

# SBPC/ML publica nova versão da norma PALC



A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML), cumprindo o compromisso e a tradição de atualização de profissionais que atuam no setor laboratorial revisou e publicou a 6ª versão da norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), a Norma PALC 2016.

Em 2016 ocorreram dois marcos muito importantes na história do PALC e da SBPC/ML. A norma PALC foi certificada pela ISQua (International Society for

Quality in Health Care), reconhecida certificadora internacional, com larga experiência no segmento de saúde e pelo reconhecimento do PALC-SBPC/ML pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como entidade acreditadora do Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS.

O PALC existe desde 1998 e tem como principais características: ser independente, voluntário, confidencial, ter caráter educacional e não punitivo. Além disso, a norma é atualizada periodicamente e todos os auditores são pares, ou seja, biomédicos, bioquímicos ou médicos.

Os ciclos de atualização da norma PALC ocorrem a cada 3 anos e começam um ano antes da data prevista para apresentação da nova versão. É um trabalho democrático e participativo que envolve profissionais de laboratórios acreditados, especialistas consultados, auditores, equipe do PALC, gestor do PALC, membros da CALC. Além disso, são feitas duas consultas públicas.

Durante o processo de revisão, recebemos 233 contribuições que resultaram na criação de 13 novos requisitos e atualização de outros 86 dos requisitos, que correspondem a 56% da norma. Entretanto, os acréscimos na Norma PALC 2016, em sua maioria, exigem práticas que já estão incorporadas na maioria dos laboratórios acreditados. Por outro lado, o valor agregado é significativo pois os novos requisitos conferem à Norma PALC um adequado alinhamento às boas práticas internacionais em medicina laboratorial e de governança corporativa, incluindo diretrizes da OMS, Norma ISO15189 e Norma ISQua;

A progressiva evolução da Norma PALC concretiza o compromisso do Programa PALC com os laboratórios acreditados, provocando o aprimoramento continuado do Sistema de Gestão da Qualidade destas organizações, visando maior competitividade e sustentabilidade no mercado, com ganhos efetivos para a segurança dos pacientes.

As principais novidades dizem respeito à:

I. A Direção do Laboratório deve apresentar evidências de da realização de planejamento estratégico documentado, com a definição de objetivos, planos de ação, incluindo os recursos necessários. Deve haver um monitoramento da execução das ações planejadas e de sua efetividade;

II. O laboratório deve definir e comunicar formalmente os seus principais norteadores estratégicos, de modo que ele se comprometa com esses princípios básicos da sua gestão e expresse esse compromisso aos interessados, inclusive pacientes e demais usuários de seus serviços;

III. O laboratório deve definir e programar indicadores para avaliar e monitorar sistematicamente os aspectos críticos para a qualidade dos serviços laboratoriais prestados em todas as suas fases, e a contribuição do laboratório para a qualidade global da assistência à saúde, quando aplicável. O sistema de medição de desempenho deve contemplar, quando possível, a comparabilidade com outros laboratórios semelhantes ao seu perfil (Benchmarking);

IV. Recomendação do desenvolvimento de programas que visem promover a saúde e segurança dos profissionais, a gestão de estresse e a prevenção de agressão ou violência no ambiente laboratorial e monitorar a carga de trabalho;

V. O laboratório deve avaliar o impacto dos serviços prestados na assistência à saúde dos pacientes.

VI. Laboratórios de apoio qualificados pelo laboratório acreditado também devem possuir acreditação pelo PALC. Porém, exceções, como certificações internacionais, serão avaliadas pela Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da SBPC/ML.

VII. Exigência da análise crítica dos intervalos de referência, fornecidos pelos fabricantes dos ensaios, e consequente verificação se são adequados para a população atendida pelo laboratório;

VIII. Necessidade de formalização de seus princípios de conduta e ética que permeiam e orientam a prestação de seus serviços e a relação de seus profissionais entre si e perante as demais partes interessadas.

Em 2017 ocorrerá a transição entre as normas 2013 e 2016. Laboratórios inscritos até 31 de dezembro de 2016 poderá optar em ser auditados por uma das normas. Novos inscritos serão auditados, exclusivamente, pela nova norma.

Já estão disponíveis na página da SBPC/ML([www.sbpc.org.br](http://www.sbpc.org.br)), as novas versões da norma e do regulamento do PALC, além do regulamento da transição entre as versões da norma. Concluindo, temos uma norma alinhada com os conceitos mais modernos da qualidade aplicada ao laboratório clínico e acreditamos que a nova redação proporcionou mais objetividade aos requisitos, o que permitirá melhor entendimento das exigências tanto por parte dos laboratórios já acreditados como daqueles que estão se preparando para a acreditação.

**Guilherme Ferreira de Oliveira – Médico, Patologista Clínico, atua no Grupo Sabin é membro da CALC – Comissão de acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial.**

Atenciosamente

**Humberto Marques Tibúrcio**  
SindLab Presidente

**Eu fiz minha parte! ®**