



Pensar o futuro. Acreditação dos Serviços de Anatomia Patológica.

INSA-PNAEQ/Labquality Oy/Ordem dos Médicos

Rui Manuel Santos Silva

Farmacêutico | Analista Clínico | Consultor



**“A GARANTIA DA QUALIDADE É UM CONCEITO
INDEPENDENTE DO TEMPO.**

**O QUE TEM VARIADO AO LONGO DOS SÉCULOS
É A ADAPTAÇÃO DESTE CONCEITO AOS
IMPERATIVOS TECNOLÓGICOS, ECONÓMICOS E
SOCIAIS.”**

Joseph Moses Juran

Acreditação, porquê?

Essencialmente serve para ganhar e transmitir confiança na execução de determinadas actividades técnicas, ao confirmar a existência de um nível de competência técnica mínimo, reconhecido internacionalmente.

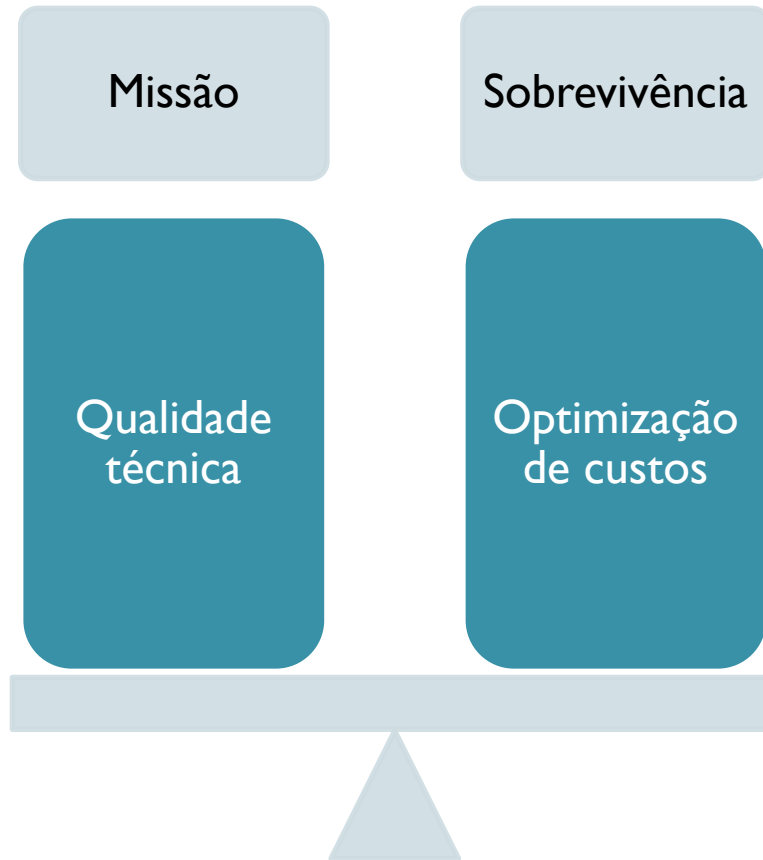
Acreditação, porquê?

