

Atualização do panorama das creditações e certificações laboratoriais no Brasil

Update about the laboratory accreditations and certifications in Brazil

Carolina Ponzo Pires¹, Karina Braga Gomes², Rodrigo Mendonça Cardoso Pestana³

¹ Universidade Federal de Minas Gerais, Curso de Biomedicina – Faculdade de Farmácia. Belo Horizonte, MG, Brasil.

² Universidade Federal de Minas Gerais, Departamento de Análises Clínicas e Toxicológicas – Faculdade de Farmácia. Belo Horizonte, MG, Brasil.

³ Universidade Federal de Minas Gerais, Programa de Pós-graduação em Ciências Aplicadas à Saúde do Adulto – Belo Horizonte, MG – Brasil; Universidade Federal do Maranhão, Departamento de Ciências Fisiológicas – Centro de Ciências Biológicas e da Saúde. São Luís, MA, Brasil.

Resumo

A implementação de um Sistema de Gestão da Qualidade nos laboratórios clínicos é imprescindível para a confiabilidade dos resultados. Nesse intuito, programas de acreditação e certificação de laboratórios clínicos foram criados por organizações do setor. Esses programas estabelecem diretrizes e padrões de qualidade, destacando-se: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos, Sistema Nacional de Acreditação – Departamento de Inspeção e Controle de Qualidade, Organização Nacional de Acreditação, College of American Pathologists (CAP) e a International Organization for Standardization 9001 e 15189. O Brasil carece de uma base de dados ou compilação de informações atualizadas que forneçam o panorama das creditações laboratoriais pelos principais órgãos ou sociedades acreditadoras e certificadoras do setor. O objetivo desse estudo é pesquisar o panorama de acreditação/certificação dos laboratórios no Brasil. Uma pesquisa de dados nos sites oficiais das acreditadoras foi realizada para listar todos os laboratórios clínicos acreditados/certificados. Observou-se que 922 (3,43%) laboratórios brasileiros possuem alguma acreditação/certificação, dos quais 48,92% desses localizam-se na Região Sudeste, seguido pelas Regiões Sul (24,95%), Nordeste (13,12%), Centro-Oeste (9,54%) e Norte (3,47%). Apenas 5% são de gestão exclusivamente pública. A acreditação predominante no Brasil é a DICQ (48,70%). Apenas 10 laboratórios possuem certificação pelo CAP. A distribuição de laboratórios acreditados/certificados no Brasil está concentrada na Região Sudeste. Os resultados dessa pesquisa evidenciam a necessidade de ampliação da adesão dos laboratórios brasileiros, principalmente das demais regiões, aos sistemas de acreditação e certificação. Esse estudo revela também a necessidade de implementação de sistemas de gestão da qualidade mais eficientes no âmbito da saúde pública.

Palavras-chave: acreditação; certificação; gestão da qualidade; laboratório de análises clínicas.

Abstract

The implementation of a Quality System in clinical laboratories is essential for the quality assurance of results. Programs of accreditation and certification for clinical laboratories have been introduced by management organizations in the clinical analysis area. These programs establish guidelines and quality Standards including the Clinical Laboratory Accreditation Program, National Accreditation System – Department of Inspection and Quality Control, National Accreditation Organization, College of American Pathologists (CAP) and the International Organization for Standardization 9001 and 15189. Brazil lacks a database or compilation of updated information that provides an overview of laboratory accreditations by the main management organizations. This study aims to survey the accreditation/certification overview of clinical laboratories in Brazil. A data survey was carried out on the official websites of the accreditation/certification management organizations to list all accredited/certified clinical laboratories. It was observed that 922 Brazilian clinical laboratories have some certification/accreditation, of which 48.92% of these are located in the Southeast region, followed by the South (24.95%), Northeast (13.12%), Midwest (9.54%) and North (3.47%). Only 5% are exclusively public management. The predominant accreditation in Brazil is DICQ (48.70%). Only 10 clinical laboratories have CAP certification. The distribution of accredited/certified clinical laboratories in Brazil is concentrated in the Southeast region. This survey highlights the need to increase the adherence of Brazilian laboratories, mainly from other regions, to accreditation and certification systems. This survey also reveals the need to implement more robust quality management systems in the field of public health.

Keywords: accreditation; certification; quality management; clinical laboratories.

Correspondência

Rodrigo Mendonça Cardoso Pestana

E-mail: rodrigomcpetana@hotmail.com

Recebido em 09/08/2022 | Aprovado em 31/01/2023 | DOI: 10.21877/2448-3877.202300057

INTRODUÇÃO

O conceito de qualidade, em suas mais diversas aplicações, tem se disseminado ao longo dos anos e vem sendo implementado nos mais diversos contextos, em prol da busca pela prática da melhoria contínua e pela garantia da excelência dos serviços prestados. No âmbito da saúde, a implementação dos Sistemas de Gestão da Qualidade (SGQ) ocorreu de forma ampla, iniciando-se no contexto hospitalar e expandindo-se para os mais diversos serviços de saúde.⁽¹⁾

No setor dos laboratórios clínicos, o controle da qualidade iniciou-se com a implementação de metodologias estatísticas para monitoramento dos processos, como forma de garantir a qualidade.⁽²⁾ No entanto, estudos reportaram dados significativos em relação ao percentual de erros de laboratório associados aos testes realizados quando este controle se restringia apenas ao controle estatístico dos resultados. Nesse sentido, tornou-se evidente a necessidade da implementação do SGQ nos laboratórios clínicos para fornecer aos clientes, seja o prescritor ou o paciente, resultados confiáveis, além da implementação de projetos de melhoria contínua, garantindo a qualidade em todas as fases dos processos laboratoriais clínicos, que incluem a fase pré-analítica, a fase analítica e a fase pós-analítica.^(2,3)

Entre os principais objetivos da implementação do SGQ em um laboratório clínico, destacam-se o alcance e a manutenção da qualidade, por meio da promoção da melhoria contínua; e tornar a organização institucional mais eficiente, garantindo melhores resultados e maior confiabilidade dos laudos. Dessa forma, os laboratórios clínicos têm buscado cada

vez mais a adequação aos critérios dos órgãos acreditadores e certificadores para a garantia da qualidade.⁽¹⁾

