

CIÊNCIAS DA SAÚDE

CONTRIBUIÇÃO DA ACREDITAÇÃO LABORATORIAL NO CUMPRIMENTO DA LEI GERAL DE PROTEÇÃO DE DADOS

Ciências da Saúde

Artigo de Revisão

Tassiana Jacoby¹; Candice Steckert da Silva¹

¹Universidade do Extremo Sul Catarinense – UNESC

Resumo: A Lei Geral de Proteção de dados (LGPD) tem como objetivo garantir a segurança dos dados pessoais dos usuários. Na área da saúde, os laboratórios clínicos trabalham diretamente com dados sensíveis que, se não tratados adequadamente, podem expor o paciente. O Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ) e o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) preconizam requisitos para um Sistema de Qualidade, abrangendo práticas relacionadas à segurança das informações e do paciente. Considerando que, muitas vezes, os laboratórios clínicos não atendem nem mesmo às normativas compulsórias da ANVISA, o presente trabalho se questiona acerca das dificuldades no atendimento à LGPD por parte dos laboratórios clínicos. Desta forma, o objetivo principal do estudo é analisar a contribuição da acreditação laboratorial para o laboratório no atendimento da LGPD, avaliando semelhanças e diferenças entre as normas e a aplicação da Lei. Foi desenvolvido um estudo bibliográfico por meio de artigos relacionados ao tema, publicados em diferentes bases de dados, no período de 2015 até 2022, assim como a análise documental das respectivas normas de acreditação e legislação vigentes. Ambas as normas PALC e DICQ enfatizam a cautela no tratamento de dados em diferentes etapas dos processos laboratoriais, sendo possível concluir um maior detalhamento e esclarecimento na redação dos requisitos da Norma PALC, sugere-se explorar as práticas laboratoriais no atendimento à LGPD na íntegra, abrangendo outros processos, auxiliando gestores de laboratório a compreenderem o que seria uma prática obrigatória.

Palavras-chave: LGPD. Laboratório Clínico. Acreditação.

CONTRIBUTION OF LABORATORY ACCREDITATION IN COMPLYING WITH THE GENERAL DATA PROTECTION LAW

Abstract: The General Law of Data Protection (LGPD), aims to ensure the security of users' personal data. In healthcare, clinical laboratories work directly with sensitive data that, if not handled properly may expose the patient. The National Accreditation System (SNA-DICQ) and the Accreditation Program for Clinical Laboratories (PALC)

recommend requirements for a Quality System that includes practices related to information security and patient safety. Considering that many times the clinical laboratories do not even comply with ANVISA's compulsory norms, the present study questions the difficulties in complying with the LGPD by the clinical laboratories. Thus, the main objective of the study is to analyze the contribution of laboratory accreditation for the laboratory in meeting the LGPD, evaluating similarities and differences between the standards and the application of the Law. A bibliographic study was developed by means of articles related to the theme, published in different databases, in the period from 2015 to 2022, as well as the document analysis of the respective accreditation standards and legislation. Both PALC and DICQ standards emphasize caution in the treatment of data in different stages of laboratory processes, being possible to conclude a greater detailing and clarification in the wording of the PALC Standard requirements, it is suggested to explore laboratory practices in compliance with the LGPD in full, covering other processes, helping laboratory managers to understand what a mandatory practice would be.

Keywords: LGPD. Clinical Laboratory. Accreditation.

Introdução

Com os avanços tecnológicos e o crescimento da economia digital, surgiu a necessidade de implementar regulamentações que contribuíssem para a proteção dos dados pessoais de forma substancial (PINHEIRO, 2020).

A Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD, Lei n. 13.709) criada em 14 de agosto de 2018 é a lei mais específica e exclusiva sobre o tema, tem como objetivo proteger os direitos fundamentais de liberdade, privacidade e segurança dos dados pessoais dos usuários delimitando que empresas, organizações, instituições públicas ou privadas que trabalhe com esse tipo de informação se adapte às exigências da normativa, garantindo o tratamento correto dos dados (GARCIA *et al.*, 2020).

Na área da saúde, os laboratórios clínicos trabalham com a realização de exames laboratoriais, buscando auxiliar o médico no diagnóstico clínico dos pacientes. O processo de execução dos testes laboratoriais envolve três etapas: i) Pré-Analítica: consiste na orientação e preparo do paciente, cadastro de informações pessoais e exames, coleta, identificação, armazenamento e transporte da amostra biológica, portanto, engloba todas as atividades desenvolvidas antes da análise do material; ii) Analítica: dedicada a análise do material coletado; iii) Pós-Analítica: consiste na liberação do laudo com os resultados obtidos (BARBOSA; MANSOUR, 2018). Desta forma, o laboratório clínico, assim como outros serviços de

saúde trabalham com dados pessoais padrões e dados mais delicados que, se não forem tratados da maneira correta, podem vazar e expor o paciente (SILVA, 2020).

Muitos laboratórios trabalham com sistemas de Acreditação ou de Certificação, nestes programas são utilizados métodos para avaliação da instituição em questão, conforme Barbosa e Mansour (2018, p.366), descreve:

Os métodos de avaliação de uma instituição são realizados de maneira voluntária, periódica, que objetivam garantir a qualidade da assistência através de padrões exigidos das instituições, sendo necessários instruções e incentivo aos seus colaboradores e avaliação de recursos, visando garantia de qualidade da assistência por meio de padrões estabelecidos.

A Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, criou no ano de 1997 o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ), com o objetivo de implementar a Acreditação de Laboratórios Clínicos, seguindo as Normas Nacionais e Internacionais de qualidade (SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, 2018).

Além do DICQ, existe também o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC), criado em 1998 pela Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML), com o objetivo de auxiliar na ampliação da Gestão da Qualidade dos laboratórios de análises clínicas (CHAVES *et al.*, 2021).

De acordo com os manuais Sistema Nacional de Acreditação (2018) e PALC (CHAVES *et al.*, 2021), ambos os programas atuam por meio de auditorias que determinam se o laboratório atende as condições predeterminadas para exercer as tarefas a que se propõe, dentre os diversos requisitos. há recomendações para garantir a segurança das informações e a segurança do paciente, que nos termos da LGPD, se referem ao tratamento de dados sensíveis dos pacientes.

Neste artigo, considerando que muitas vezes, os laboratórios clínicos não atendem plenamente, nem mesmo à Resolução da ANVISA, RDC n°302 que dispõe sobre o Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos, o presente trabalho se questiona das dificuldades no atendimento à LGPD por parte deste setor da área da saúde. Por este motivo, o objetivo principal do trabalho é analisar qual a contribuição da acreditação laboratorial para o laboratório clínico no atendimento da LGPD e como objetivos específicos, definiu-se debater como os requisitos das normas DICQ e PALC atendem aos princípios da Lei Geral de

Proteção de Dados no laboratório, comparando as diferenças e semelhanças entre elas.

A partir destes objetivos, acredita-se na relevância da pesquisa para a construção de conhecimento e informação, contribuindo para a adequação dos laboratórios ao cumprimento dos requisitos exigidos na nova legislação.

Procedimentos Metodológicos

Para o desenvolvimento deste trabalho, a pesquisa foi dividida em duas etapas, sendo a primeira relacionada ao estudo bibliográfico de artigos e a segunda direcionada à análise documental das normas de acreditação.

Durante o estudo bibliográfico, utilizou-se como critério de inclusão, artigos publicados em diferentes bases de dados, no período de 2015 até 2022, utilizando palavras-chave relativas ao tema, sendo selecionados pela leitura prévia do resumo e conclusões finais, conforme relação abaixo:

- Biblioteca Digital Brasileira de Teses e Dissertações: com a palavra-chave “LGPD” foram encontrados 17 artigos, sendo destes 4 artigos selecionados dos anos de 2019, 2020 e 2021; com a palavra-chave “laboratório clínico” foram encontrados 1665 artigos, revisando os 100 primeiros selecionou-se 1 artigo do ano de 2015; com a palavra-chave “informação e segurança da informação” foram encontrados 2503 artigos encontrados, sendo 1 artigo selecionado do ano de 2019; com a palavra-chave “história da proteção de dados” foram encontrados 738 artigos e 1 artigo selecionado do ano de 2019.

- Instituto Brasileiro de Segurança do Paciente: com a palavra-chave “dados sensíveis” encontrou-se 1 artigo do ano de 2020 sendo este selecionado.

- UFSC – Teses e Dissertações: com a palavra-chave “LGPD” foram encontrados 4 artigos, destes, apenas 1 artigo foi selecionado do ano de 2021.

- Biblioteca Virtual em Saúde: com a palavra-chave “acreditação laboratorial” foram encontrados 7 artigos, sendo 1 selecionado do ano de 2018, nesta mesma base de dados com a palavra-chave “LGPD” foram encontrados 2 artigos, sendo 1 artigo selecionado do ano de 2021, ainda nesta base de dados com a palavra-chave “segurança de dados clínicos” foram encontrados 153, destes, 1 artigo foi selecionado do ano de 2016.

- Google Acadêmico: com a palavra-chave “o que é a LGPD”, foram encontrados 20 materiais nas duas primeiras páginas de pesquisa, sendo 18 artigos e 2 livros, desses, os 2 livros do ano de 2020 foram selecionados; com a palavra-chave “laboratório clínico” foram encontrados 15.900 materiais, nas duas primeiras páginas foram selecionados 3 artigos dos anos de 2016 e 2017.

Na etapa da análise documental das respectivas normas de acreditação vigentes, Norma PALC versão 2021 e Norma DICQ 7ª edição, considerou-se os requisitos de Segurança da Informação, Riscos e Segurança do Paciente, Gestão da Fase Pré-analítica e Gestão da Fase Pós-analítica, fazendo uma correlação com determinados processos da rotina laboratorial.

Apesar de ser possível estudar a aplicabilidade da LGPD em diversos processos acima citados, elencou-se, neste trabalho, a fim de correlacionar com os requisitos das normas DICQ e PALC, os processos do quadro 1.

Quadro 1 - Correlação entre processos e requisitos das Normas DICQ e PALC

PROCESSO	DICQ 7ª edição (2018)	PALC (2021)
Atendimento e Cadastro	5.4 Processos Pré-Analíticos	8. Gestão da Fase Pré-Analítica
Coleta e Recebimento da Amostra	5.4.4 Coleta e Manuseio de Amostra Primária	8. Gestão da Fase Pré-Analítica
Terceirização	4.5 Exames realizados pelo Laboratório de Apoio	6. Gestão do Laboratório de Apoio
Conferência e Liberação do Laudo	5.7 Processos Pós-Analíticos	12. Gestão da Fase Pós-Analítica
Entrega do Laudo	5.9 Liberação dos Resultados	12. Gestão da Fase Pós-Analítica
Sistemas de Informação e Comunicação	5.10 Gerenciamento de Informações Laboratoriais	16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)
Gerenciamento de Riscos	4.14.6 Gestão de Riscos	17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

Fonte: CHAVES *et al.* (2021); SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (2018).

No decorrer da discussão, é feita uma comparação da recomendação dos requisitos de cada norma e debate de como tais requisitos atendem aos Princípios da LGPD.

Resultados e Discussão

Pesquisa bibliográfica

Segurança da Informação

Segundo a NBR 17799 de 2005, a informação é essencial para os negócios de uma organização e necessita ser adequadamente protegida, em virtude do aumento significativo da interconectividade, as informações estão expostas a um crescente número e a uma grande variedade de ameaças e vulnerabilidades (ABNT, 2005).

A tecnologia de informação e comunicação na área da saúde transcende o processamento de dados apenas para funções administrativas. Determinadas informações, disponíveis no momento adequado, podem desempenhar papel fundamental na gestão do cuidado, na segurança do paciente e na qualidade assistencial, permitindo a tomada de decisões estratégicas, táticas e operacionais. No entanto, a gestão da informação torna-se um fator crítico de sucesso de qualquer organização no quesito segurança da informação (SILVEIRA, 2021).