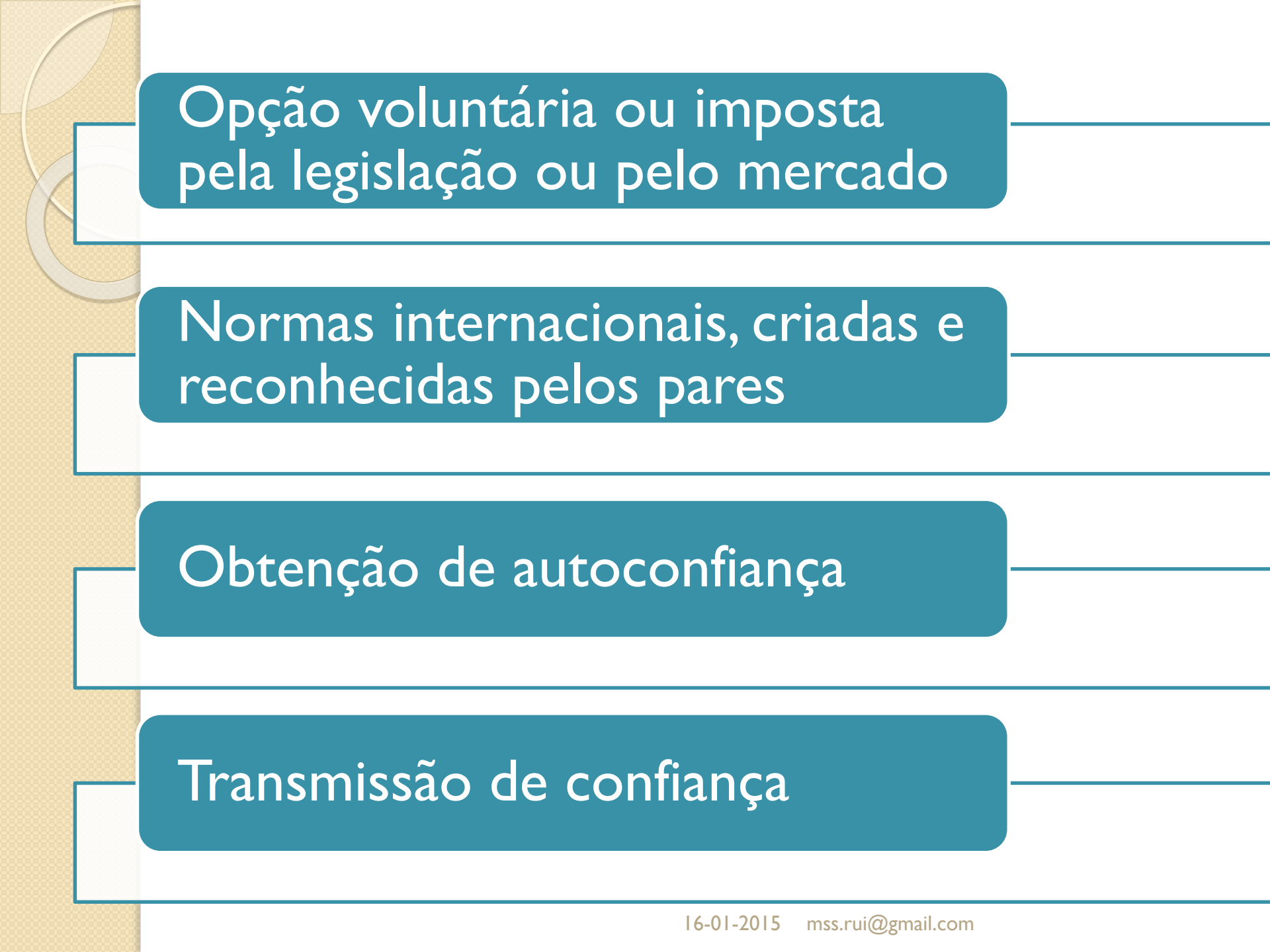
As empresas gerem um equilíbrio:



Acreditação, porquê?

REGULAÇÃO TÉCNICA DA COMPETIÇÃO:





Opção voluntária ou imposta
pela legislação ou pelo mercado

Normas internacionais, criadas e
reconhecidas pelos pares

Obtenção de autoconfiança

Transmissão de confiança

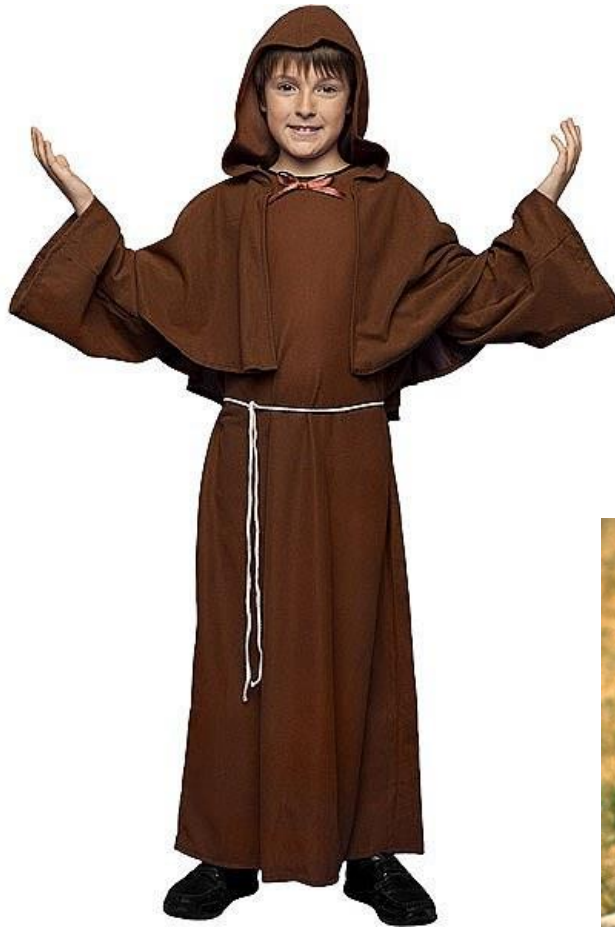


Certificação ou acreditação?

certificar



acreditar



CERTIFICAÇÃO

- A certificação de uma organização consiste no reconhecimento por um organismo idóneo (3.^a parte) e independente de que a empresa dispõe de um Sistema de Gestão (ex.: qualidade, ambiental, segurança) implementado.

ACREDITAÇÃO

- Acreditação é o reconhecimento formal por um organismo independente especializado em normas técnicas daquele setor de que uma instituição atende a requisitos previamente definidos e demonstra ser competente para realizar suas atividades com segurança.

Certificação vs Acreditação

IPAC

- Designado pelo Governo Português como único organismo nacional de acreditação.



Regulamento (CE) n.º765/2008



European
co-operation for
Accreditation

Entidade
certificadora

- Acreditada pelo IPAC como tendo competência técnica para a certificação de sistemas.



Organização
(ex.: laboratório)

- Certificada como tendo um sistema de gestão que cumpre os requisitos de uma norma de referência (ex.: ISO 9001).



Exemplos de CERTIFICAÇÃO acreditada

Certificação de sistemas de gestão



Verificação ambiental*



Certificação de pessoas(*)



Certificação de produtos(*), processos(*) e serviços(*)



* = acreditação obrigatória; (*) = nalgumas áreas

Certificação vs Acreditação

IPAC

- Designado pelo Governo Português como único organismo nacional de acreditação.



Regulamento (CE) n.º765/2008



European
co-operation for
Accreditation



Organização
(ex.: laboratório)

- Acreditada pelo IPAC como tendo competência técnica para a realização dos seus ensaios.



Exemplos de ENSAIOS e CALIBRAÇÕES acreditadas

Análise de
águas de
consumo*



Análise de
emissões
gasosas*



Medições
acústicas*



Análises clínicas



Ensaio de
electrodomésticos



Calibração de equipamentos em
laboratórios e na indústria



* = acreditação obrigatória



LICENCIAMENTO

CERTIFICAÇÃO
ou ACREDITAÇÃO

OBRIGATÓRIO

VOLUNTÁRIO

INSPEÇÃO

AUDITORIA

LEGISLAÇÃO

NORMAS

LEGISLAÇÃO

- **Decreto-Lei n.º 131/2014 de 29 de agosto**
“A acreditação dos laboratórios de genética médica deve ser feita de acordo com as recomendações e os padrões nacionais e internacionais de boas práticas reconhecidos, incluindo a ISO 15189 ou a ISO/IEC 17025, facilitando o reconhecimento mútuo dos laboratórios.”
“Os laboratórios de genética médica devem participar em esquemas de avaliação externa da qualidade para os testes genéticos relacionados com a saúde que realizem.”

REFERENCIAIS



The Joint Commission



as normas ISO



International
Organization for
Standardization

| ISO 9001 | ISO 17025 | ISO 15189 |
|--|---|---|
| CERTIFICAÇÃO | ACREDITAÇÃO | ACREDITAÇÃO |
| Quality management systems -- Requirements | General requirements for the competence of testing and calibration laboratories | Medical laboratories -- Requirements for quality and competence |

NP EN ISO 9001:2008

I Objectivo e campo de aplicação

I.1 Generalidades

Esta Norma especifica requisitos para um sistema de gestão da qualidade em que uma organização:

- a) necessita demonstrar a sua aptidão para, de forma consistente, proporcionar produto que vá ao encontro dos requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis;
- b) visa aumentar a satisfação do cliente através da aplicação eficaz do sistema, incluindo processos para melhoria contínua do sistema e para garantir a conformidade com os requisitos do cliente, estatutários e regulamentares aplicáveis.