Acreditação e certificação se referem à conformidade aos regulamentos, normas e requisitos. A certificação é o processo no qual uma organização, governamental ou não, avalia e reconhece que um indivíduo ou organização obedecem a determinados requisitos ou critérios. Apesar de geralmente ser de carácter voluntário, a certificação pode, em alguns casos, ser indiretamente exigida, como no caso dos laboratórios que necessitam de equipamentos e profissionais especialmente treinados para o exercício de tipos de diagnóstico específicos.^(4,5) De acordo com as definições da Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT) presente na NBR ISO/IEC 17000, a certificação é o atestado de terceiro (declaração formal), com base em uma decisão após a revisão, de que o cumprimento dos requisitos especificados foi demonstrado. Está relacionada a produtos, processos, sistemas ou pessoas.⁽⁶⁾

A acreditação pode ser definida como um processo de avaliação por revisão por pares pelo qual um órgão autorizado garante que os laboratórios atendam a critérios explícitos de gestão de qualidade, a fim de fornecer reconhecimento formal de que o laboratório é competente para a realização de exames, avaliando a competência técnica (dentre demais aspectos) A acreditação também é um mecanismo importante para adequar e lidar com conhecimento, orçamento, planejamento, política e pessoal, que compõem o conjunto de requisitos necessários para melhorar os serviços laboratoriais.⁽⁷⁻⁹⁾

As similaridades e diferenças entre as definições de acreditação e certificação, segundo Handoo e Swaroop,⁽¹⁰⁾ estão sumarizadas no Quadro 1.

Quadro 1

Similaridades e diferenças entre acreditação e certificação

Acreditação	Certificação
Auditoria de terceiros de acordo com critérios definidos	Auditoria de terceiros de acordo com critérios definidos
Padrão de laboratório comum ISO/IEC 17025 – para praticamente todos os laboratórios (ISO 15189 para laboratórios clínicos)	Padrão comum aplicável a organizações laboratoriais e não laboratoriais – geralmente ISO 9001
Verifica a competência técnica para realizar testes/calibrações	Verifica a conformidade com os processos
Verifica a implementação do SGQ e dos requisitos técnicos	Verifica a implementação do SGQ

SGQ: Sistema de Gestão da Qualidade; ISO: International Organization for Standardization; IEC: International Electrotechnical Commission.

Fonte: Handoo e Swaroop.⁽¹⁰⁾

Acompanhando a evolução da implementação da qualidade no âmbito hospitalar, foram criados programas de acreditação e certificação de laboratórios clínicos, como o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML),⁽²⁾ o Sistema Nacional de Acreditação – Departamento de Inspeção e Controle de Qualidade (SNA – DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas,⁽¹¹⁾ a Organização Nacional de Acreditação (ONA),⁽¹²⁾ o College of American Pathologists (CAP)⁽¹³⁾ e a International Organization for Standardization (ISO) ISO 15189,⁽¹⁴⁾ além da adesão à ISO 9001 (não específica para laboratórios),⁽¹²⁾ que são programas voluntários e estabelecem padrões, normas e requisitos que têm como objetivo a manutenção e a melhoria contínua da qualidade. Estes são os principais programas de acreditação e certificação adotados no Brasil, sendo os mais reconhecidos em âmbito nacional e, em alguns casos, internacional, e dessa forma os avaliados no presente estudo.

No entanto, o Brasil carece de uma base ou compilação de dados que forneça o panorama das creditações e certificações laboratoriais pelos principais órgãos ou sociedades acreditadoras e certificadoras presentes no mercado. Portanto, este trabalho teve como objetivos: realizar um levantamento de dados referente aos laboratórios clínicos acreditados/certificados no Brasil pelos órgãos acreditadores/certificadores PALC, SNA-DICQ, ONA, CAP e ISO 9001 e 15189, especificados segundo a distribuição geográfica do Brasil, e comparar o número de laboratórios clínicos de gestão exclusivamente pública com aqueles de gestão privada em relação às creditações/certificações aqui descritas.

MATERIAL E MÉTODOS

Avaliação de diferenças entre as regiões do Brasil

Foi realizado o levantamento da população brasileira e da sua distribuição pelas regiões do Brasil (Norte, Nordeste, Centro-Oeste, Sudeste e Sul), com o objetivo de obter dados para avaliar a relação da distribuição dos laboratórios de acordo com as variações regionais, de modo a influenciar na adesão destes aos programas de acreditação/certificação.

Para isso, dados obtidos do Data SEBRAE (Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas) indicadores, referentes ao número total da população do Brasil, foram acessados através do site “<https://datasebraeindicadores.sebrae.com.br/resources/sites/data-sebrae/data-sebrae.html#/Populacao>”. No campo “Ano” foi aplicado o filtro “2021”

e, no campo “Localidade”, todas as regiões foram selecionadas. O acesso foi realizado em 07 de setembro de 2022.

Ainda nesse contexto, foi realizado o levantamento do Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), uma medida concebida pela Organização das Nações Unidas (ONU) que tem como objetivo avaliar a qualidade de vida e o desenvolvimento econômico de uma população. O levantamento foi feito com base nos dados publicados pelo PNUD (Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento) referentes ao ano de 2017.⁽¹⁵⁾

Levantamento do número de laboratórios no Brasil

Foi realizado o levantamento da quantidade de laboratórios existentes no Brasil, com o objetivo de determinar a proporção de creditações ou certificações concedidas e o total de laboratórios. Para isso, dados obtidos do Data SEBRAE Indicadores, referentes ao número total de laboratórios por região do Brasil, foram acessados através do site “<https://datasebraeindicadores.sebrae.com.br/resources/sites/data-sebrae/data-sebrae.html#/Empresas>”. No campo “CNAE” foram aplicados os filtros “Laboratórios Clínicos” e “Laboratórios de Anatomia Patológica e Citológica” para a avaliação dos dados. O site utiliza dados da Receita Federal e é diariamente atualizado com informações referentes ao dia anterior. O acesso foi realizado em 06 de janeiro de 2022.