Conceição (2019) discorre que os principais pilares da segurança de informação são: Confidencialidade (diz respeito à proteção de acesso não autorizado a documentos), Integridade (significa que um documento não foi modificado) e Disponibilidade (os recursos e a infraestrutura deverão manter-se totalmente funcionais, em todas as situações).

Há alguns anos, leis visando auxiliar nos casos de tutelas jurídicas relacionadas aos dados pessoais, como o Código de Defesa do Consumidor (BRASIL, 1990), a Lei do Cadastro Positivo (BRASIL, 2011a), a Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011b) e o Marco Civil da Internet (BRASIL, 2014) também poderiam ser utilizadas. No entanto, nenhuma dessas leis vigentes no país dava um amparo específico aos indivíduos quanto aos seus dados pessoais (MANTOVANI, 2019).

Este panorama mudou em 2018, quando a lei mais recente e completa que incorpora este cenário foi sancionada no Brasil, a Lei Geral de Proteção de Dados - Lei nº 13.709 (BRASIL, 2018), a qual tem como objetivo a proteção dos direitos fundamentais de liberdade e privacidade e o livre desenvolvimento da personalidade

da pessoa natural, apresentando os seguintes fundamentos: i) Respeito à privacidade; ii) Autodeterminação informativa; iii) Liberdade de expressão, de informação, de comunicação e de opinião; iv) Inviolabilidade da intimidade, da honra e da imagem; v) Desenvolvimento econômico e tecnológico e a inovação; vi) Livre iniciativa, a livre concorrência e a defesa do consumidor.

Essa legislação é inspirada nos princípios do Regulamento Geral de Proteção de Dados (RGPD), criado em 2016 pela União Europeia acerca da proteção de dados e privacidade, no mesmo sentido desta, a lei brasileira busca dar ao cidadão mais controle sobre o tratamento que é dado às suas informações pessoais e dados sensíveis (ALBANUS; CACHAPUZ, 2019).

De acordo com o Instituto Brasileiro para Segurança do Paciente, os termos da Lei nº 13.853 (BRASIL, 2019) que faziam relação aos princípios, fundamentos e requisitos sobre os dados e tratamento dos dados, estão em vigor desde 14 de agosto de 2020, porém, por conta da pandemia de COVID-19 acabou estabelecendo-se o adiamento da aplicação das sanções penais, tendo a vigência em 1º de agosto de 2021.

De acordo com a LGPD os dados pessoais são informações que permitem identificar, direta ou indiretamente, um indivíduo que esteja vivo, sendo considerado dados pessoais, as informações tais como nome, RG, CPF, gênero, data e local de nascimento, telefone, endereço residencial, localização via GPS, retrato em fotografia, prontuário de saúde, cartão bancário, renda, histórico de pagamentos, hábitos de consumo, preferências de lazer, endereço de IP (protocolo da internet) e cookies, entre outros (WENDER; DAMÁSIO, 2021).

Já os dados classificados como sensíveis, referem-se à origem racial ou étnica, convicção religiosa, opinião política, filiação a sindicato ou a organização de caráter religioso, filosófico ou político, dado referente à saúde ou à vida sexual, dado genético ou biométrico, quando vinculado a uma pessoa natural, sendo os dados sensíveis com maiores restrições no uso e coleta (WENDER; DAMÁSIO, 2021).

Outros termos relevantes encontram-se no glossário da LGPD (BRASIL, 2022), destacando-se: Banco de dados (conjunto estruturado de dados pessoais, estabelecido em um ou em vários locais, em suporte eletrônico ou físico); Consentimento (manifestação livre, informada e inequívoca pela qual o(a) titular

concorda com o tratamento de seus dados pessoais para uma finalidade determinada).

O Consentimento é um fundamento essencial à LGPD, sendo que o não consentimento é a exceção, pois só é possível processar dados, sem autorização do(a) cidadão(ã) quando essa ação for indispensável para o cumprimento de situações legais, previstas na LGPD e/ou em legislações anteriores, como a Lei de Acesso à Informação (BRASIL, 2011b).

Outros termos importantes do Glossário são: Uso compartilhado de dados (comunicação, difusão, transferência internacional, interconexão de dados pessoais ou tratamento compartilhado de bancos de dados pessoais por órgãos e entidades públicas no cumprimento de suas competências legais, ou entre esses e entes privados, reciprocamente, com autorização específica, para uma ou mais modalidades de tratamento permitidas por esses entes públicos, ou entre entes privados) e violação de dados pessoais (é uma violação de segurança que provoca, de modo acidental ou ilícito, a destruição, a perda, a alteração, a divulgação ou o acesso não autorizado a dados pessoais transmitidos, conservados ou sujeitos a qualquer outro tipo de tratamento) (BRASIL, 2022).

As empresas, incluindo laboratórios clínicos, deverão formular políticas para se adequarem à Lei, estabelecendo novas condições para a organização, em relação ao seu regimento de funcionamento, procedimentos, incluindo termos de consentimento para os titulares dos dados, ações educativas para seus empregados e supervisão de riscos relacionados ao tratamento de dados pessoais. Entende-se como tratamento de dados pessoais, conforme glossário disponibilizado no site do Governo Federal, toda operação realizada com dados pessoais (BRASIL, 2022). É importante compreender os conceitos pois o não cumprimento da lei coloca as empresas sujeitas às punições administrativas, desde advertência até multa associada ao faturamento da organização (BRASIL, 2018).

Laboratório Clínico e Sistemas de Acreditação

De acordo com a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, o laboratório clínico é um local que presta serviços destinado à análise de amostras de paciente, com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, a RDC 302 criada em 2005, é uma resolução desenvolvida com o objetivo de definir os requisitos para

o funcionamento adequado dos laboratórios clínicos que realizam atividades na área de análises clínicas, patologia clínica e citologia (ANVISA, 2005). A rotina laboratorial compreende três grandes, fases sendo elas: pré-analítica, analítica e pós-analítica.

A fase pré-analítica inicia com o cadastro do paciente, solicitação da análise, passando pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise propriamente dita. No processo de cadastramento o laboratório coleta os dados do paciente incluindo as seguintes informações: número de registro de identificação do paciente gerado pelo laboratório, nome do paciente, idade, sexo, telefone, endereço, nome e contato do responsável (em caso de menor de idade ou incapacitado), nome do solicitante, data e hora do atendimento, horário da coleta, exames solicitados e tipo de amostra, quando necessário deve incluir informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), data prevista para a entrega do laudo e indicação de urgência, quando aplicável (ANVISA, 2005). Nesta primeira fase da rotina laboratorial, o estabelecimento de saúde já retém informações referentes aos dados pessoais e dos exames do cliente.

Na fase analítica, será realizado um conjunto de operações, com descrição específica, já estabelecida nos documentos de qualidade, para a análise que ocorrerá, de acordo com um determinado método (ANVISA, 2005). Esta segunda fase ocorre sem o envolvimento direto com o cliente, sendo que as informações são processadas e os resultados das análises gerados.

A fase pós-analítica se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo, para a interpretação pelo solicitante (ANVISA, 2005). Nesta última fase, o laboratório tem em mãos os dados sensíveis do quadro clínico do paciente. Estas informações, assim como os dados pessoais obtidos no início do processo, devem ser tratadas de maneira adequada para garantir a confidencialidade e segurança das informações.

Existem no Brasil instituições que possuem requisitos específicos para a Acreditação de um Sistema de Gestão da Qualidade para os Laboratórios Clínicos, entre elas o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) e o

Sistema Nacional de Acreditação (SNA-DICQ) da Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC).

A acreditação é um sistema de avaliação externa desenvolvido por instituições governamentais, ou não, de maneira voluntária, que avalia o laboratório por meio de auditorias, promovidas pela organização avaliadora, que determina se a unidade atende a requisitos predeterminados para exercer as tarefas a que se propõe (XAVIER; DORA; BARROS, 2016).

Tanto o SNA-DICQ quanto o PALC, possuem seus respectivos manuais contendo requisitos relacionados à organização geral; segurança ambiental e biossegurança; gestão da qualidade; documentação da qualidade; atendimento ao cliente; equipamentos e reagentes; controle da qualidade analítica; laboratório de apoio; sistema de informação laboratorial e laudos (BARBOSA; MANSOUR, 2018).

Análise documental

No âmbito laboratorial, como relatado anteriormente, lida-se, frequentemente, com dados sensíveis que requerem condutas padronizadas por parte do prestador de serviço em relação à segurança dos pacientes, colaboradores e do próprio negócio, abrangendo processos técnicos e administrativos.

Nesse contexto, nesta etapa da pesquisa, fez-se uma análise dos requisitos relacionados à Segurança das Informações, Gestão de Riscos e Segurança dos Pacientes, Gestão da Fase Pré-analítica e Gestão da Fase Pós-analítica, presentes nas normas DICQ e PALC, fazendo uma correlação com os Princípios da LGPD, apresentados no quadro 2.

Quadro 2 - Princípios da LGPD

PRINCÍPIOS DA LGPD
Finalidade: a realização do tratamento deve ocorrer para propósitos legítimos, específicos, explícitos e informados ao(à) titular, sem possibilidade de tratamento posterior de forma incompatível com essas finalidades.
Adequação: a compatibilidade do tratamento deve ocorrer conforme as finalidades informadas ao(à) titular, de acordo com o contexto do tratamento.
Necessidade: o tratamento deve se limitar à realização de suas finalidades, com abrangência dos dados pertinentes, proporcionais e não excessivos em relação às finalidades do tratamento de dados.
Livre Acesso: é a garantia dada aos(às) titulares de consulta livre, de forma facilitada e gratuita, à forma e à duração do tratamento, bem como à integralidade de seus dados pessoais.

Qualidade dos Dados: é a garantia dada aos(às) titulares de exatidão, clareza, relevância e atualização dos dados, de acordo com a necessidade e para o cumprimento da finalidade de seu tratamento.
Transparência: é a garantia dada aos(às) titulares de que terão informações claras, precisas e facilmente acessíveis sobre a realização do tratamento e os respectivos agentes de tratamento, observados os segredos comercial e industrial.
Segurança: trata-se da utilização de medidas técnicas e administrativas qualificadas para proteger os dados pessoais de acessos não autorizados e de situações acidentais ou ilícitas de destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão.
Prevenção: compreende a adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos por causa do tratamento de dados pessoais.
Não discriminação: sustenta que o tratamento dos dados não pode ser realizado para fins discriminatórios, ilícitos ou abusivos.
Responsabilização e Prestação de Contas: demonstração, pelo Controlador ou pelo Operador, de todas as medidas eficazes e capazes de comprovar o cumprimento da lei e a eficácia das medidas aplicadas.

Fonte: Brasil (2022).

Os quadros de 3 a 6 citam requisitos da norma PALC e norma DICQ, considerados relevantes para o cumprimento da LGPD.

