

# A ACREDITAÇÃO NP EN ISO 15189:2007

Custo da acreditação em Portugal

**JOÃO PEDRO ALEGRIA**

Coordenador da Qualidade Clínica Diagnósticos Dr. Fernando Teixeira

Membro da Comissão Técnica de Análises Clínicas do IPAC

20º ENCONTRO CIENTIFICO APAC

# A QUALIDADE COMO MEIO DE ALTERAÇÃO DA MENTALIDADE CORRENTE



# CERTIFICAÇÃO VERSUS ACREDITAÇÃO

NORMA EP NE ISO 9001:2008

A **CERTIFICAÇÃO** APENAS CERTIFICA UM SISTEMA DA QUALIDADE. Por isso a sua aplicação é tão genérica que torna possível a sua aplicação às mais diversas actividades.

NORMA EP NE ISO 15 189: 2007

A **ACREDITAÇÃO** CERTIFICA A COMPETÊNCIA PARA EXECUÇÃO DE ENSAIOS. Por isso a aplicação desta norma é específica para a actividade de laboratório de ensaios clínicos.

# Documento EA-4/17

- ❑ Com a publicação do documento EA-4/17, a EA recomenda que a descrição do âmbito de acreditação dos laboratórios clínicos seja efectuada de acordo com uma abordagem flexível, por valência/método/produto, e que os laboratórios clínicos sejam encorajados pelos Organismos de Acreditação a solicitar a acreditação para todos os exames que realizem, de modo a permitir uma adequada **validação biopatológica dos resultados**.
- ❑ Apesar da recomendação da EA, os laboratórios caso assim o desejem ou quando se justifique, podem manter simultaneamente parte ou a totalidade do âmbito fixo.
- ❑ O documento EA-4/17 é de cumprimento obrigatório pelos laboratórios clínicos que optem pela descrição flexível do âmbito de acreditação, tendo-se considerado por isso relevante estabelecer critérios para a sua implementação através da circular 01/2011 do IPAC

## ACREDITAÇÃO FLEXÍVEL



Com a publicação do documento EA-4/17, a EA recomenda que a descrição do âmbito de acreditação dos laboratórios clínicos seja efectuada de acordo com uma abordagem flexível, por valência/método/produto, e que os laboratórios clínicos sejam encorajados pelos Organismos de Acreditação a solicitar a acreditação para todos os exames que realizem, de modo a permitir uma adequada validação biopatológica dos resultados.

Apesar da recomendação da EA, os laboratórios caso assim o desejem ou quando se justifique, podem manter simultaneamente parte ou a totalidade do âmbito fixo.

O documento EA-4/17 é de cumprimento obrigatório pelos laboratórios clínicos que optem pela descrição flexível do âmbito de acreditação, tendo-se considerado por isso relevante estabelecer critérios para a sua implementação através da presente circular.

Considera-se que por princípio a modalidade de gestão da lista de exames acreditados no âmbito da acreditação flexível neste sector deverá ser por princípio do Tipo A – capacidade para implementar métodos normalizados.

A descrição flexível do âmbito de acreditação estará condicionada à candidatura para pelo menos 3 exames em cada valência/método e aplica-se apenas a laboratórios já acreditados para as respectivas valências/métodos. A acreditação para as valências de bacteriologia, micologia e micobacteriologia implica a acreditação para toda a marcha analítica, o que significa que a acreditação para um método de identificação abrange a acreditação das fases analíticas anteriores, como sejam o exame directo e exame cultural.

# MATRIZ DE ÂMBITO FLEXÍVEL



Nº	Tipo de Exame laboratorial	Tipo de amostras de origem humana									
		Sangue	Urina	Esperma	Expectoração e Secreções	Exsudados	Fezes	Exsudados Purulentos	Peças Operatórias	Material médico-cirúrgico	Líquidos orgânicos
	<b>ANÁLISES CLÍNICAS</b>										
1	Bacteriologia por Exame directo	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
2	Bacteriologia por Exame cultural	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
3	Bacteriologia por Aglutinação (Latex/Serológico)	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
4	Bacteriologia por Colorimetria	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
5	Bacteriologia por leitura colorimétrica visual	A	A			A	A	A	A	A	A
6	Bacteriologia por imunocromatografia	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
7	Bacteriologia por Difusão em gelose (TSA)	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
8	Bacteriologia por Turbidimetria (TSA)	A	A	A	A	A	A	A	A	A	A
9	Bioquímica por Colorimetria	A	A								
10	Bioquímica por Complexometria	A	A								
11	Bioquímica por Eléctrodos selectivos	A	A								
12	Bioquímicos por Electroforese com leitura por densitometria	A									
13	Bioquímica por ECLIA	A	A								
14	Bioquímica por Imunocromatografia		A								
15	Bioquímica por imunoensaio enzimático	A									
16	Bioquímica por Imunoturbidimetria	A									
17	Bioquímica por Nefelometria	A	A								
18	Bioquímica por Quimioluminescência	A	A								
19	Bioquímica por RIA	A									
20	Hematologia (Populações linfocitárias T,B e NK) por citometria de fluxo	A									A