NP EN ISO 9001:2008

4 Sistema de gestão da qualidade

4.1 Requisitos gerais, 4.2 Requisitos da documentação

5 Responsabilidade da gestão

5.1 Comprometimento da gestão , 5.2 Focalização no cliente, 5.3 Política da qualidade, 5.4 Planeamento, 5.5 Responsabilidade, autoridade e comunicação, 5.6 Revisão pela gestão

6 Gestão de recursos

6.1 Provisão de recursos, 6.2 Recursos humanos , 6.3 Infraestrutura, 6.4 Ambiente de trabalho

NP EN ISO 9001:2008

7 Realização do produto,

7.1 Planeamento da realização do produto, 7.2 Processos relacionados com o cliente, 7.3 Concepção e desenvolvimento, 7.4 Compras, 7.5 Produção e fornecimento do serviço, 7.6 Controlo do equipamento de monitorização e de medição

NP EN ISO 9001:2008

8 Medição, análise e melhoria

8.1 Generalidades, 8.2 Monitorização e medição, 8.3 Controlo do produto não conforme, 8.4 Análise de dados, 8.5 Melhoria

ISO 15189:2012

I Scope

This International Standard specifies requirements for quality and competence in medical laboratories.

This International Standard can be used by medical laboratories in developing their quality management systems and assessing their own competence. It can also be used for confirming or recognizing the competence of medical laboratories by laboratory customers, regulating authorities and accreditation bodies.

ISO 15189:2012

4 Management requirements

4.1 Organization and management responsibility

4.2 Quality management system

4.3 Document control

4.4 Service agreements

4.5 Examination by referral laboratories

4.6 External services and supplies

4.7 Advisory services.

4.8 Resolution of complaints

4.9 Identification and control of nonconformities

4.10 Corrective action

4.11 Preventive action

4.12 Continual improvement

4.13 Control of records

4.14 Evaluation and audits

4.15 Management review

ISO 15189:2012

5 Technical requirements

5.1 Personnel

5.2 Accommodation and environmental conditions

5.3 Laboratory equipment, reagents, and consumables

5.4 Pre-examination processes

5.5 Examination processes

5.6 Ensuring quality of examination results

5.7 Post-examination processes

5.8 Reporting of results

5.9 Release of results

5.10 Laboratory information management

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6 Ensuring quality of examination results

5.6.1 General

The laboratory shall ensure the quality of examinations by performing them under defined conditions.

Appropriate pre and post-examination processes shall be implemented (see 4.14.7, 5.4, 5.7 and 5.8).

The laboratory shall not fabricate any results.

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6.2.2 Quality control materials

The laboratory shall use quality control materials that react to the examining system in a manner as close as possible to patient samples.

Quality control materials shall be periodically examined with a frequency that is based on the stability of the procedure and the risk of harm to the patient from an erroneous result.

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6.2.3 Quality control data

The laboratory shall have a procedure to prevent the release of patient results in the event of quality control failure.

When the quality control rules are violated and indicate that examination results are likely to contain clinically significant errors, the results shall be rejected and relevant patient samples re-examined after the error condition has been corrected and within-specification performance is verified. The laboratory shall also evaluate the results from patient samples that were examined after the last successful quality control event.

Quality control data shall be reviewed at regular intervals to detect trends in examination performance that may indicate problems in the examination system. When such trends are noted, preventive actions shall be taken and recorded.

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6.3 Interlaboratory comparisons

5.6.3.1 Participation

The laboratory shall participate in an interlaboratory comparison programme(s) (such as an external quality assessment programme or proficiency testing programme) appropriate to the examination and interpretations of examination results. The laboratory shall monitor the results of the interlaboratory comparison programme(s) and participate in the implementation of corrective actions when predetermined performance criteria are not fulfilled.