Levantamento dos laboratórios acreditados e certificados no Brasil

Não há uma base de dados única que compile informações a respeito dos laboratórios brasileiros e suas respectivas creditações e/ou certificações. Dessa forma, o levantamento de dados referente ao número de laboratórios acreditados/certificados por Unidade da Federação (UF), para cada norma e/ou órgão acreditador/certificador, foi realizado através de uma busca ativa nos portais eletrônicos oficiais dos órgãos acreditadores/certificadores, sumarizada na Figura 1, com posterior elaboração de uma planilha de trabalho, da qual foram compilados os dados de interesse para o trabalho.

Os sites acessados foram: PALC (<http://www.sbpc.org.br/programa-da-qualidade/laboratorios-acreditados/>), SNA-DICQ (<http://acreditacao.org.br/mapa-de-laboratorios-acreditados/>), ONA (<https://www.ona.org.br/mapa-de-acreditacoes>), CAP (<https://www.cap.org/laboratory-improvement/accreditation/accredited-laboratory-and-biorepository-directory/>), ISO 9001 (<https://certifiq.inmetro.gov.br/Consulta/ConsultaEmpresas>) e ISO 15189 (<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/>), visto que estas são

certificações/acreditações mais reconhecidas no país, apresentando, também, reconhecimento internacional. Os dados obtidos foram acessados no dia 26 de dezembro de 2021.

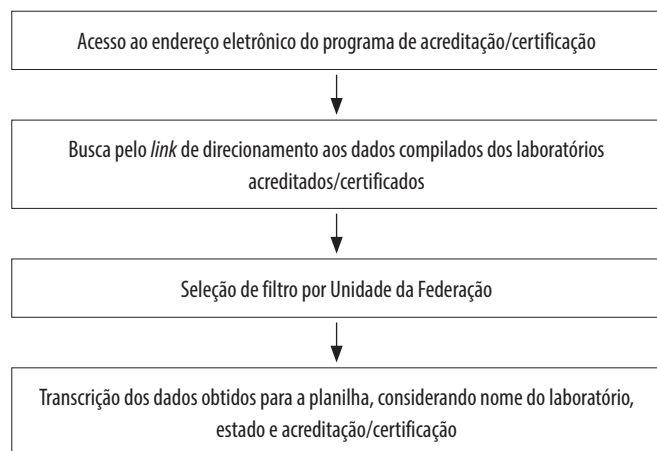


Figura 1

Estratégia de busca de laboratórios clínicos brasileiros com acreditação/certificação

Em razão de os sites não diferenciarem, em sua maioria, os laboratórios de gestão pública dos laboratórios de gestão privada, para esse levantamento foi realizada uma busca ativa pelos nomes dos laboratórios e verificado o tipo de gestão de cada um deles, exceto no caso da ONA, cujo banco de dados disponível no *site* fornece a diferenciação entre o tipo de gestão de cada laboratório acreditado.

Não há informações a respeito do histórico de creditações que permita uma avaliação da quantidade de

laboratórios acreditados ou certificados, de acordo com cada norma, ao longo dos anos.

Levantamento do tipo de gestão dos laboratórios acreditados/certificados

Para o levantamento do tipo de gestão (pública ou privada) dos laboratórios acreditados ou certificados, fez-se uma busca ativa através dos dados obtidos para a verificação da gestão. Foi realizada uma pesquisa em sites de busca (Google) utilizando o nome e a cidade onde cada laboratório está localizado, buscando informações sobre os convênios de cada um, para a definição do tipo de gestão. Foram considerados como laboratórios de gestão pública aqueles cujas atividades são exclusivamente voltadas ao atendimento ao Sistema Único de Saúde (SUS). Os dados obtidos foram compilados em uma planilha para posterior avaliação.

RESULTADOS E DISCUSSÃO

A Tabela 1 sumariza o levantamento de dados referentes às creditações/certificações laboratoriais no Brasil. Nessa tabela também é possível observar dados populacionais, IDH e relação de laboratórios acreditados/certificados. Com esses dados, é possível fazer uma comparação entre a distribuição dos laboratórios nas diferentes regiões do Brasil. Do total de laboratórios levantados no Brasil (26.918 laboratórios), 922 possuem pelo menos uma acreditação/certificação, o que perfaz 3,43%.

Dados mais detalhados referentes às creditações/certificações podem ser observados na Tabela 2.

Tabela 1

Estimativa da população por região (2021), total e percentual de laboratórios por região, relação número de habitantes/laboratórios e IDH (2017) por região.

Região	População	Total de Laboratórios	Nº de laboratórios acreditados/certificados	% de laboratórios acreditados/certificados	Relação Habitantes/Laboratórios	IDH
Norte	18.050.603	1.834	32	1,75%	9.842,20	0,730
Nordeste	57.056.748	6.822	121	1,77%	8.363,64	0,711
Centro- Oeste	16.504.303	2.803	88	3,14%	5.888,09	0,790
Sudeste	89.012.240	10.254	451	4,40%	8.680,73	0,795
Sul	30.192.315	5.205	230	4,42%	5.800,64	0,796
Brasil	210.816.209	26.918	922	3,43%	7.831,79	0,761

IDH: Índice de Desenvolvimento Humano.

Tabela 2

Panorama das creditações/certificações laboratoriais no Brasil (2021).