Quadro 3 - Requisitos sobre Segurança das Informações

PALC (2021)
Requisito 16.1 A Direção do laboratório ou o responsável designado deve garantir a segurança da informação, visando a disponibilidade, confidencialidade e integridade dos dados referentes ao paciente e seus resultados.
Requisito 16.2 O SGQ deve contemplar a formulação de uma política de segurança da informação, para garantir a confidencialidade no tratamento de dados do paciente.
Requisito 16.4 O SGQ deve contemplar e descrever claramente o processo de acesso ao SIL através de senhas e, caso aplicável, outros recursos de segurança, definindo as operações que podem ser executadas por cada operador, incluindo acesso a resultados e dados dos pacientes de maneira a garantir que somente pessoas autorizadas e habilitadas possam exercer atividades críticas para o processo analítico. Deve haver registro de treinamentos. O SGQ também deve contemplar o bloqueio da senha do colaborador no SIL no momento de seu desligamento.
Requisito 16.5 O SGQ deve contemplar um sistema de segurança para garantir que as informações e dados compartilhados na internet estejam protegidos por firewall, além de proteção da rede interna com antivírus em todos os terminais. O acesso remoto ao SIL através da internet deve contemplar mecanismos de segurança e sigilo.
Requisito 16.7 O SGQ deve contemplar uma sistemática de manutenção periódica do SIL e respectivos registros, incluindo a documentação e os registros de um plano de teste periódico dos sistemas elétricos e da capacidade de restauração de backup de programas e dados.
Requisito 16.8 Deve haver a definição e implantação de um Sistema de Segurança da Informação, com processos claros para recuperação de desastres (<i>disaster recovery</i>) e ações de contingência para evitar que alterações inesperadas afetem os resultados de pacientes.
Requisito 16.12 O SGQ deve contemplar um plano de contingência a ser utilizado no caso de pane do SIL, incluindo a transmissão de informações via internet. O plano deve

contemplar a equipe responsável pela contingência, o papel de cada componente e os mecanismos de acionamento.
Requisito 16.15 Quando houver disponibilização de laudos por meio eletrônico, deve ser respeitada a legislação vigente.
DICQ 7ª edição (2018)
Requisito 5.10.1 O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessárias para prover um serviço que atenda às necessidades e aos requisitos do usuário. O laboratório deve ter um procedimento documentado para garantir que a confidencialidade das informações do paciente seja sempre mantida.
Requisito 5.10.2 O laboratório deve garantir que as autoridades e responsabilidades para o gerenciamento do sistema de informação sejam definidas, incluindo a manutenção e modificação dos sistemas que possam afetar o atendimento do paciente.

Fonte: CHAVIER et al. (2021); SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (2018).

O uso de Sistemas de Informação Laboratorial (SIL) nos laboratórios é uma prática usual, que requer padronização e controle para atender aos requisitos de Segurança da Informação previstas pelas normas PALC e DICQ. O processo relativo a Sistemas de Informação e Comunicação, abrange não somente sistemas informatizados e independente do contexto laboratorial, o Princípio da Segurança previsto na LGPD, enfatiza sobre a responsabilidade das empresas em buscar procedimentos, meios e tecnologias que garantam a proteção dos dados pessoais de acessos por terceiros, ainda que não sejam autorizados, como nos casos de invasões por *hackers*. Além disso, devem ser tomadas medidas para solucionar situações acidentais, como destruição, perda, alteração, comunicação ou difusão dos dados pessoais de suas bases.

O Princípio da Prevenção também pode ser associado a estes requisitos, pois compreende a adoção de medidas para prevenir a ocorrência de danos relativos ao tratamento de dados pessoais. Neste aspecto, percebe-se que a Norma PALC aborda esta questão de modo bastante minucioso, facilitando a compreensão por parte da equipe do laboratório. A Norma DICQ trata esta questão de maneira mais sucinta, o que pode acarretar risco da equipe em não obter o real entendimento e assim, não ocorrer o cumprimento nem do próprio requisito da norma e da LGPD.

Quadro 4 - Requisitos sobre Gestão de Riscos e Segurança do Paciente

PALC (2021)
<p>Requisito 17.3 O SGQ deve descrever os direitos dos pacientes e usuários, pertinentes aos serviços oferecidos pelo laboratório. Estes direitos devem ser comunicados às partes interessadas. Os direitos devem incluir no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acessibilidade de forma compatível com suas necessidades particulares/especiais; b) privacidade; c) dignidade e respeito; d) confidencialidade da informação; e) segurança; f) consentimento do procedimento a ser realizado, quando aplicável. <p>Os profissionais do laboratório devem ser capacitados para o cumprimento desses direitos.</p>
<p>Requisito 17.8 Com relação à fase pré-analítica, o laboratório clínico deve garantir que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) os clientes sejam comunicados formalmente dos eventos adversos aos quais estão expostos, enquanto usuários dos serviços laboratoriais; b) para fins de cadastro, coleta ou recebimento de amostras, o laboratório utiliza dupla identificação prévia do paciente; em casos de coletas de amostras realizadas por terceiros (ex.: enfermagem hospitalar), o laboratório clínico deve orientar sobre o procedimento de dupla identificação de amostras; c) os recipientes utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes são identificados de maneira indelével na presença do paciente (ou de responsável capacitado) ou que a identificação previamente aposta é conferida antes da coleta; d) são identificados e reduzidos os riscos de queda dos pacientes, tanto para os ambulatoriais como para os hospitalizados; e) há cuidados na administração de soluções e medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames laboratoriais.
DICQ 7ª edição (2018)
<p>Requisito 4.14.6 Um Plano de Gerenciamento de Riscos deve conter:</p> <ul style="list-style-type: none"> Mapeamento de processos e suas atividades críticas; Identificação dos Riscos nas várias naturezas aplicáveis; Definir gradação dos níveis de riscos (Probabilidade x Gravidade); Definir as medidas preventivas para cada risco identificado; Estabelecer indicadores ou outras formas para o monitoramento do risco; Analisar o impacto das medidas de controle implementadas; Planejar ações de melhoria, quando necessário, não esquecendo da comunicação contínua com as partes interessadas.

Fonte: CHAVIER *et al.* (2021); SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (2018).

No que se refere ao processo de Gerenciamento de Riscos, cabe salientar que é uma prática bastante ampla. A ISO 31000 (ABNT, 2018) é uma norma que pode ser seguida pelos laboratórios, pois recomenda que o processo de gestão de riscos seja parte integrante da gestão do negócio e da tomada de decisão, podendo ser aplicado nos níveis estratégico, operacional, de programas e de projetos.

A norma fornece embasamento à proteção e privacidade de dados pessoais; às questões ambientais, sociais e de governança; programas de integridade,

antissuborno e 'compliance'; à segurança da informação; à segurança e saúde no trabalho; à segurança de sistemas e processos, a sistemas de gestão da qualidade, gestão da inovação, gestão ambiental, gestão de crises e continuidade de negócios, entre outros aspectos organizacionais (ABNT, 2018).

Tanto a Norma PALC quanto a Norma DICQ abordam a gestão de riscos no laboratório, recomendando práticas que a LGPD prevê no Princípio da Prevenção que objetiva que as empresas adotem medidas prévias para evitar a ocorrência de danos em virtude do tratamento de dados pessoais, ou seja, as empresas devem agir antes dos problemas e não somente depois.

No entanto, percebe-se no Quadro 4 que a Norma PALC apresenta requisitos mais específicos relativos ao paciente, pois a própria definição do requisito 17 está associada à Segurança do Paciente, enquanto a Norma DICQ trata a gestão de riscos de modo mais genérico, considerando riscos inerentes a diferentes processos. O requisito 17.3 da Norma PALC permite compreender a importância relacionada aos direitos do paciente, podendo constatar o Princípio da Transparência prevista na LGPD, a fim de garantir que todas as informações passadas pela empresa, em todos os seus meios de comunicação, devem ser claras, precisas e verdadeiras.

Segundo este princípio, a empresa não pode compartilhar dados pessoais com outras pessoas de forma oculta. Se há finalidade em repassar dados pessoais para terceiros, inclusive para operadores que sejam essenciais para a execução do serviço, o titular precisa saber (NUNES, 2019).

Quadro 5 - Requisitos sobre Gestão da Fase Pré-Analítica

PALC (2021)
<p>Requisito 8.1 O SGQ deve contemplar medidas voltadas para a qualidade das requisições dos exames, de modo que sejam adequadas para esclarecimento ou condução da situação clínica desejada e que contenham, no mínimo: a) identificação do cliente; b) identificação do requisitante; c) exames a serem realizados; d) amostra ou material a ser coletado; e) indicação clínica, quando possível.</p>
<p>Requisito 8.2 SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado para:</p> <p>a) recepção, processamento e registro de requisições verbais de exames de forma segura, garantindo o recebimento da requisição ou formulário eletrônico dentro de período estabelecido; b) recepção, identificação do material, envio para a análise, processamento e liberação de laudos de amostras urgentes, de forma que garanta a sua priorização e um Tempo de Atendimento Total (TAT) adequado às finalidades médicas; c) solicitação de exames adicionais ou confirmações em amostras já coletadas, considerando a garantia da estabilidade da amostra; d) casos em que seja necessário</p>

obter o termo de consentimento livre e esclarecido, onde estejam incluídos os esclarecimentos sobre o procedimento a ser realizado ou haja necessidade de informações do histórico familiar.

Requisito 8.4 O SGQ do laboratório e das unidades de coleta deve garantir a identificação do cliente durante o processo de atendimento (cadastro e coleta), por meio de, no mínimo, dois identificadores, sendo um deles, documento oficial com foto. Para clientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação poderá ser obtida no prontuário médico, pulseira de identificação ou com familiares. Os tubos e frascos devem ter suas identificações conferidas pelo paciente.

Requisito 8.5 O cadastro do cliente deve incluir as seguintes informações, pelo menos a) número único de registro de identificação do cliente; b) nome civil e nome social, quando pertinente; c) data de nascimento; d) sexo biológico e gênero de afirmação, quando pertinente; e) contato do paciente (telefone, endereço do cliente, correio eletrônico); f) nome e contato do responsável em caso de menor ou incapacitado; g) identificação do requisitante; h) data e hora do atendimento; i) horário da coleta; j) exames solicitados e tipo de amostra; k) informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário; l) data prevista para a entrega do laudo; m) indicação de urgência, quando aplicável.

Requisito 8.10 O laboratório e as unidades de coleta devem disponibilizar ao cliente ambulatorial ou ao seu responsável um comprovante de atendimento que contenha, pelo menos:
a) número de registro; b) data prevista de entrega do laudo; c) dados para identificação e contato com o laboratório; d) nome do cliente; e) relação de exames coletados; f) data do atendimento.

DICQ 7ª edição (2018)

Requisito 5.4.3 O laboratório clínico deve ter uma sistemática para cadastrar o cliente/paciente com as seguintes informações, não se limitando às mesmas:
a) Dados da identificação do paciente/cliente: número do registro no laboratório clínico nome, data de nascimento, sexo, telefone ou endereço; b) Dados do solicitante: nome, telefone e endereço, se for necessário; c) Dados de identificação do responsável pelo paciente quando houver ou for necessário: nome, telefone ou endereço; d) Dados do exame: exames solicitados, tipo de material ou amostra recebida ou coletada, data e se for o caso, hora da coleta da amostra primária, quando o material ou a amostra não for coletado pelo laboratório deve constar a data e horário do recebimento, se for necessário, informações relevantes e necessárias para a realização do exame.

Fonte: CHAVIER *et al.* (2021); SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (2018).

Comparando as normas DICQ e PALC, observa-se que requisitos acerca do processo de atendimento e cadastro são semelhantes entre elas, os quais requerem o uso de dados pessoais, informações que relacionam a pessoa física (natural) e que permite que o indivíduo possa ser imediatamente identificado ou identificável, garantindo a rastreabilidade nas diferentes etapas de realização dos exames. Os dados cadastrais solicitados atendem ao Princípio da Finalidade, pelo fato de esclarecer que o tratamento de cada informação pessoal deve ser feito com fins específicos, legítimos, explícitos e informados e, devido ao fato de que a solicitação

destes dados atenda normativas compulsórias como a Resolução da ANVISA RDC nº302 (ANVISA, 2005).

O Princípio da Adequação compreende que os dados pessoais tratados devem ser compatíveis à finalidade informada pela empresa. O laboratório precisa garantir a rastreabilidade durante todas as etapas de realização do exame, vinculando o protocolo (código gerado no cadastro) com o cliente e respectivos exames.

Em relação ao Princípio da Necessidade, deve-se utilizar apenas os dados estritamente necessários para alcançar as suas finalidades, como por exemplo: no caso de exames hormonais, a informação relativa ao sexo biológico do paciente é fundamental, no caso de coleta em domicílio, obter o endereço do cliente também se faz necessário. Na fase Pré-Analítica, durante o Atendimento e Cadastro, recomenda-se que os dados cadastrais sejam atualizados periodicamente, confirmando as informações com o cliente. Esta conduta que ocorre na prática, atende ao Princípio da Qualidade dos Dados, o qual prevê que deve ser garantido aos titulares que as informações sejam verdadeiras e atualizadas.