The laboratory shall establish a documented procedure for interlaboratory comparison participation that includes defined responsibilities and instructions for participation, and any performance criteria that differ from the criteria used in the interlaboratory comparison programme.

Interlaboratory comparison programme(s) chosen by the laboratory shall, as far as possible, provide clinically relevant challenges that mimic patient samples and have the effect of checking the entire examination process, including pre-examination procedures, and post-examination procedures, where possible.

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6.3 Interlaboratory comparisons

5.6.3.2 Alternative approaches

Whenever an interlaboratory comparison is not available, the laboratory shall develop other approaches and provide objective evidence for determining the acceptability of examination results.

Whenever possible, this mechanism shall utilize appropriate materials.

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6.3 Interlaboratory comparisons

5.6.3.3 Analysis of interlaboratory comparison samples

The laboratory shall integrate interlaboratory comparison samples into the routine workflow in a manner that follows, as much as possible, the handling of patient samples.

Interlaboratory comparison samples shall be examined by personnel who routinely examine patient samples using the same procedures as those used for patient samples.

The laboratory shall not communicate with other participants in the interlaboratory comparison programme about sample data until after the date for submission of the data.

The laboratory shall not refer interlaboratory comparison samples for confirmatory examinations before submission of the data, although this would routinely be done with patient samples.

REQUISITOS NORMATIVOS

- ISO 15189 “**Medical laboratories — Requirements for quality and competence**”

5.6.3 Interlaboratory comparisons

5.6.3.4 Evaluation of laboratory performance

The performance in interlaboratory comparisons shall be reviewed and discussed with relevant staff.

When predetermined performance criteria are not fulfilled (i.e. nonconformities are present), staff shall participate in the implementation and recording of corrective action. The effectiveness of corrective action shall be monitored. The returned results shall be evaluated for trends that indicate potential nonconformities and preventive action shall be taken.

REQUISITOS NORMATIVOS

5.5.1.4 Measurement uncertainty of measured quantity values

The laboratory shall determine measurement uncertainty for each measurement procedure in the examination phase used to report measured quantity values on patients' samples. The laboratory shall define the performance requirements for the measurement uncertainty of each measurement procedure and regularly review estimates of measurement uncertainty.

Dúvidas ou incertezas?



Crer é muito monótono, a dúvida é apaixonante.

(Oscar Wilde)



Erro ou engano?

HERRAR
É
UMANO



Vocabulário Internacional de Metrologia

- erro de medição

Diferença entre o valor medido duma grandeza e um valor de referência.

- incerteza de medição

Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a uma mensuranda, com base nas informações utilizadas.

ENSAIOS QUANTITATIVOS

- **ERRO TOTAL:** Combinação linear de erros fortuitos e erros sistemáticos, a qual origina um intervalo de valores associado a um determinado nível de confiança.