Região	UF	Acreditação ou Certificação						N (%)
		PALC	DICQ	ONA	CAP	ISO 9001	ISO 15189	
Norte	AC	1	5	0	0	1	0	32 (3,47%)
	AM	1	0	0	0	1	0	
	RO	0	1	0	0	3	0	
	RR	0	3	0	0	0	0	
	PA	7	3	2	0	1	1	
	AP	0	0	0	0	0	0	
	TO	1	1	0	0	0	0	
	Total	10	13	2	0	6	1	
%		31,25	40,63	6,25	0	18,75	3,13	
Nordeste	MA	5	0	0	0	0	0	121 (13,12%)
	PI	1	3	0	0	0	0	
	CE	6	7	1	0	0	0	
	RN	1	2	1	0	2	0	
	PB	0	1	0	0	0	0	
	PE	4	1	0	0	0	0	
	AL	6	4	0	0	1	0	
	SE	2	7	1	0	0	0	
	BA	14	36	1	0	14	0	
	Total	39	61	4	0	17	0	
%		32,23	50,41	3,31	0	14,05	0	
Sudeste	MG	24	92	45	0	7	0	451 (48,92%)
	ES	0	14	23	0	0	0	
	RJ	8	26	7	1	11	1	
	SP	62	34	63	7	24	2	
	Total	94	166	138	8	42	3	
	%		20,84	36,82	30,60	1,77	9,31	
Sul	PR	7	53	2	0	12	0	230 (24,95%)
	SC	11	41	1	0	20	0	
	RS	9	58	2	1	13	0	
	Total	27	152	5	1	45	0	
	%		11,74	66,09	2,17	0,43	19,56	
Centro-Oeste	MT	3	23	1	0	5	0	88 (9,54%)
	GO	3	22	2	0	2	0	
	MS	3	11	3	0	3	0	
	DF	4	1	0	1	1	0	
	Total	13	57	6	1	11	0	
%		14,77	64,77	6,82	1,14	12,50	0	
Brasil		183 (19,84%)	449 (48,70%)	155 (16,81%)	10 (1,08%)	121 (13,12%)	4 (0,43%)	922 (3,43%)

CAP: College of American Pathologists; ISO: International Organization for Standardization; ONA: Organização Nacional de Acreditação; PALC: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos; SNA-DICQ: Sistema Nacional de Acreditação – Departamento de Inspeção e Controle de Qualidade; UF: Unidade da Federação

Do total de laboratórios acreditados ou certificados no Brasil, 48,92% estão localizados na Região Sudeste do país, 24,95% na Região Sul, 13,12% na Região Nordeste, 9,54% na Região Centro-Oeste e 3,47% na Região Norte.

Conforme os dados apresentados, é possível observar que entre as regiões do Brasil que apresentam o maior IDH encontram-se os maiores percentuais de laboratórios acreditados em comparação ao total de laboratórios da região. Adicionalmente, ao avaliar o IDH por região do país em comparação ao número de habitantes por laboratório, é possível observar que para as Regiões Norte, Nordeste e Sudeste, o mesmo padrão é observado, estando os maiores IDHs diretamente relacionados ao menor número de habitantes por região do Brasil.

Em relação ao Nordeste e à Região Sudeste, observa-se que a Região Nordeste apresenta um menor número de habitantes por laboratório, enquanto seu IDH é o menor dentre as regiões, o que pode ser reflexo de características socioeconômicas da região, o que é reforçado pelo fato de esta ser a segunda região em maior número de laboratórios, porém a quarta região em percentual de laboratórios acreditados/certificados.

Conforme demonstrado, a Região Sudeste é a que apresenta o maior número de laboratórios com algum tipo de acreditação ou certificação, seguida pela Região Sul. Os dados demonstram que, em relação à distribuição do número total de laboratórios clínicos pelo Brasil e da distribuição das creditações e/ou certificações concedidas no Brasil, a Região Sudeste apresenta destaque em ambas as situações. Com relação à Região Centro-Oeste e à Região Norte, o número de creditações e/ou certificações concedidas acompanha a distribuição dos laboratórios do país.

No entanto, em relação aos números para as Regiões Nordeste e Sul, essa relação não é mantida, visto que a Região Nordeste apresenta maior número de laboratórios clínicos quando comparada a região Sul, porém o número de creditações e/ou certificações concedidas aos laboratórios é menor. Para avaliar os fatores associados a essa diferença observada, foram avaliados dados relacionados à distribuição populacional do Brasil e ao índice de desenvolvimento das regiões do país.

De acordo com as estimativas do IBGE,⁽¹⁶⁾ a região mais populosa é a Região Sudeste, com 42% da população, seguida pela Região Nordeste (27%), Região Sul (14%), Região Norte (9%) e 8% na Região Centro-Oeste. O IDH do Brasil, em 2017, foi 0,778.

Dessa forma, o fato de a Região Nordeste apresentar um maior quantitativo de laboratórios do que a Região Sul pode ser atribuído à população da Região Nordeste, que é maior quando comparada à da Região Sul. Além disso, a Região Nordeste é uma região mais extensa, com o maior número de UFs e ainda com regiões metropolitanas bastante populosas, o que justifica a necessidade de mais laboratórios. Por outro lado, é possível observar que a Região Nordeste é uma região com IDH inferior ao observado na Região Sul, o que impacta significativamente nos recursos disponibilizados para o investimento na adequação dos laboratórios às normas acreditadoras e certificadoras e em políticas de incentivo à adesão a esses programas.

Diante disso, é importante considerar as diferenças socioeconômicas entre as regiões, que podem refletir na adesão das instituições aos programas de acreditação ou certificação. É possível constatar que os dados relacionados ao número total de laboratórios por região do Brasil e o número de creditações e/ou certificações concedidas no país acompanham a realidade de características populacionais e socioeconômicas das regiões.

Observa-se a predominância da acreditação DICQ em quase todas as regiões do Brasil (Tabela 2), com exceção da região Sudeste onde a distribuição é menos acentuada entre as normas DICQ (36,82%) e ONA (30,60%). Apesar da dessa predominância da norma DICQ, observa-se a presença de laboratórios acreditados e certificados pelas normas PALC e ISO 9001:2015 em todas as regiões. Observa-se ainda uma grande discrepância em relação à adesão às creditações como ONA e CAP do Sudeste, quando comparado às demais regiões do país.

De acordo com Shcolnik et al.,⁽¹⁷⁾ os programas de acreditação podem ajudar a melhorar a gestão da qualidade no laboratório clínico, levando a efeitos positivos em outros segmentos do sistema de saúde. Mas o fato de a acreditação ser voluntária e facultativa no Brasil, pode estar relacionada ao crescimento lento da norma PALC.

A acreditação de laboratórios clínicos na Europa se dá sobretudo de acordo com a ISO 15189, entretanto a proporção de laboratórios acreditados ainda é relativamente pequeno.