Quadro 6 - Requisitos sobre Gestão da Fase Pós-Analítica

PALC (2021)
<p>Requisito 12.1 O SGQ do laboratório deve contemplar a formulação de políticas e de instruções escritas para a emissão de laudos (inclusive disponibilização por meio da internet ou outras mídias) que contemplem as situações de rotina, os plantões e as urgências. Estas instruções devem incluir quem pode liberar os resultados e para quem, inclusive a liberação diretamente para o cliente, se for o caso. Esses procedimentos devem seguir a legislação vigente.</p>
<p>Requisito 12.3 O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) nome ou identificação única do requisitante e seu endereço, quando apropriado; b) identificação, endereço, telefone e nº de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional; c) identificação e nº de registro do Responsável Técnico (RT) no respectivo conselho de classe profissional; d) identificação e nº de registro no respectivo conselho de classe do profissional que liberou o exame; e) nome e registro de identificação únicos do cliente no laboratório e destinação do laudo, quando apropriado; f) fonte ou identificação da amostra primária; g) outros comentários quando pertinentes, por exemplo: resultados ou interpretações de laboratórios de apoio, uso de método próprio ou experimental, limites de detecção e/ou incerteza da medição, limitações técnicas do método, descrição de correção; h) intervalo de referência ou dados para interpretação, quando apropriado; i) data da emissão do laudo (liberação final do laudo);

- j) identificação clara dos exames realizados em cada amostra, incluindo o método analítico correspondente;
- k) situação da amostra, quando aceita com restrição, e cuidados para a interpretação do resultado;
- l) origem da coleta da amostra, quando não for realizada pelo laboratório;
- m) hora da coleta da amostra primária e hora do seu recebimento pelo laboratório, quando for clinicamente relevante;
- n) resultado dos exames e respectivas unidades de medição;
- o) data da coleta.

Requisito 12.9 O laboratório que optar pela transcrição de laudos emitidos por laboratórios de apoio deve garantir a fidedignidade dos mesmos, sem alterações que possam comprometer a interpretação clínica. O responsável pela liberação do laudo pode e deve, contudo, adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do cliente e o contexto global dos exames do mesmo.

Requisito 12.11 Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados à autoridade sanitária de acordo com a legislação vigente.

Fonte: CHAVIER *et al.* (2021).

O Princípio da Não Discriminação sustenta que o tratamento dos dados não pode ser realizado para fins discriminatórios, ilícitos ou abusivos. Para atender este princípio, além da padronização aplicável aos processos, é fundamental cultivar a ética profissional, em todas as etapas dos processos técnicos e de apoio à gestão. Considerando os processos de Conferência/Liberação de Resultados e de Emissão de Laudos, pode-se interpretar a criticidade da postura profissional mediante liberação de resultados de exames de natureza mais sigilosa, como toxicológicos, paternidade e gravidez, por exemplo, evitando danos ao paciente ou vantagens de caráter pessoal.

Também pode-se avaliar no processo de Entrega de Laudo, a cautela recomendada nos requisitos das normas PALC e DICQ, o atendimento ao Princípio de Livre Acesso, que é a garantia dada aos(às) titulares de consulta livre, de forma facilitada e gratuita, à forma e à duração do tratamento, bem como à integralidade de seus dados pessoais. Por exemplo, alguns laboratórios emitem seus laudos com o histórico de resultados anteriores, outros concedem um login e senha para que o paciente consulte seus laudos remotamente.

Considerações finais

Nesta pesquisa, objetivou-se avaliar se a Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos contribui no atendimento à Lei Geral de Proteção dos Dados. Ciente da amplitude dos requisitos que compõem os Manuais

do DICQ e PALC, assim como da própria LGPD, a pesquisa foi realizada comparando como as práticas recomendadas pelas normas de acreditação são compatíveis com os dez Princípios da LGPD.

Deste modo, foi possível concluir que o fato de as normas de acreditação terem adotado requisitos relacionados à Gestão de Riscos, assim como instruem uma padronização dos processos de modo mais rigoroso que a Resolução da ANVISA RDC nº302, a acreditação contribui significativamente no atendimento à LGPD.

As normas PALC e DICQ mostram-se semelhantes nos requisitos considerados nesta pesquisa; ambas enfatizam a cautela no tratamento de dados dos clientes em diferentes etapas dos processos laboratoriais, tanto nos setores técnicos quanto administrativos. Porém, é perceptível um maior nível de detalhamento e esclarecimento na redação dos requisitos da Norma PALC.

Para o aprofundamento desta pesquisa teórica e embasada nos Princípios da LGPD, sugere-se explorar as práticas laboratoriais no atendimento à LGPD na íntegra, abrangendo outros processos, de modo a auxiliar gestores de laboratório a compreenderem o que seria uma prática obrigatória. Além disso, pode ser pauta de uma futura pesquisa também, o desafio de evitar a burocratização nos serviços laboratoriais, aliando tecnologia no atendimento às normativas compulsórias, como a LGPD e de acreditação.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília, DF: Presidência da República, 2005. Disponível em: https://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0302_13_10_2005.html. Acesso em: 23 mar. 2022.

ALBANUS, Roxanne; CACHAPUZ, Maria Cláudia Mércio. **Proteção De Dados Pessoais no Ordenamento Jurídico Brasileiro e Europeu: Uma Análise Comparada**. In: SALÃO DE INICIAÇÃO CIENTÍFICA DA UFRGS, 2019, Porto Alegre, RS. Disponível em: <https://lume.ufrgs.br/handle/10183/209881>. Acesso em: 16 jan. 2022.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR 17799**: tecnologia da informação — técnicas de segurança — código de prática para a gestão da segurança da informação. 2. ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2005.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 31000:2018**: Gestão de riscos — Diretrizes. 2ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2018.

BARBOSA, Laís Oliveira; MANSOUR, Samir Nicola. Projeto de implantação da gestão da qualidade com base na norma PALC e metodologia ONA em um laboratório de análises clínicas. **Revista Brasileira de Análises Clínicas**, Rio de Janeiro, v. 50, p. 365-370, 2018. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-995991>. Acesso em: 17 jan. 2022.

BRASIL. **Glossário de Termos Técnicos da LGPD**. Brasília: Ministério dos Esportes, 2022. Disponível em: <https://www.gov.br/cidadania/pt-br/aceso-a-informacao/lgpd/glossario-de-terminos-tecnicos-da-lgpd>. Acesso em: 10 set. 2022.

BRASIL. **Lei Nº 8.078, de 11 de setembro de 1990**. Dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências. Brasília: Câmara dos Deputados, 1990. Disponível em: <https://www2.camara.leg.br/legin/fed/lei/1990/lei-8078-11-setembro-1990-365086-norma-atualizada-pl.pdf>. Acesso em: 17 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 12.414, de 9 de junho de 2011**. Disciplina a formação e consulta a bancos de dados com informações de adimplemento, de pessoas naturais ou de pessoas jurídicas, para formação de histórico de crédito. Brasília: Presidência da República/ Casa Civil, 2011a. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12414.htm. Acesso em: 25 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 12.527, de 18 de novembro de 2011**. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Brasília: Presidência da República/ Casa Civil, 2011b. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm. Acesso em: 15 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 12.965, de 23 de abril de 2014**. Estabelece princípios, garantias, direitos e deveres para o uso da Internet no Brasil. Brasília: Presidência da República/Secretaria Geral. Disponível em: https://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2014/lei/l12965.htm. Acesso em: 15 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018**. Lei Geral de Proteção de Dados Pessoais (LGPD). Brasília, DF: Presidência da República, 2018. Disponível em: http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2015-2018/2018/lei/l13709.htm. Acesso em: 25 fev. 2022.

BRASIL. **Lei nº 13.853, de 8 de julho de 2019**. Altera a Lei nº 13.709, de 14 de agosto de 2018, para dispor sobre a proteção de dados pessoais e para criar a Autoridade Nacional de Proteção de Dados; e dá outras providências. Brasília:

Presidência da República/Secretaria Geral. Disponível em:
http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2019/lei/l13853.htm. Acesso em:
10 fev. 2022.

CONCEIÇÃO, Bruno Tiago Lopes. **Confidencialidade e Segurança da Informação**. 2019. Dissertação (Mestrado) - Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto, Programa de Mestrado Integrado em Engenharia Eletrotécnica e de Computadores, Porto, 2019. Disponível em:
<https://hdl.handle.net/10216/119203>. Acesso em: 15 jan. 2022.

CHAVES, C.D. *et al.* **Norma PALC**. [S.l.]: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial. Disponível em:
<https://bibliotecasbpc.org.br/index.php?P=4&C=0.5.42>. Acesso em: 15 jan. 2022.
GARCIA, Lara Rocha. *et al.* **Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD): Guia de implantação**. São Paulo: Blucher, 2020. 128p.

MANTOVANI, Alexandre Casanova. **O consentimento na disciplina da proteção dos dados pessoais: uma análise dos seus fundamentos e elementos**. 2019. Dissertação (Pós-graduação) - Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Programa de Pós-graduação em Direito, Porto Alegre, 2019. Disponível em:
<https://lume.ufrgs.br/handle/10183/203810>. Acesso em: 22 mar. 2022.

NUNES, Natália Martins. **10 princípios da LGPD para o tratamento de dados pessoais**. [S.l.]: [S.n], 2019. [Disponível em:
<https://ndmadogados.jusbrasil.com.br/artigos/698194397/10-principios-da-lgpd-para-o-tratamento-de-dados-pessoais>. Acesso em: 03 maio 2022.

PINHEIRO, Patricia Peck. **Proteção de Dados Pessoais: Comentários à Lei n. 13.709/2018-LGPD**. 2. ed. São Paulo: Saraiva Educação, 2020. 152p.

SILVA, Tiago Vinícius Soares. **O tratamento de dados pessoais sensíveis nas empresas do setor da saúde, segundo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD)**. 2020. Dissertação (Mestrado) – Universidade do Vale do Rio dos Sinos, Programa de Pós-graduação em Direito, Porto Alegre, 2020.

SILVEIRA, Suzana Aparecida. **Segurança da informação e proteção de dados pessoais: estudo de caso e proposta de governança para serviços de saúde**. 2021. Dissertação (Mestrado) - Universidade Federal de São Paulo, Programa de Mestrado Profissional em Inovação Tecnológica, São Paulo, 2021.

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO – **Manual para acreditação do sistema de gestão da qualidade de laboratórios clínicos**. 7ed. 2018. [S.l.]: [S.n]. Disponível em: https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2021/08/NORMA_manual_dicq_7_edicao_para-site.pdf. Acesso em: 14 jan. 2022.

XAVIER, Ricardo M.; DORA, José M.; BARROS, Elvino. **Laboratório na Prática Clínica: Consulta Rápida**. 3. ed. Porto Alegre: Artmed, 2016.

WENDER, Maria Celeste Osório; DAMÁSIO, Lia Cruz Vaz da Costa. Perguntas e respostas sobre a LGPD na área da saúde. **Revista Femina**, São Paulo, v. 49, n. 3, p. 156-160, 2021. Disponível em: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/resource/pt/biblio-1224079>. Acesso em: 22 mar. 2022.