$$ET = |\text{Bias}| + z.s$$

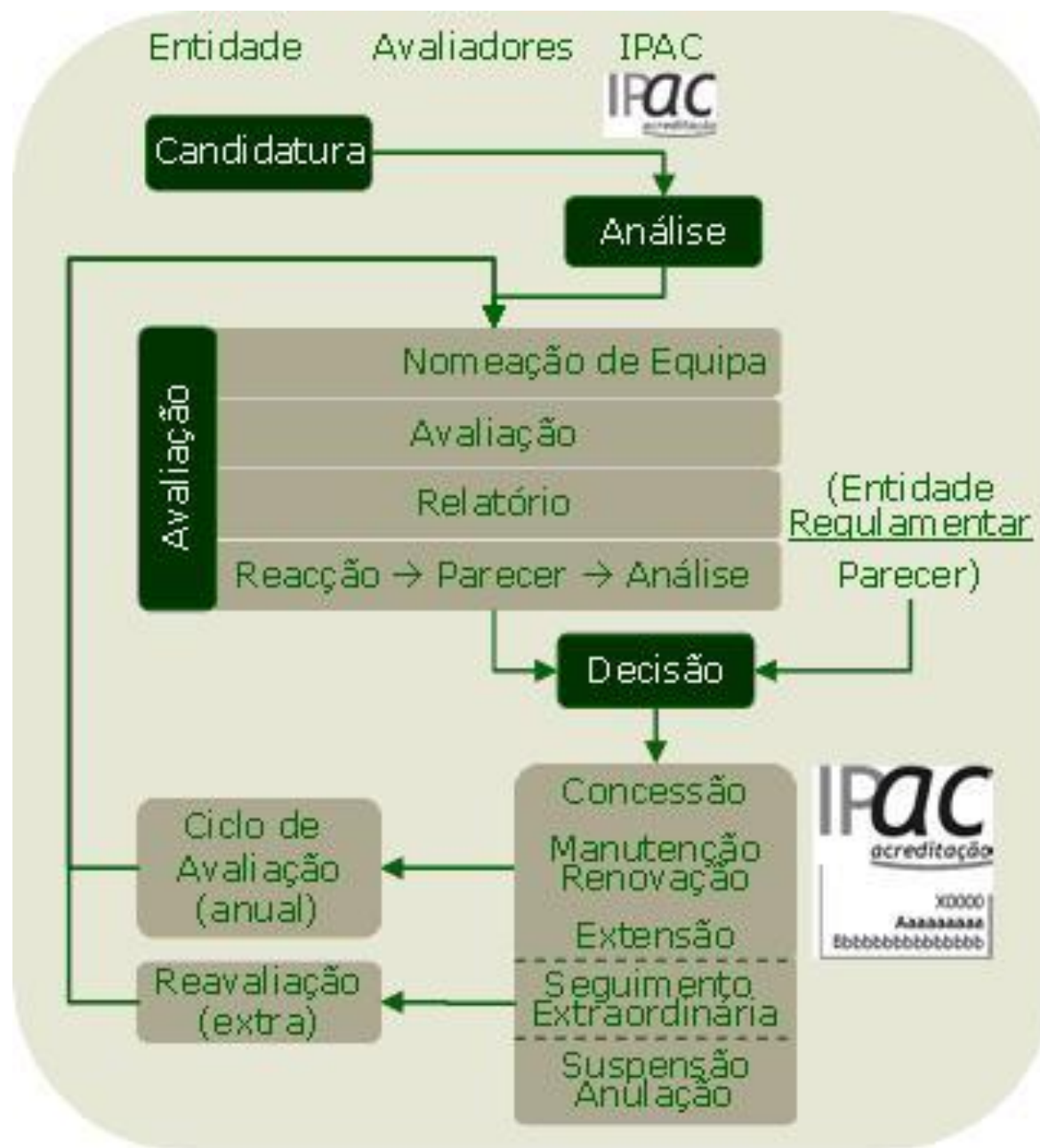
- **|Bias|** Estimativa da inexactidão em %
- **s** Estimativa da imprecisão total
- **Z Factor** multiplicativo de s o qual depende do nível de confiança desejado para o ET:
- Intervalo de confiança de 95% ($2s$) = 1,65;
- Intervalo de confiança de 99% ($3s$) = 2,33.

ENSAIOS QUALITATIVOS

- Taxas de falsos-positivos, de falsos-negativos, rastreabilidade metrológica
- Sensibilidade
- Especificidade
- Limite de detecção/CUT-OFF
- Robustez
- Concordância