# GESTÃO DO ÂMBITO FLEXÍVEL



2	Amostra de origem humana	Bacteriologia por Exame cultural	Procedimento
4	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Deteção de bactérias aeróbicas	MMIC001 (2010-09)
5	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Deteção de bactérias aero-anaeróbicas facultativas	MMIC001 (2010-09)
6	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Deteção de bactérias Gram positivas	MMIC001 (2010-09)
7	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Deteção de bactérias Gram negativas	MMIC001 (2010-09)
3		<b>Bacteriologia por Aglutinação (Latex/Serológico)</b>	
8	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Brucella molitensis	MMIC001 (2010-09)
9	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Brucella sp.	MMIC001 (2010-09)
10	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Enterococcus faecalis	MMIC001 (2010-09)
11	Sangue,Urina,Esperma,Expectoração Secreções,Exsudados,Fezes Exsudados purulentos , Peças operatórias, Material médico cirúrgico, Líquidos orgânicos	Escherichia coli (Enteropatogenico)	MMIC001 (2010-09)

# GESTÃO DO ÂMBITO FLEXÍVEL

9	Amostras de origem humana	Bioquímica por Colorimetria	Procedimento
205	Sangue, Urina	Ácido úrico	TBIOQ032 (2007-10)
206	Sangue	Albumina	TBIOQ002 (2009-06)
207	Sangue, Urina	Amilase	TBIOQ006 (2008-12)
208	Sangue	Aminotransferase da alanina (ALT)	TBIOQ004 (2007-12)
209	Sangue	Aminotransferase do aspartato (AST)	TBIOQ005 (2007-12)
210	Sangue	Bilirrubina total	TBIOQ028 (2007-06)
211	Sangue	Bilirrubina directa	TBIOQ014 (2007-06)
212	Sangue	Colesterol da fracção HDL	TBIOQ019 (2007-10)
213	Sangue	Colesterol da fracção LDL (fórmula Friedewald)	TBIOQ022 (2008-06)
214	Sangue	Colesterol da fracção LDL directo	TBIOQ022 (2008-06)
215	Sangue	Colesterol total	TBIOQ010 (2007-06)
216	Sangue	Creatinaquinase (CK)	TBIOQ011 (2007-10)
217	Sangue, Urina	Creatinina	TBIOQ012 (2009-01)
218	Sangue	Desidrogenase láctica (LDH)	TBIOQ021 (2007-08)
219	Sangue	Fosfatase ácida	TBIOQ001 (2008-01)
220	Sangue	Fosfatase alcalina	TBIOQ003 (2008-02)
221	Sangue	Gama Glutamil Transferase (GGT)	TBIOQ017 (2006-09)
222	Sangue, Urina	Glucose	TBIOQ018 (2008-02)
223	Sangue	Triglicéridos	TBIOQ029 (2008-02)
224	Sangue, Urina	Ureia	TBIOQ034 (2010-05)

# GESTÃO DO ÂMBITO FIXO

Linha	Amostra	Exame/Método	Procedimento/Versão
1	Sangue	Hemograma: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Eritrócitos (contagem) por impedância</li> <li>- Hemoglobina por colorimetria (sulfohemoglobina)</li> <li>- Hematócrito por impedância</li> <li>- Volume Globular Médio (VGM) *</li> <li>- Hemoglobina Globular Média (HGM) *</li> <li>- Concentração Média de Hemoglobina Globular (CMHG) *</li> <li>- Amplitude de Distribuição de Eritrócitos (RDW) *</li> <li>- Leucócitos (contagem) por impedância</li> <li>- Contagem diferencial dos leucócitos por citometria de fluxo</li> <li>- Contagem diferencial dos leucócitos por microscopia</li> <li>- Plaquetas (contagem) por impedância</li> <li>- Volume Plaquetário Médio (VPM) por impedância</li> <li>- Plaquetócrito (PCT)*</li> </ul>	THEMA011 (2010-03)
2	Sangue	Estudo da morfologia do sangue periférico por microscopia	THEMA011 (2010-03)
3	Sangue	Velocidade de Sedimentação por método Desses.	THEMA013 (2010-03)
4	Sangue	Velocidade de Sedimentação por Test-1	THEMA013 (2010-03)
5	Sangue	Velocidade de Sedimentação por Westergren	THEMA013 (2010-03)
6	Urina	Urina II - Exame físico químico: <ul style="list-style-type: none"> <li>- pH por refractometria</li> <li>- Cor por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Densidade por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Proteínas por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Glucose por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Corpos cetônicos por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Bilirrubina por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Urobilinogénio por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Hemoglobina por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Nitritos por espectrofotometria de reflectância</li> <li>- Leucócitos por espectrofotometria de reflectância</li> </ul>	TURIN001 (2010-05)
7	Urina	Estudo do sedimento urinário por microscopia	TURIN001 (2010-05)

## ÂMBITO FIXO E FLEXÍVEL



Na acreditação por **âmbito fixo** cada ensaio é tratado de forma isolada e como tal cada extensão tem de ser sancionada pelo IPAC por nova auditoria ou então aguarda o tempo da auditoria anual.