Dados para contato:

Autor: Tassiana Jacoby

E-mail: tassiana.j@hotmail.com

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE NO SETOR DA BIOQUÍMICA: UMA ANÁLISE SOBRE A PRÁTICA EXECUTADA EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS CERTIFICADOS E ACREDITADOS EM SC

Ciências da Saúde

Artigo Original

Gracieli de Lima Ferreira¹; Candice Steckert da Silva²

²Centro Universitário Barriga Verde - Unibave

Resumo: Os resultados de exames obtidos em laboratórios de análises clínicas desempenham um papel importantíssimo na avaliação, diagnóstico, tratamento e evolução do estado de saúde dos pacientes. Essa confiabilidade nos resultados se dá por meio dos resultados obtidos no controle interno da qualidade e da avaliação obtida nos ensaios de proficiência. O objetivo principal deste trabalho foi conhecer a metodologia de controle interno da qualidade aplicada no setor da bioquímica utilizada por laboratórios clínicos que já possuem um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado e reconhecido por acreditação laboratorial ou certificação da qualidade. Para possibilitar debate sobre o tema, como objetivos específicos se estabeleceu abordar a contribuição das normas de acreditação e/ou certificação do SGQ no cumprimento do controle interno da qualidade, assim como apresentar as ferramentas da qualidade utilizadas na análise crítica dos resultados quantitativos no setor da bioquímica. A metodologia abrangeu estudo bibliográfico e levantamento estatístico obtido com a participação de 10 laboratórios de Santa Catarina que aceitaram responder ao questionário elaborado acerca do tema. A pesquisa revelou que apesar da maioria dos laboratórios realizar o controle interno da qualidade em conformidade com as recomendações, a equipe concorda que se faz necessário aprofundar o conhecimento no tema.

Palavras-chave: Controle interno da qualidade. Sistema de gestão da qualidade. Bioquímica.

INTERNAL QUALITY CONTROL IN THE BIOCHEMISTRY SECTOR: AN ANALYSIS OF THE PRACTICE PERFORMED IN CERTIFIED AND ACCREDITED CLINICAL LABORATORIES IN SC

Abstract: Test results obtained in specialist laboratories play an important role in the assessment, diagnosis, treatment, and evolution of patients' health status. This reliability in the results is given through the results in the internal quality and in the control of the evaluation carried out in the proficiency tests. The objective of this work

was to know an internal quality control methodology applied in the biochemistry sector used by clinical laboratories that already have a recognized Quality Management System (SG) that was developed and recognized by main or quality laboratory certification. To enable the theme, as criteria for evaluating the results regarding quality control, as well as presenting as quality tools used in the analysis of results in the biochemical quality sector. A methodology used a bibliographic study and an estimated survey¹⁰ calculated with the participation of laboratories in Santa Catarina that agreed to respond to the study prepared on the subject. The research revealed that although most laboratories carry out internal quality control in accordance with the standards, the team agrees that it is necessary to deepen knowledge on the subject.

Keywords: Internal quality control. Quality Management System. Biochemistry.

Introdução

Na fase analítica, os principais erros se referem à amostra extraviada, equipamento quebrado, reagente deteriorado ou necessidade de troca do reagente. No entanto, nas últimas décadas ocorreu uma diminuição considerável na taxa de erro analítico, devido ao aparecimento de melhorias na confiabilidade e padronização da análise, novidades de técnicas, reagentes, instrumentação, avanços na tecnologia da informação e no controle de qualidade (SOUSA; RODRIGUES JUNIOR, 2021).

Segundo Santos *et al.* (2020) o Controle Interno da Qualidade, se tornou indispensável para o funcionamento dos laboratórios clínicos, quando a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), emitiu a Resolução de Diretoria Colegiada RDC nº302/2005 (ANVISA, 2005).

O controle interno da qualidade consiste em práticas para averiguar se o sistema analítico está mantendo sua estabilidade, dentro de limites e critérios previamente estabelecidos pelo laboratório, permitindo, deste modo, verificar a reprodutibilidade dos seus resultados ao longo do tempo. É um modo de avaliar a imprecisão ou erro aleatório (MEIRA; OLIVEIRA; OPLUSTIL, 2012).

De acordo com Basques (2016, p. 16):

Todos os sistemas analíticos apresentam uma imprecisão inerente. É preciso que esta seja monitorada por meio de repetições das análises em amostras controle estáveis, cálculos estatísticos da imprecisão (por ex: coeficiente de variação), análise crítica da imprecisão relacionada a padrões de desempenho e ações corretivas, se necessárias.

O autor conclui que a maior utilidade do controle interno da qualidade (CIQ) é a prevenção da deterioração do desempenho do sistema analítico. Para esta finalidade, deve ocorrer a análise crítica dos resultados do CIQ em todos os sistemas analíticos, todos os dias em que realiza análises de amostras de pacientes (VIEIRA, 2018).

Uma vez que os exames bioquímicos são os mais realizados nos laboratórios clínicos, indagou-se acerca das práticas de controle interno da qualidade aplicadas no setor, levando-se em conta o investimento financeiro e o conhecimento necessário para garantir que a metodologia seja conduzida de modo adequado.

O objetivo principal da pesquisa, foi conhecer a metodologia de controle interno da qualidade, aplicada no setor da bioquímica, utilizada por laboratórios clínicos que já possuem um Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) implantado e reconhecido por acreditação laboratorial ou certificação da qualidade. Para possibilitar debate sobre o tema, como objetivos específicos se estabeleceu abordar a contribuição das normas de acreditação e /ou certificação do SGQ no cumprimento do controle interno da qualidade, assim como apresentar as ferramentas da qualidade utilizadas na análise crítica dos resultados quantitativos no setor da bioquímica.

O método de pesquisa trata-se de estudo bibliográfico abrangendo artigos e normas relacionadas ao tema e de levantamento estatístico sobre as práticas vivenciadas por laboratórios clínicos acreditados e certificados no Estado de Santa Catarina.

Procedimentos Metodológicos

O presente estudo é considerado uma pesquisa do tipo quantitativa, de natureza básica e objetivos exploratórios. Utilizou-se como ferramenta para obtenção dos dados, o estudo bibliográfico e o levantamento estatístico.

O estudo bibliográfico abrangeu a seleção de publicações sobre tema entre 2016 e 2022, nas bases de dados como Scielo, Google Acadêmico e Pubmed. Além de artigos, utilizou-se como fonte livros publicados pela Controllab, Labtest, PNCQ e o Livro 156 Perguntas sobre Qualidade, que aborda, de forma bastante didática, perguntas e respostas acerca dos diferentes processos laboratoriais, incluindo o controle de qualidade.

O levantamento estatístico foi realizado considerando como critério de inclusão, a busca dos laboratórios clínicos do Estado de Santa Catarina que possuem reconhecimento do Sistema de Gestão da Qualidade, por meio de acreditação PALC ou DICQ e por meio da certificação da Norma ISO 9001. Para tal, os sites das entidades acreditadoras foram acessados no mês de outubro de 2021, permitindo a identificação de 41 laboratórios clínicos com acreditação DICQ, 11 laboratórios acreditados pelo PALC e segundo site do Inmetro, 9 laboratórios clínicos com certificação ISO 9001.

Alguns laboratórios possuem tanto certificação ISO 9001 quanto acreditação PALC ou DICQ. Todos foram contatados pela pesquisadora, por meio do envio de e-mail contendo um questionário acerca das práticas de controle interno do setor de bioquímica, porém, somente 10 laboratórios clínicos participaram.

Resultados e discussão

Normas de certificação e acreditação

No ano de 1997, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas - SBAC, preocupada com a qualidade dos Laboratórios Clínicos em todo o Brasil, desenvolveu o seu Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade, com o intuito de criar, implantar e operacionalizar a Acreditação de Laboratórios Clínicos. Assim, deu-se início a um Sistema Nacional de Acreditação - DICQ que tem como finalidade realizar a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, por meio de critérios e condições estabelecidas. (SBAC, 2020).

Segundo a Norma DICQ (SBAC, 2021) o termo “acreditação” se refere ao processo em que uma instituição concede um reconhecimento formal à uma organização, certificando que a mesma é competente para concretizar tarefas específicas.

Por meio da adoção de normas de acreditação, planejamento e treinamentos no tema, o laboratório consegue demonstrar a segurança dos exames realizados (SANTOS *et al.*, 2020). Além de gerar uma confiabilidade maior nos resultados, o paciente que busca um laboratório com certificado de acreditação, encontra um serviço de excelente qualidade (GONÇALVES, 2020).

Obter a acreditação de laboratórios de análises clínicas requer a execução de condições internacionais de qualidade. Embora o processo para obtenção da acreditação seja uma atividade árdua e financeiramente dispendiosa, possui vantagens que podem ser revertidas em ampliação dos lucros da empresa e satisfação dos pacientes (SANTOS; TREVISAN, 2021).

A Norma PALC é o programa de acreditação dos laboratórios clínicos reconhecido pelos institutos nacionais e estrangeiros. Os requisitos do PALC são fundamentados em normas específicas de qualidade que avaliam as atividades laboratoriais (SBPC/MC, 2021).

No caso da certificação ISO 9001, o gestor aprende a encontrar e corrigir processos ineficientes dentro da empresa, com foco na padronização dos processos e aumento da satisfação dos clientes (FURNIEL, 2022). A ISO 9001 envolve o implemento de regras que afirmam que uma empresa possui métodos precisos e eficazes de gestão da qualidade (VIEIRA, 2018).

Importante destacar que, tanto as normas de acreditação, como PALC e DICQ assim como a norma ISO 9001, exigem dos laboratórios o cumprimento dos requisitos legais aplicáveis ao negócio, ou seja, normativas da ANVISA devem ser executadas.

Deste modo, conforme citado na Resolução RDC 302:2005 da ANVISA no requisito 9.2.1, o Controle Interno da Qualidade – CIQ deve ser estruturado para garantir o monitoramento do processo analítico evidenciado por meio de registro dos resultados obtidos e análise dos dados, requerendo a definição dos critérios de aceitação dos resultados por tipo de analito, de acordo com a metodologia utilizada e propiciando a liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras controle, com devido registro das ações tomadas (ANVISA, 2005).

Neste aspecto relativo à Garantia da Qualidade, a resolução RDC 302:2005 ainda determina que para o CIQ, o laboratório clínico deve utilizar amostras controle comerciais, regularizados junto à ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente, sendo permitido utilizar formas alternativas descritas na literatura, quando não houver amostras comerciais, desde que permitam a avaliação da precisão do sistema analítico. As amostras controles devem ser analisadas da mesma forma que amostras dos pacientes.

Desempenho analítico

A tomada de decisão sobre a aceitabilidade dos resultados deve estar amparada no planejamento das regras de controle estatístico, o que permitirá aceitar ou rejeitar uma corrida analítica (CAMPILLO *et al.*, 2017). Para tal, deve-se fazer uso do mapa de Levey-Jennings, uma forma gráfica simples para lançar os resultados obtidos nas dosagens diárias dos controles, sendo uma extensão da distribuição gaussiana com uma rotação de 90 graus que representa a área sob a curva de Gauss compreendida entre $\pm 3s$ (BASQUES, 2016).

Segundo Westgard (2019) regras podem ser usadas na rotina laboratorial durante a análise crítica dos resultados dos controles, de modo a minimizar a incidência de tendências que possam afetar os resultados emitidos aos clientes, sendo aplicadas durante a interpretação dos gráficos de Levey-Jennings. As Regras de Westgard são:

- **Regra 1_{3s}** - refere-se a uma regra de controle que é comumente usada quando os limites de controle são definidos como a média mais 3s e a média menos 3s.
- **Regra 1_{2s}** - é uma regra de controle que é utilizada quando os limites de controle são determinados como a média mais ou menos 2s. No procedimento original de CQ de regras múltiplas de Westgard, esta regra é utilizada como uma regra de advertência para indicar a vistoria criteriosa dos dados de controle pelas seguintes regras de rejeição.
- **Regra 2_{2s}** – não aceitar quando 2 medições seguidas de controle extrapolarem a mesma média mais 2s ou a mesma média menos 2s do limite de controle.
- **Regra R_{4s}** – não aceitar quando 1 medição de controle em um grupo extrapola a média mais 2s e outra excede a média menos 2s. Esta regra só deve ser ilustrada durante a execução, não entre as execuções.
- **Regra 4_{1s}** – não aceitar quando 4 medições de controle seguidas extrapolarem a mesma média mais 1s ou a mesma média menos 1s do limite de controle.