⁽¹⁸⁾ Um estudo publicado em 2016, realizado a partir de um questionário elaborado pela European Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine (Federação Europeia de Química Clínica e Medicina Laboratorial) e destinado aos National Accreditation Bodies (Organismos Nacionais de Acreditação) que oferecem ou estão trabalhando para

oferecer acreditação ISO 15189 no continente, demonstra que a proporção de laboratórios acreditados é ainda muito variável dentro do continente, sendo que 23% dos países que responderam ao questionário declararam que mais de 50% dos laboratórios são acreditados (Finlândia, Irlanda, Holanda, Suécia, Suíça e Reino Unido).⁽¹⁹⁾

Em alguns países essa proporção é elevada, como se pode observar na Irlanda (100%), Finlândia (95%), Suécia (88%), Suíça (80%) e no Reino Unido (80%). Em contrapartida, há vários países em que essa proporção é significativamente baixa, com proporção inferior a 1%, como na Albânia, Bósnia-Herzegovina, Hungria, Itália, Eslovênia e Turquia, e na Espanha (2%), Grécia (3%) e Croácia (3%), dados relacionados à ISO 15189.⁽¹⁹⁾

Em geral, os países da Europa, sobretudo da União Europeia, possuem alto IDH. Mas a relação do IDH e acreditação não parece ser rigidamente coincidente, levando em consideração apenas a ISO 15189, nesse continente. Grécia, Itália e Espanha possuem IDHs superiores a 0,880, mas baixa proporção de laboratórios acreditados. Na outra ponta, os países europeus com os IDHs mais altos do continente (Noruega, Irlanda e Suíça, respectivamente) essa proporção é alta. Todavia, é importante atentar ao caráter voluntário da acreditação em boa parte dos países. Nesse estudo, por exemplo, apenas 17% dos países declararam que a acreditação é obrigatória (Bélgica, França, Hungria, Irlanda e Lituânia).⁽¹⁹⁾

No continente africano, tem-se destacado a dificuldade da implementação de um SGQ satisfatório nos laboratórios, em virtude principalmente de variáveis socioeconômicas. Na África Subsaariana, somente a África do Sul acumulou uma experiência significativa de credenciamento, dispondo de uma rede de várias centenas de laboratórios acreditados, muitas dos quais no setor privado, sendo 102 laboratórios acreditados pelo Accreditation Approval Committee, o qual pertence ao órgão acreditador da África do Sul (SANAS – South African National Accreditation System).⁽²⁰⁾

A partir do reconhecimento do estado atual dos laboratórios africanos e dos requisitos da ISO 15189, foi idealizada uma iniciativa pela Organização Mundial da Saúde (OMS). A WHO-AFRO (World Health Organization Regional Office for Africa) fornece aos laboratórios um reconhecimento gradual da evolução do cumprimento da norma ISO 15189, em vez da classificação binária de aprovação e reprovação. Este programa não pretende substituir os esquemas de acreditação ISO 15189 estabelecidos, mas sim fornecer um caminho provisório para medição, monitoramento e reconhecimento de melhorias para a realização de padrões laboratoriais internacionais e posterior aplicação aos esquemas

ISO 15189 completos.⁽²¹⁾ Essa iniciativa de reconhecimento gradual poderia ser aplicada nos laboratórios brasileiros, sobretudo nos laboratórios públicos, pertencentes ao SUS. Dessa forma o usuário estaria sendo diretamente beneficiado, por estar tendo uma prestação de serviço por um laboratório preocupado com a gestão da qualidade.

Uma iniciativa mais recente, realizada em 32 laboratórios de 4 países da África e da Ásia, teve como objetivo principal a avaliação das métricas do SGQ em laboratórios que adotaram iniciativas de avaliação e melhoria da qualidade com bases nos padrões e requisitos da ISO 15189:2012. Esse estudo revelou que a maioria dos laboratórios tiveram melhorias significativas nas métricas, além de que boa parte deles tiveram sucesso na acreditação por agências nacionais.⁽²²⁾

Nas últimas duas décadas, na América Latina, os profissionais de laboratórios clínicos concentraram seus esforços para atender as demandas dos pacientes, os requisitos dos clínicos e órgãos reguladores, e focaram na implementação de padrões internacionais certificados, por exemplo, a ISO 9001:2008.⁽²³⁾ A acreditação ISO 15189 foi credenciada em 8 laboratórios da Argentina, 15 do Chile, 6 da Colômbia, 5 da Costa Rica, 127 no México e 3 no Uruguai.⁽²³⁾ Esse levantamento, que foi publicado em 2015, não dispôs de dados de laboratórios brasileiros. Esse estudo é um importante comparativo, tendo em vista o perfil socioeconômico e cultural desses países em comparação ao Brasil. Os países sul-americanos vizinhos da Argentina possuem um IDH de 0,843 e o Uruguai 0,814 (em 2017). Obviamente que essa comparação deve ser cautelosa, não levando em consideração apenas o IDH. Devemos salientar a extensa dimensão territorial do Brasil, sua população como também as desigualdades e peculiaridades de cada região.

A avaliação da distribuição das creditações pelas regiões do Brasil revela aspectos peculiares de cada região. Dois pontos de maior destaque nessa análise é o fato de as creditações ONA e CAP estarem presentes de modo muito prevalente na Região Sudeste em comparação com as demais regiões. Um fato que pode ser atribuído a essa questão é a concentração das instituições acreditadoras credenciadas ONA no estado de São Paulo, sendo elas: DNV GL Business Assurance Avaliações e Certificações Brasil Ltda., Fundação Carlos Alberto Vanzolini – FCAV, Instituto Brasileiro para Excelência em Saúde – IBES, Instituto Qualiss de Gestão – IQG e THS Serviços Empresariais – TS4 Saúde.

Além disso, a acreditação ONA é de grande destaque no cenário hospitalar, porém a adesão à ONA pelos laboratórios requer que todos os setores também se adequem a ela, o que cria dificuldades e minimizam o processo. A Região Sudeste

apresenta grandes grupos hospitalares, o que também contribui para a maior adesão nessa região.

