

ABNT NBR NM ISO 15189 – Acreditação de Laboratórios Clínicos



ABNT NBR NM ISO 15189 – Acreditação de Laboratórios Clínicos

Acreditação: Uma ferramenta para demonstrar a competência de laboratórios clínicos e assegurar a transmissão em tempo adequado de resultados precisos e confiáveis.

Os serviços de laboratórios clínicos são fundamentais no diagnóstico e na avaliação da saúde dos pacientes. Seus serviços abrangem medidas para requisição, preparação e identificação do paciente, coleta de amostras, transporte, armazenamento, processamento e exame de amostras clínicas, junto com a subsequente validação, interpretação, relato e parecer dos resultados. Portanto, convém que os serviços dos laboratórios clínicos atendam às necessidades de todos os pacientes, do pessoal clínico responsável pelos cuidados com o paciente e de quaisquer outras partes interessadas.

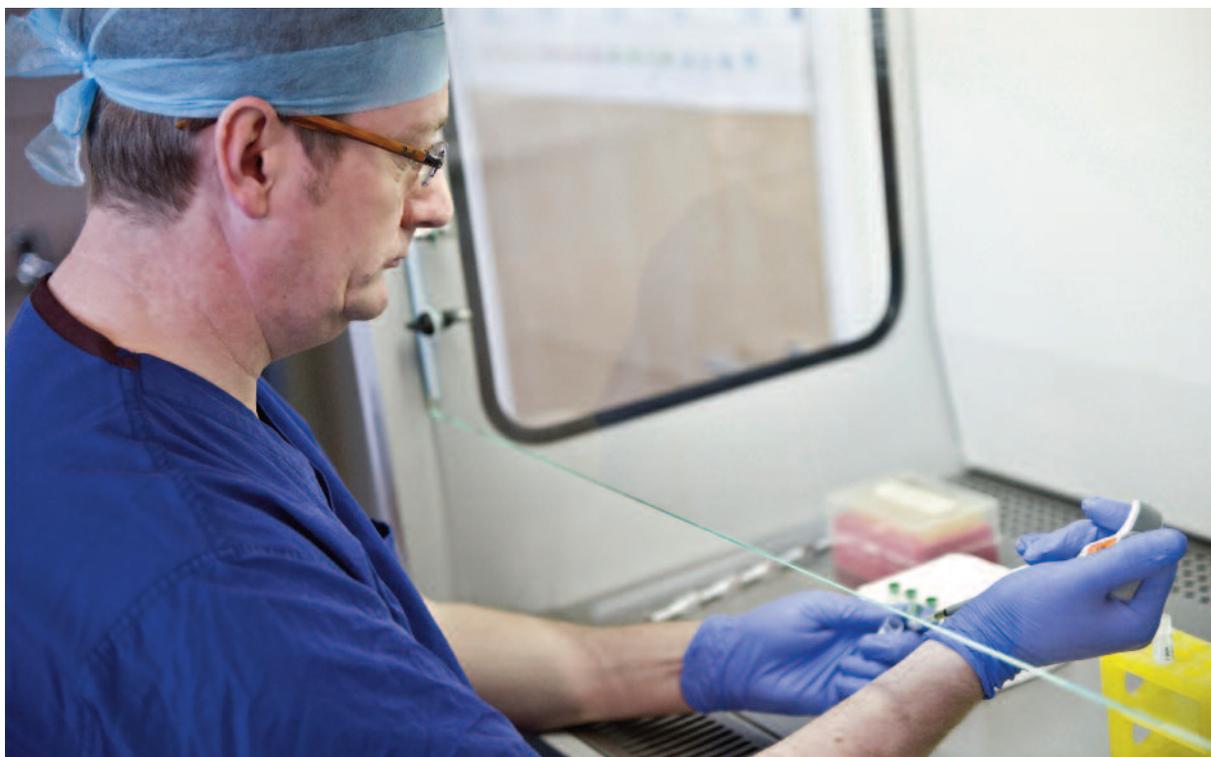
O objetivo do laboratório é não só fornecer resultados precisos, mas fazê-lo no paciente correto dentro de um prazo relevante em relação à gestão clínica, usando procedimentos adequados de laboratório e com respeito à ética, confidencialidade e segurança do paciente.



Reconhecimento da competência

Para demonstrar a qualidade e confiabilidade de seus serviços, os laboratórios clínicos podem buscar a acreditação na ABNT NBR NM ISO 15189: *Laboratórios de análises clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência*, uma norma reconhecida internacionalmente que contém os requisitos necessários para laboratórios de diagnósticos, para demonstrar sua competência em fornecer serviços confiáveis.

A ABNT NBR NM ISO 15189 cobre os elementos essenciais para os laboratórios clínicos demonstrarem a qualidade e competência de seus serviços, assim como transmitir com confiabilidade resultados de ensaios ou “exames” tecnicamente válidos assim como são conhecidos na norma. A norma, que foi desenvolvida com um forte envolvimento das comunidades médica, científica e clínica, é para o uso de laboratórios clínicos no desenvolvimento de seus sistemas de gestão e na manutenção de suas próprias competências; e para os organismos de acreditação confirmarem ou reconhecerem a competência desses laboratórios por meio da acreditação.