- **Regra 10_x** - rejeitar quando 10 medições de controle consecutivas caem em um lado da média.
- **Regra 8_x** - rejeitar quando 8 medições de controle consecutivas caem em um lado da média.
- **Regra 12_x** - rejeitar quando 12 medições de controle consecutivas caem em um lado da média.

Tais regras são debatidas em diversas publicações. No site da Controllab há diversos artigos traduzidos, mediante permissão da AACCC e James O. Westgard, a fim de difundir os conceitos de controle interno apresentados neste documento a todos os países de língua portuguesa (WESTEGARD, 2019).

No que se refere à prática de Controle de Qualidade, a norma DICQ (SBAC, 2021) no requisito 5.6.2.3 exige que o programa contemple a forma de controle, frequência, limites e critérios de aceitabilidade, avaliação dos resultados, liberação ou rejeição após avaliação dos resultados das amostras-controle e registro dos resultados. Quando as regras de controle forem violadas e indicarem que os resultados contêm erros clínicos significativos, esses devem ser rejeitados, amostras dos pacientes reexaminadas e depois da correção dos erros, o desempenho verificado.

O termo regras de controle é citado, porém não apresenta maiores detalhes. A norma PALC também atende ao requisito da Garantia da Qualidade que a RDC 302:2005 da ANVISA preconiza, porém, avança nas exigências, fazendo com que a prática laboratorial seja aprimorada nos laboratórios acreditados.

Segundo a norma PALC (SBPC/MC, 2021), o requisito 11.5, por exemplo, menciona que o Programa de Controle Interno da Qualidade - PCIQ, deve contemplar a descrição dos limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para os resultados dos controles e garantir seus registros e análise.

No caso dos resultados do controle interno fora das especificações, registrados durante a rotina, se não houver certeza de que a perda de estabilidade do sistema ocorreu exatamente naquele momento, ou o nível violado for de decisão clínica, recomenda-se reprocessar amostras, já analisadas, após o último controle com resultados dentro dos limites preestabelecidos, a fim de determinar o momento

e causa da perda de estabilidade, permitindo inclusive, a retificação de resultados potencialmente liberados incorretamente nesse período anterior. Para os resultados fora dos limites estabelecidos, devem ser aplicadas as ações corretivas pertinentes. Percebe-se que o texto é mais detalhado, permitindo melhor compreensão sobre como proceder na rotina laboratorial (SBPC/MC, 2021).

Destaca-se que no requisito 11.3 da Norma PALC, exige-se que o PCIQ deve contemplar a definição das especificações da qualidade analítica para os resultados dos materiais de controle utilizados, ou para outros processos de monitoração dos procedimentos analíticos. Essas especificações devem se basear em um modelo cientificamente válido, como por exemplo: CLIA, RiliBÄK, especificações baseadas em variação biológica, dentre outras (SBPC/MC, 2021).

A RDC nº302 não menciona tal prática, o que pode justificar a diferença que existe nas práticas laboratoriais, quanto ao método de controle interno da qualidade, já que a fiscalização sanitária se baseia nos requisitos da RDC 302:2005 da ANVISA (ANVISA, 2005) somente.

Controle interno da qualidade no setor da bioquímica

Conforme o levantamento estatístico realizado, apresenta-se abaixo, o debate do assunto questionado e o gráfico com as respostas obtidas. Neste artigo iremos abordar sobre o controle de qualidade interno do setor de bioquímica (ETCHEGOYEN; PREVOO; GIRARDI, 2019).

Os analisadores bioquímicos usados foram: Au680 Beckman Coulter; Labmax 240 premium; BS120 Mindray; FLEXOR EL200; Respons 920; Cobas C501; ADVIA 1200; BS-200 e AU480. Cada laboratório utiliza um tipo de analisador, porém no caso do analisador AU480, dois dos laboratórios avaliados fazem uso do mesmo.

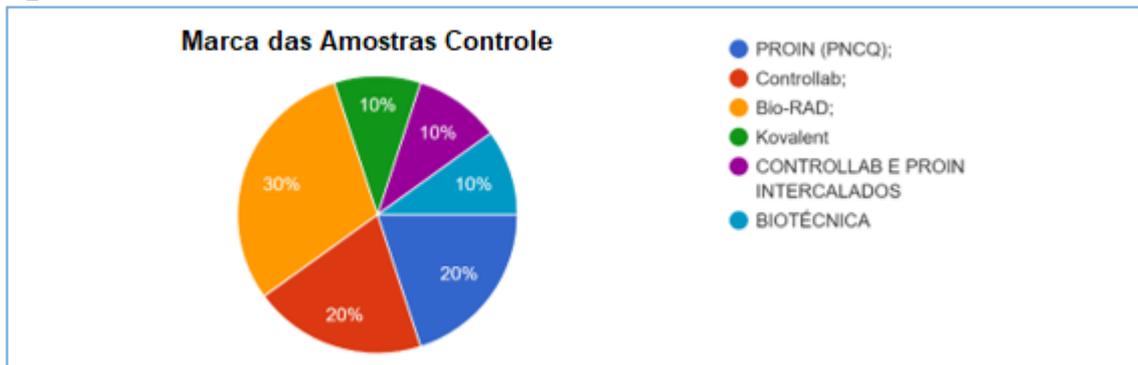
Sobre a marca das verificadas amostras-controle

Quando verificadas as marcas das amostras-controle, de acordo com a Figura 1, a maioria dos laboratórios utiliza a marca Bio-RAD, seguidos das amostras fornecidas pela Controllab e PNCQ. Ambos possuem amplo portfólio de ensaios cobertos pelo controle de qualidade. A Controllab destaca que seus produtos incluem valoração interlaboratorial em diferentes sistemas. Essas múltiplas

valorações proporcionam ao laboratório detectar variações mais sensíveis, que não são percebidas nos controles dos fabricantes do sistema analítico.

Ressaltam também, que as amostras são produzidas com os mais modernos padrões de qualidade em Boas Práticas de Fabricação (BPF), ensaiadas e aprovadas conforme os requisitos da ABNT NBR ISO/IEC 17043 e ISO 13528 para homogeneidade e estabilidade realizadas nos laboratórios de controle de qualidade de ensaios da Controllab acreditados conforme ISO/IEC 17025 (CRL0586).

Figura 1 - Marca das amostras-controle utilizadas nos Laboratórios Clínicos.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Sobre a frequência da utilização das amostras-controle e respectivos níveis, a Figura 2 aponta que a maioria dos laboratórios faz uso, diariamente, de 2 níveis de controle.

Figura 2 - Frequência de uso e quantidade de níveis da amostra-controle.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Com relação ao local de registro dos resultados do controle interno, a maioria faz uso do painel do próprio equipamento ou utiliza softwares específicos para esta

finalidade, como o Qualichart, conforme apresentado na Figura 3. O Qualichart é um programa 100% online de controle da qualidade, bastante usado pelos laboratórios clínicos para aumentar a confiança nos resultados. Ele emite alertas automáticos que apontam aumento da imprecisão, possibilita que a análise ocorra através do Gráfico de Levey-Jennings, Regras Múltiplas e CV, atende aos Requisitos da RDC 302:2005 da ANVISA e dos programas de acreditação. As regras múltiplas do CIQ, ou regras de Westgard são um conjunto de critérios de decisão que podem apontar, caso exista, alguma não conformidade do controle. Você pode especificar no QualiChart com quais regras irá trabalhar e qual o critério, se a indicação será de “alerta” ou de “rejeição”.

Figura 3 - Registro dos resultados das amostras-controle.



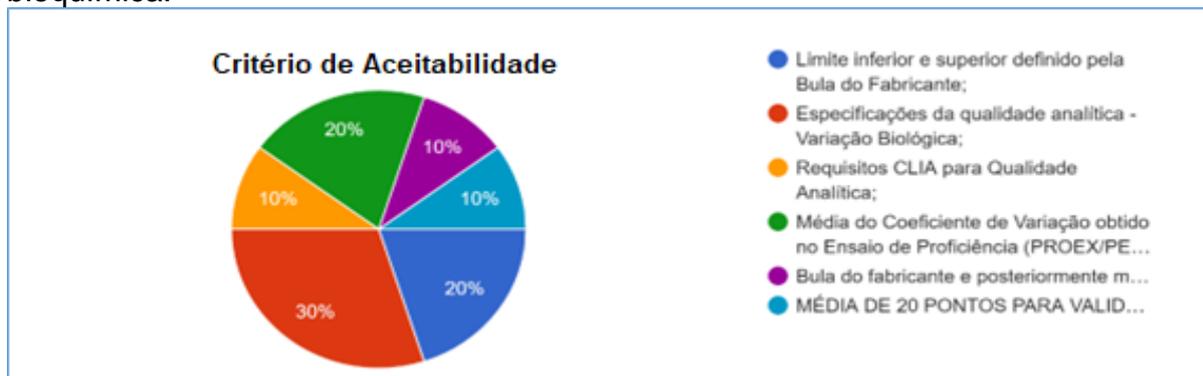
Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

No que se refere ao critério de aceitabilidade aplicado para análise do controle interno da qualidade no setor da bioquímica, a Figura 4 demonstra que a maioria utiliza as Especificações da Qualidade Analítica, conforme a Variação Biológica. Segundo o requisito 11.3 da Norma PALC (2021), o PCIQ deve contemplar a definição das especificações da qualidade analítica para os resultados dos materiais de controle utilizados, ou para outros processos de monitoração dos procedimentos analíticos. Essas especificações devem se basear em um modelo cientificamente válido. Como evidência objetiva do cumprimento deste requisito, cita-se que deve ser verificada a definição das especificações da qualidade e o modelo em que estão embasadas (exemplo: CLIA, RiliBÄK, especificações baseadas em variação biológica etc.).

O programa Qualichart possibilita *benchmarking* entre os laboratórios, podendo-se configurar como meta o valor de imprecisão máxima, para comparação

com o indicador de sua variabilidade, dada pelo Coeficiente de Variação (CV). Ou seja, o programa também recomenda o laboratório para que o valor da imprecisão máxima seja definido pelo laboratório, com base em tabelas disponibilizadas na literatura, como no site de Westgard onde é permitido acessar a “Tabela de Especificações Desejáveis para Erro Total, Imprecisão e Viés, derivadas da Variação Biológica Intra e Interindividual” (QUALICHART, 2018).

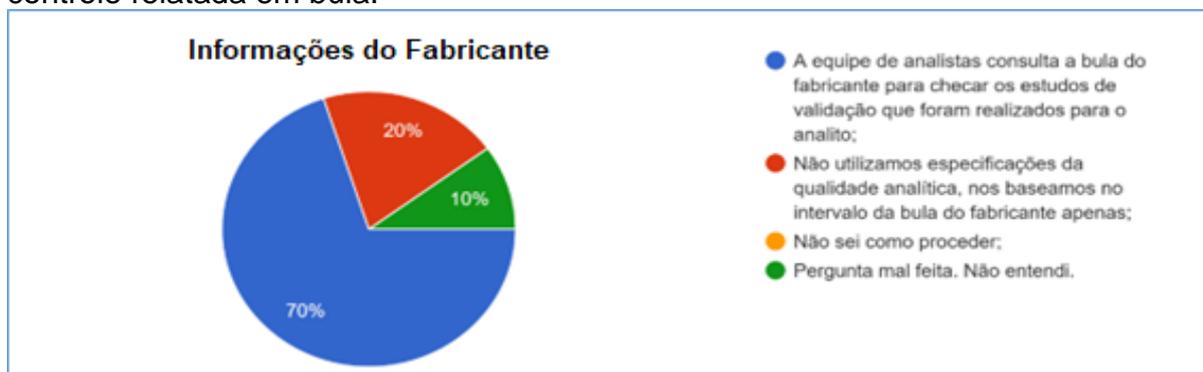
Figura 4 - Critério de aceitabilidade para resultados das amostras-controle de bioquímica.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Quanto às limitações do método analítico, grande parte dos laboratórios relatou que consulta a bula do fabricante para conhecer a imprecisão revelada pelos estudos de validação, que foram realizados para o analito (Figura 5).