Na mesma tendência do panorama dos laboratórios clínicos observada nesse trabalho, a acreditação hospitalar apresenta maior proporção nas UFs da Região Sudeste. O estado de São Paulo apresenta a maior quantidade de hospitais acreditados pela ONA, chegando a 40% dos hospitais acreditados no Brasil, seguido pelo Paraná, com 20%. Quando analisada por região, a ONA é mais prevalente na região Sudeste (40%), seguida pela Região Sul (33%), Nordeste (20%) e Centro-Oeste (7%).⁽²⁴⁾

Já a acreditação CAP, por ser uma acreditação internacional, requer investimentos mais elevados. A Região Sudeste (com alto IDH) é onde estão concentrados os grandes grupos laboratoriais, inclusive laboratórios de apoio que servem a todas as demais regiões e a outros países sul-americanos, evidenciando que nessa região esses laboratórios detêm sistemas de gestão da qualidade mais eficientes e com credibilidade internacional.

A importância da acreditação de laboratórios clínicos por organizações é amplamente difundida no mundo. A credibilidade, o impacto e o reconhecimento de uma acreditação/certificação são altamente significativos. A exemplo, temos que nos Estados Unidos laboratórios credenciados pelo CAP estão, na maioria dos Estados, desobrigados de passarem por inspeções pelas autoridades de licenciamentos do setor. A competência do laboratório é avaliada para os testes laboratoriais em seu escopo e a conformidade do laboratório com o SGQ, endossando o SGQ do laboratório auditado.⁽¹⁰⁾

Nos dados apresentados, deve-se ressaltar o fato de que as proporções encontradas nesse estudo foram calculadas baseando-se na quantidade de creditações/certificações concedidas aos laboratórios analisados, no entanto há laboratórios que apresentam mais de uma acreditação e/ou certificação. É um viés importante do presente estudo que reflete a ausência de uma base de dados que compile essa informação. Observamos que esse viés também é uma oportuna e válida justificativa para a elaboração de trabalhos futuros que tenham por objetivo atender essa demanda, fortalecendo assim a busca pela crescente melhora na qualidade nos laboratórios clínicos.

Assim, é importante que existam programas e/ou campanhas de incentivo ao investimento por parte das instituições à adesão aos programas de certificação. Em abril de 2017, a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) desenvolveu o programa Qualiss (Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços de Saúde), que posteriormente foi modificado em

2022,⁽²⁴⁾ através do qual as operadoras de saúde divulgam o(s) selo(s) de qualidade das instituições conveniadas, fornecendo aos beneficiários subsídios para que estes possam avaliar de forma independente a instituição que melhor atenderia às suas demandas. Essa medida da ANS visou incentivar os laboratórios a aderirem aos programas de acreditação e/ou certificação, já que essa ação exerce, também, uma função de *marketing* para a instituição acreditada e/ou certificada, agregando maior valor ao serviço prestado por esta e evidenciando um diferencial de uma dada empresa em detrimento de outra. Assim, programas dessa natureza podem contribuir para a melhoria do cenário brasileiro frente ao percentual de adesão aos programas de qualidade apresentados.

A adequação (e atualização) dos laboratórios às normas e regulamentações das organizações acreditadoras/certificadoras requer, muitas vezes, um custo elevado. Esse é um dos fatores significativos, mas não exclusivos, que podem estar relacionados à discrepância na razão quantidade total de laboratórios/número de laboratórios acreditados,⁽²⁵⁾ e esse fato pode afetar de forma mais incisiva os laboratórios de pequeno e médio porte.

Além de aspectos legais comuns a qualquer negócio, como por exemplo registro de empresa na Junta Comercial, na Secretaria Estadual da Fazenda, na prefeitura do Município para obter o alvará de funcionamento, e na Secretaria da Receita Federal (CNPJ), existe a necessidade de atendimento das seguintes normas e regulamentações: visita do Corpo de Bombeiros Militar, obtenção do alvará de licença sanitária para adequar as instalações de acordo com o Código Sanitário (especificações legais sobre as condições físicas).^(26,27)

Adicionalmente, há a necessidade de estar em conformidade com as resoluções da ANVISA que incluem a RDC nº 050/02,⁽²⁸⁾ a RDC nº 302/05,⁽²⁹⁾ a RDC nº 222/18⁽³⁰⁾ e a RDC nº 063/11.⁽³¹⁾ O cumprimento desses requisitos mínimos para o funcionamento dos laboratórios gera custos que são considerados pela gestão financeira do laboratório. A adesão voluntária a programas de qualidade promovidos pelas organizações acreditadoras/certificadoras, e conseqüentemente constante adequação às atualizações, gera custos adicionais que podem ter impactos financeiros significativos, especialmente nos laboratórios de pequeno porte. Esses custos adicionais podem configurar um fator negativo à adesão aos referidos programas.

Por fim, foi avaliada a proporção dos laboratórios de gestão exclusivamente pública e de gestão privada, entre as creditações e certificações concedidas no país. Os dados obtidos estão descritos na Tabela 3.

Tabela 3

Acreditações e Certificações laboratoriais, segundo a modalidade de gestão pública ou privada no Brasil no ano de 2021.

Acreditação/Certificação	Tipo de gestão	
	Pública	Privada
PALC	8	175
(%)	(4,37%)	(95,63%)
DICQ	4	445
(%)	(0,89%)	(99,11%)
ONA	2	153
(%)	(1,29%)	(98,71%)
CAP	0	10
(%)	(0,00%)	(100%)
ISO 9001	29	92
(%)	(23,97%)	(76,03%)
ISO 15189	2	2
(%)	(50,00%)	(50,00%)
Total	45	877
(%)	(4,88%)	(95,12%)

CAP: College of American Pathologists; ISO: International Organization for Standardization; ONA: Organização Nacional de Acreditação; PALC: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos; DICQ: Sistema Nacional de Acreditação – Departamento de Inspeção e Controle de Qualidade

É possível observar uma diferença significativa entre a adesão de instituições de gestão privada e de gestão exclusivamente pública aos programas de acreditação/certificação. Do total de creditações e certificações concedidas aos laboratórios do Brasil, 4,88% são de gestão exclusivamente pública, enquanto 95,12% são de gestão privada. Nota-se que a certificação mais frequente entre os laboratórios de gestão pública é pela norma ISO 9001, e que nenhum laboratório de gestão pública possui a acreditação internacional pelo CAP. Um estudo conduzido por Martins Sobrinho et al.⁽³²⁾ observou, em 2013, que do total de 345 serviços hospitalares acreditados pela ONA apenas 46 (13,3%) eram do setor público. Esse estudo levou em consideração hospitais de modo geral, mas pode ser traduzido também para a realidade dos laboratórios, como o que foi observado em nosso estudo.

