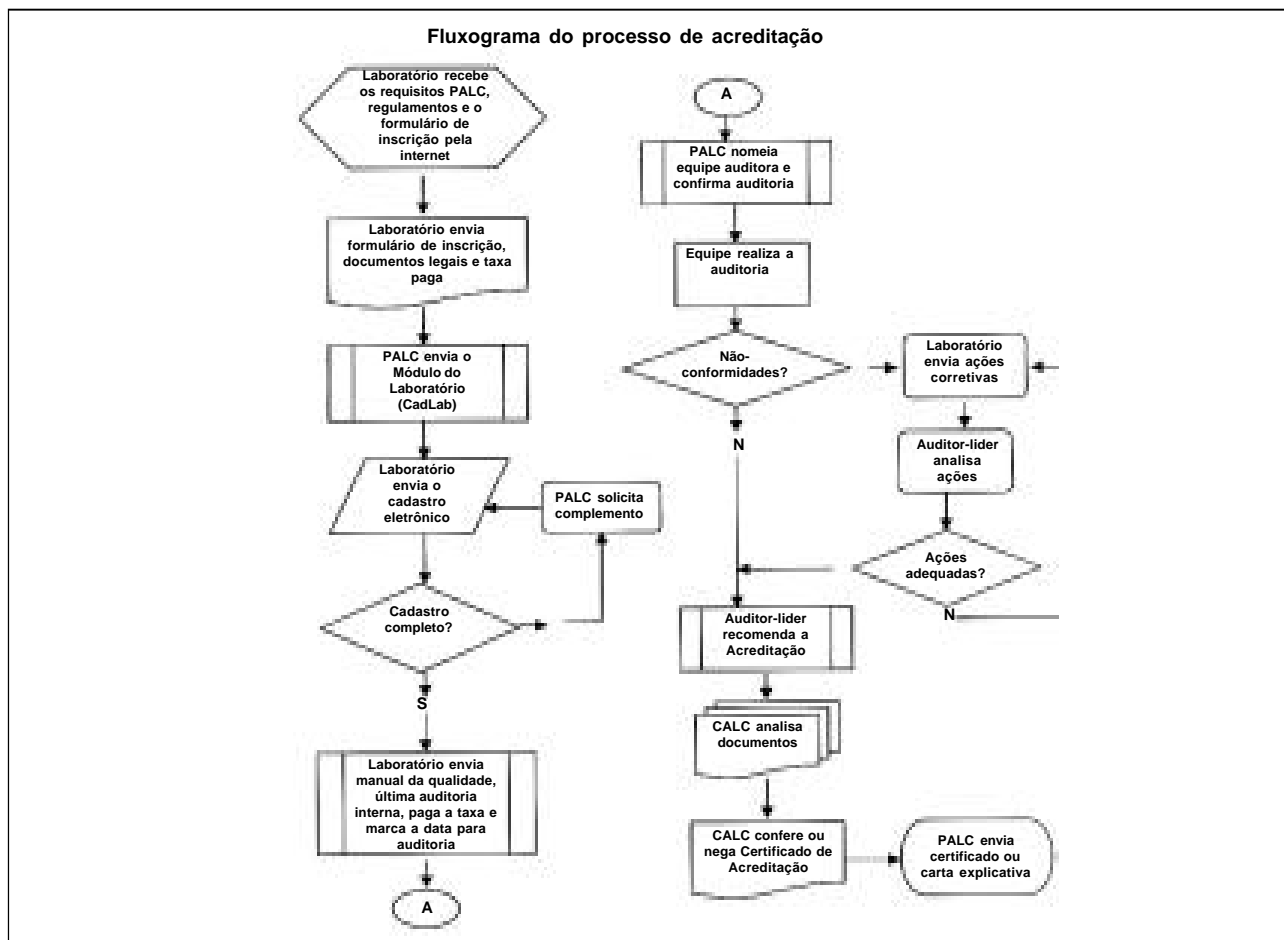
**Laboratório de apoio** - pede garantias para qualificação e acompanhamento dos Laboratórios de Apoio utilizados, o que significa resultados tão confiáveis quanto os de testes realizados internamente;

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

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

### Processo de acreditação

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



## Considerações Finais

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

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

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

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

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

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

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

## Agradecimentos

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

## Referências Consultadas

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