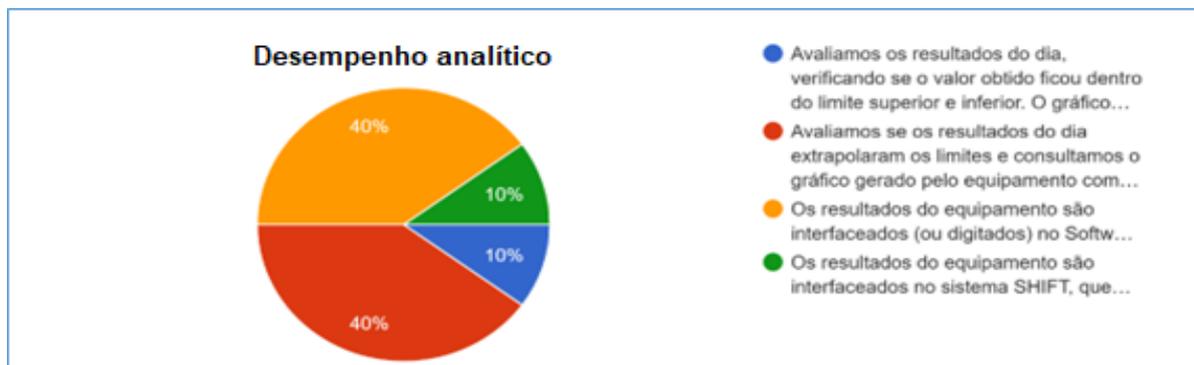
Figura 5 - Média do conhecimento dos analistas sobre imprecisão da amostra-controle relatada em bula.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Sobre a forma com que os resultados de controle são avaliados, a maioria dos laboratórios, segundo a Figura 6, avalia se os resultados do dia extrapolaram os limites e consultam o gráfico gerado pelo equipamento com resultados anteriores, verificando se houve violação de alguma das Regras de Westgard, assim como os resultados do equipamento são interfaceados (ou digitados) no Software de Controle de Qualidade, que gera os gráficos e já indica qual das Regras de Westgard foi violada.

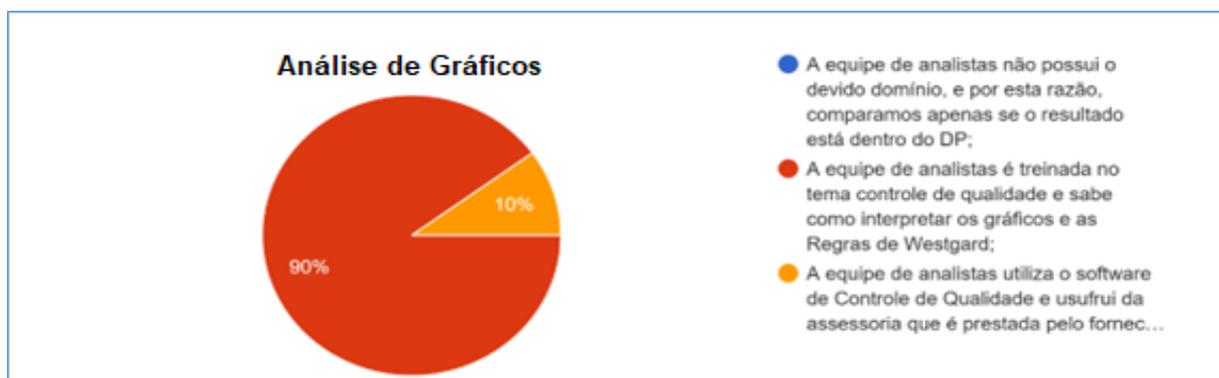
Figura 6 - Avaliação do desempenho analítico.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Sobre o domínio das regras de controle de qualidade, a maioria relata que a equipe de analistas é treinada no tema controle de qualidade e sabe como interpretar os gráficos e as Regras de Westgard, como mostra a Figura 7. É importante destacar que as normas de acreditação são específicas quanto à metodologia do controle interno da qualidade.

Figura 7 - Conhecimento dos analistas sobre os gráficos e regras de controle de qualidade

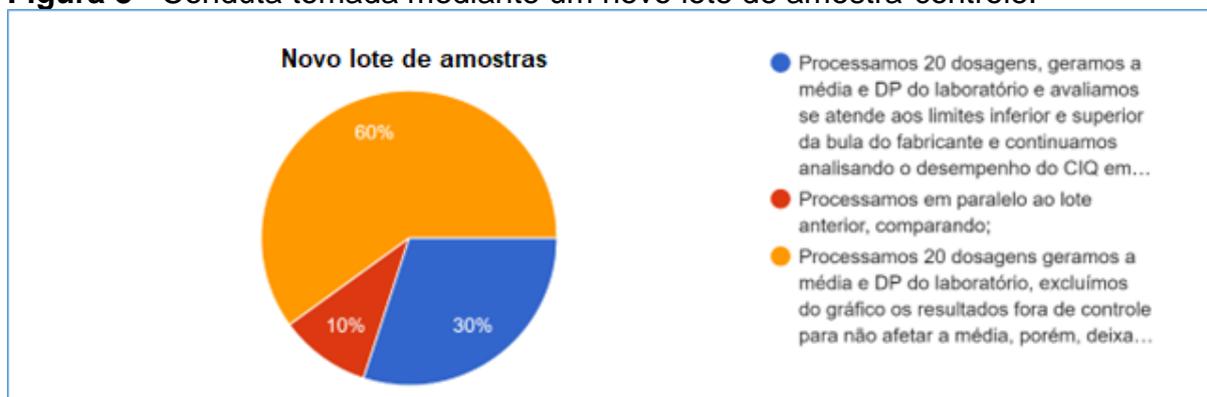


Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

A figura 8 apresenta a forma de conduta mediante novo lote de amostra-controle e pode-se observar que a maior parte dos laboratórios processa 20 dosagens, gera a média e desvio padrão do laboratório, excluindo do gráfico os resultados fora de controle para não afetar a média, deixando registrado tanto o resultado não conforme quanto o novo resultado, obtido após a devida análise de causa e tratativa que ficam também descritas. A partir de então, as futuras análises do CIQ serão baseadas na Média e DP do laboratório, não mais da bula do fabricante.

Segundo Corrêa (2019) no livro *PNCQ Garantia da Qualidade no Laboratório Clínico*, há instruções detalhadas sobre como implantar o Controle Interno da Qualidade. No Anexo B7, há exemplos que abordam a necessidade de se ter no mínimo 20 dosagens, assim como gerar o gráfico de Levey-Jennings e aplicar as Regras de Westgard para interpretação dos resultados. Inclusive, no Anexo B8 do livro, aborda-se sobre o controle interno em tempo real - PRO-IN disponibilizado pelo próprio PNCQ.

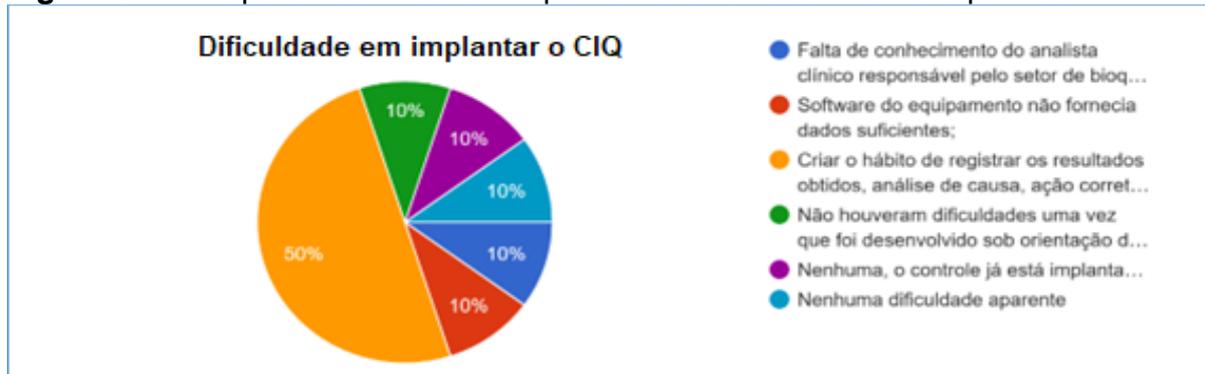
Figura 8 - Conduta tomada mediante um novo lote de amostra-controle.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Quanto às dificuldades na implantação dos métodos de controle interno da qualidade no setor da bioquímica, metade dos participantes apontou a dificuldade em criar o hábito de registrar os resultados obtidos, a investigação das causas e tratativas realizadas, como revela a Figura 9.

Figura 9 - Principal dificuldade em implantar o CIQ no setor de bioquímica.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

A avaliação da equipe, no que se refere ao aprimoramento do conhecimento sobre CIQ, aponta que a maioria concorda que se faz necessário aprofundar o estudo sobre as práticas de controle de qualidade (Figura 10).

Figura 10 - Média da necessidade da equipe em aprimorar o seu conhecimento no CIQ.



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Considerações finais

Por meio das respostas obtidas atendemos ao objetivo principal da pesquisa, ficando evidente que a maioria dos laboratórios com Sistema de Gestão da Qualidade acreditados ou certificados relatam que a prática no setor da bioquímica está conforme o recomendado pela literatura norteadora em controle interno da qualidade, fazendo análise dos resultados por meio dos gráficos de Levey-Jennings e Regras de Westgard. Esta realidade pode estar associada ao fato de que, tratando-se de laboratórios acreditados ou certificados, os mesmos são monitorados

periodicamente por meio de auditorias externas, em que os auditores são analistas clínicos com domínio mais aprofundado sobre controle de qualidade.

Considerando que os requisitos de Garantia da Qualidade que constam na RDC nº302 da ANVISA não fazem referência às práticas relatadas neste artigo, sugere-se como pesquisa futura, realizar um levantamento da metodologia utilizada por laboratórios clínicos que não possuem acreditação ou certificação. De modo empírico, pelo relato de colegas analistas clínicos que atuam em laboratórios que não possuem Sistema de Gestão da Qualidade acreditado ou certificado, percebe-se que o critério de aceitabilidade das dosagens bioquímicas se pauta somente na comparação dos resultados com o desvio padrão da bula do fabricante, sem a devida interpretação dos gráficos, o que pode mascarar tendências no sistema analítico.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília, DF: Presidência da República, 2005. Disponível em:

https://bvsm.sau.gov.br/bvs/sau/legis/anvisa/2005/rdc0302_13_10_2005.html. Acesso em: 23 mar. 2022.

QUALICHART. **Atende os requisitos da Anvisa e dos programas de acreditação**. Minas Gerais: Qualicht, 2018. Disponível em:

<https://www.qualichart.com.br/qualichart.html#anvisa>. Acesso em: 14 maio 2022.

BASQUES, J. C. **Usando controles no laboratório clínico**. [S.l.]: Labtest, nov. 2016. Disponível em: https://labtest.com.br/wp-content/uploads/2016/11/Usando_Controles_no_Laboratorio_Clinico.pdf. Acesso em: 15 out. 2021.

CAMPILLO, Sofía del. *et al.* Especificaciones de calidad en base a error total : Cuál es la mejor elección?. **Acta bioquím. clín. latinoam.**, La Plata , v. 51, n. 2, p. 227-235, jun. 2017. Disponível em:

http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572017000200008&lng=es&nrm=iso. Acesso em: 14 out. 2021.

CORRÊA, J. A. **Garantia da Qualidade no Laboratório Clínico**. 7 ed., Rio de Janeiro: PNCQ, 2019. Disponível em: https://pncq.org.br/wp-content/uploads/2021/02/manual_garantiadaqualidade_2019-final-WEB.pdf. Acesso em: 20 maio 2022.