Acreditação de Laboratórios Clínicos

A acreditação na ABNT NBR NM ISO 15189 envolve a avaliação independente de um laboratório para determinar a competência, imparcialidade e coerência. Ela aborda as qualificações e competência continuada do pessoal envolvido nos exames de laboratórios clínicos, as instalações do laboratório, equipamentos, reagentes e suprimentos, fatores pré-analíticos e analíticos, considerações de garantia da qualidade e fatores pós-analíticos.

Avaliadores clínicos e especialistas, com conhecimento na área pertinente, realizam uma avaliação completa de todos os fatores no laboratório que afetam a produção de dados de ensaio, compreendendo:

- competência técnica do pessoal;
- validade e adequação dos métodos de ensaio, compreendendo elementos pré-analíticos e pós-analíticos tais como coleta de amostras e relatório;
- qualidade da amostra, incluindo identificação do paciente, manuseio e transporte a fim de manter a integridade da amostra;
- uma análise do histórico relacionado aos resultados anteriores do paciente e os diagnósticos clínicos conhecidos;
- procedimentos relacionados ao uso de “laboratórios de referência” tais como centros especializados de ensaio para doenças específicas;
- rastreabilidade de medições e calibrações a normas pertinentes;
- adequação, calibração e manutenção dos equipamentos de ensaio;
- ambiente de ensaio;
- garantia da qualidade de dados de ensaio;
- prazo aceitável;
- aplicação de valores éticos adequados.

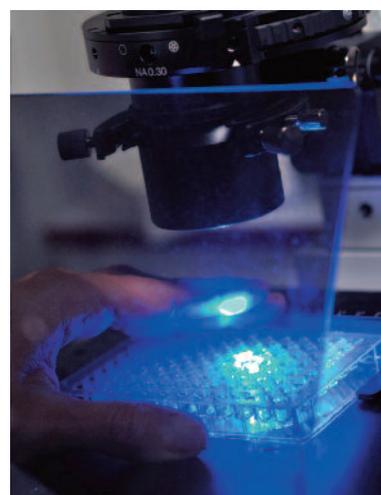


Acreditação de Laboratórios Clínicos *continuação*

A ISO 15189 é baseada nas normas ISO/IEC 17025 (*Requisitos gerais para a competência de laboratórios de ensaio e calibração*) e ISO 9001 (*Sistemas de Gestão da Qualidade – Requisitos*). Portanto, ela incorpora os elementos dos sistemas da qualidade abordados na certificação ISO 9001, assim como os requisitos gerais de um laboratório de ensaio. A acreditação contra a ISO 15189 incorpora cinco critérios críticos adicionais sobre laboratórios clínicos que incluem:

- fornecer informações sobre o tipo de amostra e os ensaios que possam ser necessários;
- interagir com o pessoal clínico sobre a qualidade de seus serviços, conferindo a responsabilidade ao laboratório em estabelecer contato com os clínicos que submetem amostras de pacientes para ensaio;
- fornecer pareceres sobre os resultados de ensaios em relação ao diagnóstico e aos cuidados com o paciente;
- coletar amostras ou caso contrário, fornecer informações sobre procedimentos de coleta, recipientes de amostras e volumes de amostras; e
- prática ética – primeiro dever é com o paciente, não o “cliente”.

Para assegurar uma conformidade contínua, os laboratórios acreditados são reavaliados regularmente para verificar se estão mantendo seus padrões de capacidade técnica. Também se poderá exigir que esses laboratórios participem em programas regulares de ensaios de proficiência (conhecidos como programas externos de garantia da qualidade) como uma demonstração contínua de sua competência.



Acreditação de laboratórios pela ABNT NBR NM ISO 15189 versus certificação pela ABNT NBR ISO 9001

A norma ABNT NBR ISO 9001 é amplamente usada em fábricas e organizações de serviços para avaliar seus sistemas de gestão da qualidade de seus produtos ou serviços. A certificação do sistema de gestão da qualidade de uma organização contra a ABNT NBR ISO 9001 confirma a conformidade do sistema de gestão em relação a essa norma.

Por outro lado, a acreditação pela ABNT NBR NM ISO 15189 proporciona o reconhecimento da competência do laboratório compreendendo tanto o sistema de gestão como as práticas técnicas. Embora os laboratórios clínicos possam ser certificados pela ABNT NBR ISO 9001, essa certificação não afirma a competência técnica de um laboratório.



Quais são os benefícios da acreditação?

A acreditação é uma facilitadora da qualidade e é um componente básico de uma boa gestão clínica; foca no paciente, é imparcial, objetiva e opera dentro de um modelo de avaliação de pares. Ela oferece muitos benefícios tais como aqueles detalhados abaixo.