Apesar de o Brasil dispor de um sistema de saúde público, universal e gratuito, o SUS, os recursos limitados destinados a estes atendimentos representam uma barreira à prestação de serviços de análises clínicas exclusivamente através do SUS, de modo que os laboratórios muitas vezes optam pelo serviço híbrido público/privado.

Adicionalmente, um fato que pode contribuir para esse cenário é que os laboratórios de gestão exclusivamente

pública não visam a obtenção de lucros nem a competitividade no mercado. Dessa forma, apesar da necessidade de prestação de serviços de qualidade e de transmitir credibilidade ao paciente em relação ao laudo emitido, e, ainda, ao aumento da produtividade, a adesão aos sistemas de acreditação/certificação muitas vezes se torna inacessível ao laboratório de fim exclusivamente público, tanto do ponto de vista dos custos quanto da gestão dessas instituições. Vale ressaltar que a “Tabela de Medicamentos, Procedimentos e OPM (Órteses, Próteses e Materiais Especiais) do SUS” não acompanha o mesmo ritmo do desenvolvimento tecnológico que perpassa o setor da medicina laboratorial, sendo considerada por muitos gestores uma tabela obsoleta (comparado ao que é coberto pelos convênios de saúde suplementar e particulares), o que pode comprometer a implementação e a manutenção de um SGQ mais eficiente.

A baixa adesão dos laboratórios de gestão pública aos programas de acreditação e/ou certificação não significa que os pacientes são submetidos a procedimentos e testes de menor qualidade. As creditações e certificações garantem maior eficiência e controle sobre a gestão da qualidade nos laboratórios, no entanto existem outras alternativas para o laboratório, como o uso de ferramentas para o controle interno da qualidade e indicadores da qualidade para auxiliar nessa gestão, garantindo a confiabilidade do serviço prestado ao longo da rotina laboratorial. Adicionalmente, seja de gestão pública ou privada, mesmo quando não apresentam certificação ou acreditação, os laboratórios precisam atender às regulamentações mínimas e estas já proporcionam a garantia de um serviço de qualidade prestado pela instituição.

É importante ressaltar que a garantia da qualidade fornece maior confiabilidade aos clientes, gestores e profissionais, além de garantir maior rastreabilidade e a redução de erros laboratoriais. Mesmo com os desafios discutidos, a adesão aos programas de acreditação e/ou certificação por parte do setor público é importante porque estas garantem a redução dos erros laboratoriais e, conseqüentemente, a satisfação do cliente com o serviço prestado, já que erros representam situações de desconforto ao paciente resultantes da repetição de procedimentos invasivos ou de erros de conduta clínica ocasionados por laudos incorretos, além de desencadear aumentos de custos ao setor público e, até mesmo, problemas de natureza jurídica. Segundo Antônio Quinto Neto (2000), o Ministério da Saúde e as Secretarias Estaduais e Municipais de Saúde devem considerar o sistema de acreditação como um aliado no estímulo da melhoria contínua da assistência à saúde.⁽³³⁾

Os resultados apresentados no presente estudo refletem a hipótese de que fatores externos aos laboratórios clínicos podem influenciar a adesão aos programas de acreditação e de certificação, por meio da comparação dos números absolutos de laboratórios registrados por região, dos dados referentes às creditações e certificações concedidas, com os dados socioeconômicos e populacionais de cada região. Além disso, uma visão geral sobre as principais creditações e certificações laboratoriais no Brasil foi apresentada, considerando a distribuição por UF e por região, possibilitando uma melhor compreensão da situação atual do país em relação à adesão aos programas e demonstrando o longo caminho a ser trilhado para que mais laboratórios sejam incorporados. Entretanto, o trabalho limitou-se aos organismos acreditadores ou certificadores considerados de maior relevância no cenário atual do Brasil.

CONCLUSÕES

O número de laboratórios acreditados/certificados no Brasil é pequeno e com discrepâncias entre as regiões. Entre as normas avaliadas, a norma predominante no Brasil, com exceção da Região Sudeste, é o DICQ; o número de laboratórios públicos acreditados/certificados é baixo, quando comparado aos laboratórios privados com algum tipo de acreditação/certificação; fatores relacionados a características socioeconômicas das regiões podem influenciar na adesão às normas acreditadoras/certificadoras.