Cada ensaio novo corresponde a uma extensão cujo preço mínimo é de 10 ensaios. Significa que ou tem 10 ensaios novos ou paga por um o preço de dez.

Na **acreditação flexível** o IPAC reconhece que o laboratório tem capacidade de gestão dos ensaios que se enquadrem numa matriz previamente auditada.

Cada linha da matriz corresponde a uma valência/produto/método.

Quando o laboratório pretende atribuir um novo ensaio a uma linha já acreditada informa o IPAC e pode acrescentar ao seu âmbito de imediato, sem qualquer custo.

Haverá no entanto que ter em devida atenção que esta responsabilidade de gestão implica que a existência de não-conformidades na implementação/validação de métodos e na garantia da qualidade (requisitos 5.4 e 5.9 da norma ISO/IEC 17025:2005 e requisitos 5.5 e 5.6 da norma ISO 15189:2007) associadas a uma determinada linha da matriz flexível condiciona a obtenção e manutenção da acreditação para essa mesma linha.

# PROBLEMA DE CUSTO?!...



Controlo de qualidade interno ----- **Não se faz sem ser acreditado?**

- ❖ MBPL: É indispensável

Avaliação externa da qualidade ----- **Não se faz sem ser acreditado?**

- ❖ MBL: O laboratório deve...

Pessoal ----- **Não existe?**

- ❖ MBPL: A qualidade deve ser preocupação essencial e constante de todo o pessoal do laboratório

Equipamento ----- **Não se tem?**

- ❖ MBPL: Os laboratórios devem possuir o equipamento para a realização das análises que executam
- ❖ Calibrações ----- **Será?**
- MBPL: Devem existir procedimentos para inspeção, limpeza, manutenção e verificação periódica

Acreditação ----- **Na Qualidade o que se afirma comprova-se...**

## PROBLEMA DE CUSTO?!...

### INSTRUÇÃO DO PROCESSO

Verificam-se as seguintes situações

- Instrução do processo (candidatura)
- Renovação (ciclos de 3 anos)
- Extensões

## PROBLEMA DE CUSTO?!...

### AUDITORIAS ANUAIS

Verificam-se as seguintes situações para cálculo do custo

- Tipo de auditoria
  - Acompanhamento
  - Renovação
  - Extensão
  
- Nº de auditores (relacionado com o nº de ensaios no âmbito)
  
- Nº dias (relacionado com o nº de ensaios no âmbito)
  
- Deslocações (uma se dias consecutivos no mesmo local)

## TABELA POR FINALIDADE DA AUDITORIA INSTRUÇÃO DO PROCESSO (ciclos 3 anos)

Conjuntos	Total com IVA (€)	Por 10.000 ensaios acreditados executados	
		Cada ensaio	ensaio/ciclo /ano
Até 10 ensaios	844,97	0,008	0,003
Até 50 ensaios	1.126,63	0,112	0,037
Até 100 ensaios	1.239,29	0,124	0,041
Mais de 100 ensaios	1.351,96	0,135	0,045

## TABELA POR AUDITORIA ANUAL 2 AUDITORES / 1 DIA

(Base: documento IPAC DEC001 – 02-01-2011)

Conjuntos	Total com IVA (€)	Por 10.000 ensaios acreditados executados + custo ciclo
Até 10 ensaios	2.451,78	$0,25 + 0.003 = 0.253$
Até 50 ensaios	3.269,04	$0,33 + 0.037 = 0,367$
Até 100 ensaios	3.595,95	$0,36 + 0.041 = 0,401$
Mais de 100 ensaios	3.922,85	$0,39 + 0.045 = 0,435$

Conclusão: Considerando que a interpretação clínica dos resultados se baseia no controlo e coerência do conjunto dos resultados das análises efectuadas faz todo o sentido a directiva da EA e em termos de preço verifica-se que quanto maior o número de ensaios acreditados mais barata é a acreditação.

# PROBLEMA DE CUSTO?!...

## CONCLUSÃO

Considerando que a interpretação clínica dos resultados se baseia no controlo e coerência do conjunto dos resultados das análises efectuadas faz todo o sentido a directiva da EA e em termos de preço verifica-se que quanto maior o número de ensaios acreditados mais barata é a acreditação.

A título de exemplo para 530 ensaios auditorias de 2 dias com 2 auditores + 1 auditor num dia o custo, de cada ensaio acreditado, custa **0.0065** € tendo em conta o total de ensaios acreditados executados por ano.

A scenic landscape featuring a large, leafy tree on the left side of the frame. A paved path leads from the foreground into a valley. The valley is filled with smaller trees and a river or stream. In the background, there are dark, rugged mountains under a bright blue sky with scattered white clouds. The overall scene is peaceful and natural.

**A QUALIDADE NÃO SE ENCONTRA. PROCURA-SE !**