implementar

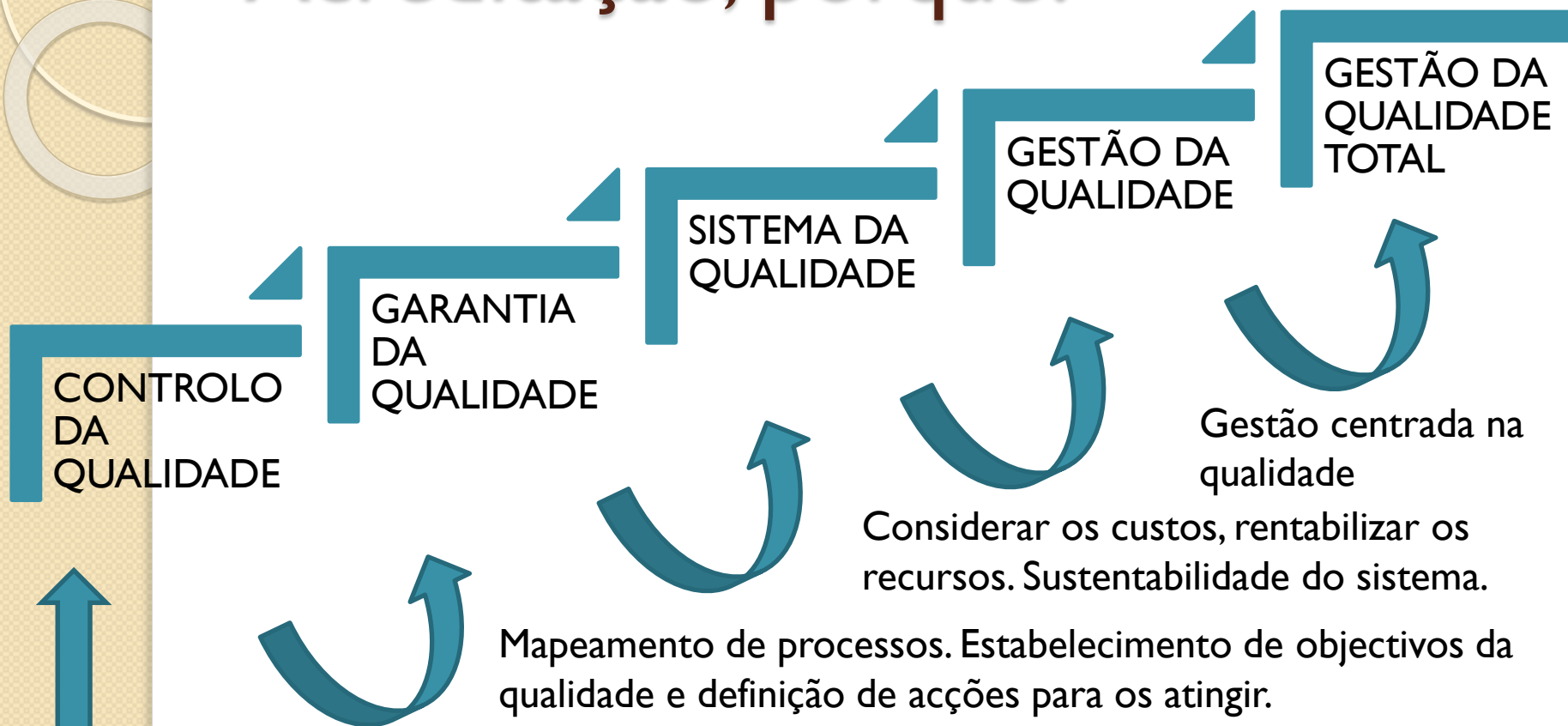




manter



Ac creditação, porquê?



Planeamento e sistematização de actividades para providenciar confiança de que a organização satisfaz requisitos para a qualidade.

Cumprimento de requisitos da qualidade e legais:

Controlo da Qualidade Interno | Avaliação Externa da Qualidade

Acreditação, porquê?

Custos
da
qualidade

RECURSOS HUMANOS

MATERIAL /
INFRAESTRUTURAS

SERVIÇOS

Custos
da falta
de
qualidade

SERVIÇO DEFEITUOSO

ACIDENTES

FALTA DE PRODUTIVIDADE

INEFICÁCIA / INEFICIÊNCIA

INCUMPRIMENTO DE PRAZOS

INCUMPRIMENTOS LEGAIS

NEGLIGÊNCIA

POLUIÇÃO

DESMOTIVAÇÃO

Acreditação, porquê?

RELATÓRIO
FINAL

INFORMAÇÃO RIGOROSA

RESULTADOS CLAROS,
COMPLETOS, ATEMPADOS

RESULTADOS PRECISOS,
EXACTOS, “VERDADEIROS”

GARANTIA
DA
QUALIDADE

Planeamento da qualidade / realização do serviço

Recursos humanos: qualificação/formação

Equipamento/material/reagentes controlados.

Infra-estruturas/logística

Controlo da Qualidade Interno

Avaliação Externa da Qualidade

INSPECÇÃO / LICENCIAMENTO

AUDITORIAS / CERTIFICAÇÃO / ACREDITAÇÃO

Porque é preciso acreditar...