REFERÊNCIAS

- Vieira KF, Shitara ES, Mendes ME, Sumita NM. A utilidade dos indicadores da qualidade no gerenciamento de laboratórios clínicos. *J Bras Patol e Med Lab.* 2011;47(3):201-10.
- Plebani M. Quality in laboratory medicine: 50 years on. *Clin Biochem.* 2017;50(3):101-4.
- Sociedade Brasileira de Patologia Clínica e Medicina Laboratorial (SBPC/ML). Norma PALC 2021 [Norma na Internet]. 2021. Acesso em: 16 out 2021. Disponível em: http://www.sbpc.org.br/?C=117%0Ahttp://bibliotecasbpc.org.br/arcs/pdf/NormaPALC2021_web.pdf.
- Rooney AL, van Ostenberg PR. Licensure, Accreditation and Certification: Approaches to Health Services Quality. Bethesda: Quality Assurance Project; 1999. 56 p.
- Long-Mira E, Washetine K, Hofman P. Sense and nonsense in the process of accreditation of a pathology laboratory. *Virchows Arch.* 2016;468(1):43-9.
- Associação Brasileira de Normas Técnicas. ABNT NBR ISO/IEC 17000:2005: Avaliação de conformidade – Vocabulário e princípios gerais. Rio de Janeiro, 2005.
- Li H, Adeli K. Laboratory quality regulations and accreditation standards in Canada. *Clin Biochem.* 2009;42(4):249-55.
- Kanitvittaya S, Suksai U, Suksripanich O, Pobkeeree V. Laboratory quality improvement in Thailand's northernmost provinces. *Int J Health Care Qual Assur.* 2010;23(1):22-34.
- Abdel Wareth LO, Pallinalakam F, Ibrahim F, Anderson P, Liaqat M, Palmer B, et al. Fast Track to Accreditation: An Implementation Review of College of American Pathologists and International Organization for Standardization 15189 Accreditation. *Arch Pathol Lab Med.* 2018 Sep;142(9):1047-53.
- Handoo A, Sood SK. Clinical Laboratory Accreditation in India. *Clin Lab Med.* 2012;32(2):281-92.
- DICQ. Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos. DICQ (Sistema Nacional de Acreditação) patrocinado pela Soc Bras Análises Clínicas. 2018;1-3.
- ONA. Organização Nacional de Acreditação [documento da Internet]. A ONA: Sobre a ONA e Mapa de Acreditações. Acesso em: 06 jan 2022. Disponível em: <https://www.ona.org.br/>. 2022;2022.
- Schneider F, Maurer C, Friedberg RC. International Organization for Standardization (ISO) 15189. *Ann Lab Med.* 2017 Sep;37(5):365-370.
- ISO. International Organization for Standardization [homepage na Internet]. Organismos acreditados [acesso em 06 jan 2022]. Disponível em: <https://certifiq.inmetro.gov.br/>. 2022;2022.
- IPEA, FJP, PNUD. Radar IDHM : evolução do IDHM e de seus índices componentes no período de 2012 a 2017 [Documento na Internet]. Vol. 24, Radar IDHM : evolução do IDHM e de seus índices componentes no período de 2012 a 2017. 2019. 25-363 p. Acesso em: 05 set 2022. Disponível em: https://www.ipea.gov.br/portal/images/stories/PDFs/livros/livros/190416_rada_IDHM.pdf.
- IBGE. Estimativas da População 2022. Acesso em: 06 jan 2022. Disponível em: <https://www.ibge.gov.br/estatisticas/sociais/populacao/9103-estimativas-de-populacao.html?=&t=resultados>. 2022. p. 9103.
- Shcolnik W, Chaves C, Ferreira CE dos S, Sanches C, Roth E, Fabri L, et al. Clinical Laboratories Accreditation Program of the Brazilian Society of Clinical Pathology/Laboratory Medicine (PALC/SBPC-ML): 15-Year Experience. *Am J Med Qual [Internet].* 2015 Jan 5;30(3):294-5.
- Huisman W. European medical laboratory accreditation. Present situation and steps to harmonisation. *Clin Chem Lab Med.* 2012;50(7):1147-52.
- Boursier G, Vukasovic I, Brguljan PM, Lohmander M, Ghita I, Bernabeu Andreu FA, et al. Accreditation process in European countries – an EFLM survey. 2016;54(4):545-51.
- Dhatt GS, Burnett D, Peters S, Van Rijswijk AW. A survey of non-conformances raised during accreditation inspections of medical laboratories in South Africa. *Accredit Qual Assur.* 2005;10(6):295-9.
- Gershy-Damet G-M, Rotz P, Cross D, Belabbes EH, Cham F, Ndiokubwayo J-B, et al. The World Health Organization African Region Laboratory Accreditation Process: Improving the Quality of Laboratory Systems in the African Region. *Am J Clin Pathol.* 2010 Sep 1;134(3):393-400.
- Mateta, P. et al. Implementing laboratory quality management in Africa and central Asia: a model for healthcare improvement. *Transactions of The Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, v. 116, n. 11, p. 1077-1081, 1 nov. 2022.
- Garzon AC. Quality Management Systems in the Clinical Laboratories in Latin America. *EJIFCC.* 2015 Nov;26(4):216-20.
- Martelotte MC. Programa brasileiro de acreditação hospitalar: sua influência no credenciamento de hospitais em operadoras de planos de saúde. Rio de Janeiro. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) – Escola Brasileira de Administração Pública e de Empresas da Fundação Getúlio Vargas; 2003.
- Agência Nacional de Saúde Suplementar (Brasil), Resolução Normativa ANS nº 510, de 30 de março de 2022. Dispõe sobre o Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS. Diário Oficial da União 31 de março de 2022.

26. SEBRAE. Data Sebrae: Indicadores [página da Internet]. Total de empresas por porte. 2021. Acesso em: 06 jan 2022. Disponível em: <https://datasebraeindicadores.sebrae.com.br/resources/sites/data-sebrae/data-sebrae.html#/Empresas>
27. Serviço de Apoio às Micro e Pequenas Empresas Bahia (SEBRAE Bahia). Estudo sobre Laboratórios Baianos de Análises Clínicas [documento da internet]. 2016. Acesso em: 10 jan 2022. Disponível em: [https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/d4be1c3098d83ea75d50997f2c77b41a/\\$File/7368.pdf](https://bibliotecas.sebrae.com.br/chronus/ARQUIVOS_CHRONUS/bds/bds.nsf/d4be1c3098d83ea75d50997f2c77b41a/$File/7368.pdf)
28. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução n°. 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre o Planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde. Diário Oficial da União 20 mar 2002; Seção 1.
29. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução n°. 302, de 13 de outubro de 2005. Dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Diário Oficial da União 14 out 2005; Seção 1.
30. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução RDC n° 222, de 28 de março de 2018. Dispõe sobre os requisitos de Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde. Diário Oficial da União 29 mar 2018; Seção 1.
31. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Brasil). Resolução de Diretoria Colegiada – RDC n° 63, de 25 de novembro de 2011. Dispõe sobre os Requisitos de Boas Práticas de Funcionamento para os Serviços de Saúde. Diário Oficial da União 28 nov 2011; Seção 1.
32. Sobrinho FM, Ribeiro HCTC, Manzo BF, Nunes SMV. Performance em processo de acreditação de hospitais públicos de Minas Gerais / Brasil: influências para a qualidade da assistência. Enfermería Glob. 2015;(37):298-309.
33. Quinto Neto A. Processo de acreditação: a busca da qualidade nas organizações de saúde. Porto Alegre: Dacasa Editora, 2000.