Para regulamentadores da área médica

A necessidade de aumentar a qualidade dos cuidados com os pacientes, oferecendo ao mesmo tempo eficiência e produtividade, é um princípio essencial para os regulamentadores de serviços na área médica. A acreditação pode ser usada como uma ferramenta para apoiar a preparação para funcionamento ou a especificação de serviços de laboratórios clínicos que são tecnicamente competentes, seguros e confiáveis, e que aperfeiçoam continuamente a vivência para os pacientes ao:

- proporcionarem uma garantia independente da qualidade e segurança que apoia decisões mundiais em como fornecer melhor atendimento e valia para pacientes;
- oferecerem um mecanismo para medir a melhoria da qualidade;
- apoiarem a coerência na qualidade do atendimento; e
- encorajarem inovações.

Para pacientes

A acreditação requer que o laboratório avalie o valor e relevância do ensaio em relação à gestão clínica do paciente. Ela demonstra que os laboratórios clínicos atendem a uma norma internacional, confirmando que:

- há coerência na qualidade do atendimento;
- o serviço conta com tecnologias atualizadas e seus procedimentos e técnicas refletem as boas práticas atuais; e
- o pessoal que fornece o serviço é competente para desempenhar as tarefas que realiza

Para Laboratórios de Análises Clínicas

A acreditação evidencia que um laboratório está em conformidade com as boas práticas. Também oferece garantia oficial da competência técnica de um laboratório em desempenhar análises ou medições especificadas de acordo com métodos validados. A acreditação:

- proporciona a oportunidade para uma visão externa da prática do laboratório;
- pode evitar a duplicação desnecessária da coleta de informações sobre desempenho, que em geral é solicitada pelos órgãos regulamentadores;
- encoraja o compartilhamento das boas práticas;
- estimula a inovação;
- reduz o risco; e
- provê reconhecimento internacional.

Como encontrar um laboratório acreditado?

Atualmente existem mais de 2200 laboratórios de análises clínicas no mundo todo acreditados de acordo com a ISO 15189. Geralmente, esses laboratórios emitem relatórios que trazem algum tipo de símbolo ou endosso indicando sua acreditação; entretanto, convém que o laboratório confira o escopo de acreditação e o forneça caso solicitado.

Em diversos países, os organismos de acreditação publicam listas dos laboratórios acreditados por eles, junto com detalhes de contato dos laboratórios e informações sobre suas capacidades de ensaio. Se necessário, é possível entrar em contato com o organismo de acreditação e obter mais informações.

Para saber se seu país possui um ou mais organismos de acreditação de laboratórios envolvidos na acreditação de laboratórios de análises clínicas, visite o site da web da Cooperação Internacional de Acreditação de Laboratórios (ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation) em www.ilac.org e consulte a relação de organismos de acreditação de laboratórios disponível nesse site. Também existem listas de laboratórios acreditados para diversos países nesse site.



Reconhecimento internacional

Por meio de um sistema de acordos internacionais, os laboratórios acreditados recebem uma forma de reconhecimento internacional, que permite que seus dados sejam aceitos mais facilmente em mercados no exterior. Tais acordos internacionais, chamados de acordos de reconhecimento mútuo (MRAs – mutual recognition arrangements, em inglês), são cruciais para permitir que dados de ensaios sejam aceitos entre diferentes países.

Mais de 70 organismos de acreditação assinaram um acordo de reconhecimento mútuo multilateral chamado de Acordo da ILAC. Os detalhes completos do Acordo da ILAC e a lista de signatários estão disponíveis no site da ILAC em www.ilac.org.



Mais informações sobre a ILAC

A ILAC é a autoridade máxima internacional em acreditação de laboratórios, com membros em todo mundo que consistem de organismos de acreditação e organizações de partes interessadas. Está envolvida com o desenvolvimento de práticas e procedimentos de acreditação de laboratórios, a promoção da acreditação de laboratórios como uma ferramenta de facilitação do comércio, o auxílio a sistemas de acreditação em desenvolvimento e o reconhecimento de instalações competentes de ensaio e calibração ao redor do globo. A ILAC coopera ativamente com outros organismos internacionais pertinentes na busca desses objetivos.

A ILAC também publica diversos documentos em temas que abrangem acreditação, ensaio, facilitação do comércio e assuntos relacionados. Seu site na Internet em **www.ilac.org** oferece várias informações sobre acreditação de laboratórios, assim como a localização mundial de seus membros.

Para obter mais informações, entre em contato com:

A Secretaria da ILAC

Caixa postal 7507

Silverwater

NSW 2128

Austrália

Fax: +612 9736 8373

Email: ilac@nata.com.au

Site da Web: www.ilac.org

© Direitos autorais ILAC 2011

A ILAC encoraja a reprodução autorizada de suas publicações, ou partes dela, por organizações que desejem usar esse material em áreas relacionadas com educação, normalização, acreditação, boas práticas de laboratório ou outros fins pertinentes à área da ILAC de especialidade ou trabalho.

As organizações que desejam permissão para reproduzir o material das publicações da ILAC devem entrar em contato com o Presidente ou a Secretaria por carta ou e-mail. A permissão da ILAC para reproduzir seu material apenas concede o que está detalhado na solicitação original. Qualquer variação do uso declarado do material da ILAC deve ser notificada antecipadamente por escrito para a ILAC para permissão adicional.