ETCHEGOYEN, M. C.; PREVOO, M. M.; GIRARDI, R. H. Programa de Evaluación Externa de la Calidad “Prof. Dr. Daniel Mazziotta”: una nueva etapa asegurando la mejora continua de la calidad. **Acta bioquím. clín. latinoam.** v.53 n.4 La Plata, dez. 2019. Disponível em: http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-29572019000400010&lang=pt. Acesso em: 17 jan. 2022.

FURNIEL, I. **ISO 9001 - Sistema de Gestão da Qualidade.** São Paulo: Templum, 2022. Disponível em: <https://certificacaoiso.com.br/iso-9001/#o-que-e>. Acesso em: 28 fev. 2022.

GONÇALVES, K. M.G. **A importância do controle de qualidade no laboratório de análises clínicas:** uma revisão bibliográfica. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação em Biomedicina). Universidade Federal de Uberlândia, Uberlândia, 2020. Disponível em: <https://repositorio.ufu.br/bitstream/123456789/30180/1/AImport%c3%a2nciaDo.pdf>. Acesso em: 12 nov. 2021.

MEIRA, Claudia; OLIVEIRA, Derliane; OPLUSTIL, Carmen Paz. **Qualidade em Laboratório Clínico:** 156 perguntas e respostas. São Paulo: Sarvier, 2012.

SANTOS, C. S. S. *et al.* Controle de qualidade no laboratório de análises clínicas na fase analítica: a segurança dos resultados **Brazilian Journal of Health Review**, [S.l.], v. 3, n. 4, p. 8512–8523, 2020. DOI: 10.34119/bjhrv3n4-103. Disponível em: <https://ojs.brazilianjournals.com.br/ojs/index.php/BJHR/article/view/13385>. Acesso em: 20 maio 2023.

SANTOS, K.A.; TREVISAN, M. A importância do controle de qualidade nos laboratórios de análises clínicas – uma revisão integrativa. **Pubsaúde**, v.6, a168, 19 maio 2021. Disponível em: <https://dx.doi.org/10.31533/pubsaude6.a168>. Acesso em: 12 nov. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC). Sistema Nacional de Acreditação – DICQ. **Manual para acreditação do sistema de gestão da qualidade de laboratórios clínicos.** 7ed. [S.l.]: Sociedade Brasileira de análises clínicas, 2020. Disponível em: <http://novo.acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2020/10/manual-dicq-7aedicacao2.pdf>. Acesso em 12 mar. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE ANÁLISES CLÍNICAS (SBAC). Sistema Nacional de Acreditação – DICQ. **Norma DICQ.** 7ed. [S.l.]: Sociedade Brasileira de análises clínicas, 2021. Disponível em: https://acreditacao.org.br/wp-content/uploads/2021/08/NORMA_manual_dicq_7_edicao_para-site.pdf. Acesso em 12 mar. 2022.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA /MEDICINA CLÍNICA (SBPC/MC). **Norma PALC 2021:** Programa de acreditação de laboratório clínico. 21 ed. [S.l.]: SBPC/MC, 2021.

SOUSA, A. C.; RODRIGUES JUNIOR, O. M. Principais erros na fase pré-analítica de exames laboratoriais: uma revisão bibliográfica integrativa. **Research, Society and Development**, v. 10, n. 16, e261101523662, 2021. Disponível em: <http://dx.doi.org/10.33448/rsd-v10i15.23662>. Acesso em: 28 fev. 2022.

VIEIRA, L. **Controle da qualidade**: importância e legislação. [S.l.]: Labtest, jun. 2018. Disponível em: <https://labtest.com.br/controle-da-qualidade-importancia-e-legislacao/>. Acesso em: 12 nov. 2021.

WESTGARD QC. **Westgard Rules and Multirules**. Wisconsin: Westgard QC, 2019. Disponível em: <https://www.westgard.com/mltirule.htm#other>. Acesso em: 20 out. 2021.

Dados para contato:

Gracieli de Lima Ferreira

E-mail: gracieliferreira@live.com

NORMAS DE ACREDITAÇÃO LABORATORIAL: DIFERENÇAS E SEMELHANÇAS

Ciências da Saúde

Artigo Original

Rafaela Tomaz Leandro¹; Candice Steckert da Silva²

¹Universidade do Extremo Sul Catarinense; ²Centro Universitário Barriga Verde - Unibave

Resumo: O trabalho tem como objetivo debater acerca de diferenças e semelhanças entre as normas de acreditação laboratorial: DICQ, PALC e ONA por meio de aplicação de questionário, mapeando e realizando o levantamento dos laboratórios no estado de Santa Catarina que possuem acreditação laboratorial do Sistema de Gestão de Qualidade referente a uma destas 3 normas abordadas. Interrogou-se neste questionário acerca do tempo de acreditação, do porte do laboratório (faturamento anual e investimento com auditorias), benefícios e dificuldades que os gestores encontram frente ao processo de acreditação e os desafios na manutenção dos requisitos de acordo com a norma acreditadora, a justificativa do tipo de acreditação escolhida, bem como a motivação ocorrida pela publicação de reajuste das resoluções normativas (RN 436/2018 e RN 364/2014). Pode-se constatar que a maior porcentagem de laboratórios entrevistados possui acreditação DICQ e investem, aproximadamente, R\$ 8.000,00 em auditorias por ano, um valor expressivo frente ao porte dos laboratórios. The benefits achieved by accreditation are mainly security and continuous improvement, on the other hand, the basic difficulties are in the issue of adapting the team in relation to strategic changes and understanding the quality culture.

Palavras-chave: Acreditação laboratorial. DICQ. PALC. ONA.

LABORATORY ACCREDITATION STANDARDS: DIFFERENCES AND SIMILARITIES

Abstract: The work aims to discuss the differences and similarities as standards of application of laboratory accreditation: DIQ, PALC ONA through the application of accreditation of mapping and carrying out the debate between the state of Santa Catarina that have the laboratory accreditation of the system survey of the Quality Management laboratories referring to one of these 3 standards addressed. In this agreement, it was questioned about the challenges of the laboratory accreditation size (annual billing and investment), benefits and difficulties that managers face in the accreditation process and the challenges that face the accreditation process and the challenges of the accreditation standard, The justification for the type of accreditation chosen, as well as the fair motivation given by the publication of rea4e of the normative responses (RN 4.364/2018 and RN44/2018). The highest

percentage of laboratories interviewed have DICQ accreditation and invest approximately R\$ 8,000.00 in audits per year, an expressive amount compared to the size of the laboratories. The benefits achieved by accreditation are mainly security and continuous improvement, on the other hand, the basic difficulties are in the issue of adapting the team in relation to strategic changes and understanding the quality culture.

Keywords: Laboratory accreditation. DICQ. PALC. ONA.

Introdução

Os laboratórios de análises clínicas, por meio de processos e técnicas laboratoriais, realizam, rotineiramente, exames que contribuem com o diagnóstico clínico médico, estimando-se que de 65% a 75% das condutas médicas são baseadas em análises clínicas laboratoriais (WESTGARD; DARCY, 2004).

Santos *et al.* (2021) destacam que com o passar dos anos, são percebidos diversos avanços tecnológicos que impactam na rotina laboratorial e, assim sendo, o laboratório precisa evoluir, transformar-se e desenvolver-se enquanto empresa. É preciso acatar o desafio de elevar o nível de qualidade na prestação dos seus serviços, por meio de atendimento humanizado, alta taxa de produção e baixo custo.

Portanto, a adesão a um Sistema de Gestão de Qualidade é um meio que o laboratório clínico busca de se certificar e acreditar em um grau de garantia de qualidade acerca dos seus serviços prestados. Além disso, é um diferencial estratégico do qual se utiliza para aprimorar e avaliar o seu desempenho, por meio da conformidade com requisitos e regulamentos aplicáveis à sua rotina, rastreabilidade de processos, abordagem de riscos e benefícios de acordo com o seu contexto e objetivos, e, oportunidades de melhor satisfazer o cliente (ABNT, 2015).

De acordo com Almeida (2017), compreende-se que para adquirir qualidade deve-se investir, observando que o processo de acreditação é um caminho de melhoria contínua e conseqüentemente, faz-se primordial a correta escolha de uma entidade acreditadora que esteja veiculada à realidade do laboratório clínico.

Em conformidade com esta constatação, por volta do ano 1998, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas (SBAC), buscando melhorias na qualidade dos Laboratórios Clínicos no território brasileiro, formou o Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade (DICQ) com a finalidade de criar, implantar e

operacionalizar a Acreditação de Laboratórios Clínicos, conforme as normas nacionais e internacionais de qualidade. Foi lançado o primeiro Manual para a Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos do DICQ/SBAC, dando aos laboratórios um prazo de 3 anos para se adequarem às mudanças necessárias, podendo assim, alcançar a Acreditação do SGQ reconhecida pelo Certificado de Acreditação fornecido pelo DICQ.

Por meio da implantação destes requisitos foram introduzidos alguns conceitos como: gerenciamento empresarial, qualidade controlada, processos descritos por procedimentos e com registros de evidências e realização de auditoria internas (SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO/DICQ, 2020).

Com a evolução do mercado, o DICQ, que primeiramente era um departamento, a partir de 2005, expandiu as suas fronteiras e formou o Sistema Nacional de Acreditação (SNA) ainda integrado à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas. No ano de 2018, na 7ª edição do Manual, o Sistema Nacional de Acreditação buscou-se uniformizar os seus requisitos, considerando as atualizações das normas ISO 9.001, ISO 17.025, ISO 15.189 de 2015 que é padrão internacional para a Acreditação do SGQ para laboratórios clínicos existentes no mundo todo, juntamente com a legislação vigente (SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO/DICQ, 2020).

Avaliando historicamente, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML) foi criado na mesma época do DICQ/SBAC, 1998, sendo reconhecido por instituições nacionais e internacionais, e, com a missão semelhante ao DICQ, de promover serviços laboratoriais confiáveis, não somente pelos requisitos de qualidade, mas, também pela cultura de melhoria contínua (SBPC/ML, 2021).

O PALC-SBPC/ML acredita laboratórios em toda a região do Brasil incluindo laboratórios públicos, privados e de pequeno porte, que realizam em média 20 mil exames por mês, assim como as maiores redes de laboratórios do país (SBPC/ML, 2021).

Um dos pilares do PALC-SBPC/ML, além da melhoria contínua na qualidade é a adaptação a aspectos tecnológicos nos processos e ambientes de sistema de saúde e a revisão periódica da norma.

No ano de 2016 a entidade PALC-SBPC/ML foi acreditada pela Internacional Society for Quality In Health Care (ISQua), principal organização em âmbito mundial que promove a melhoria da qualidade e a segurança na prestação de serviços em saúde, tornando-se referência no Brasil, como um padrão normativo reconhecido internacionalmente.

A versão vigente da norma PALC, atualizada em 2021, busca melhores práticas internacionais na medicina laboratorial, incluindo: diretrizes da Organização Mundial da Saúde (OMS), norma ISO 15.189: 2015 e da Sociedade Internacional de Qualidade em Saúde (ISQua Standart 5 th Ed. Version 1.0, 2018), dispendo-se frente a legislações e regulamentos nacionais (SBPC/ML, 2021).

Importante destacar que, tanto a norma PALC quanto DICQ/SNA, abrangem os requisitos exigidos pela Resolução RDC 302 - Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratório Clínicos da Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA, em vigor desde 2005 (ANVISA, 2005).

Além das respectivas normas acima citadas, DICQ/SNA e PALC, há também a Organização Nacional de Acreditação (ONA) que foi fundada no ano de 1999, e, desde o seu desenvolvimento atua para que as instituições de saúde no Brasil assumam práticas de gestão e assistência que promovam melhorias no cuidado ao paciente. A Acreditação é um meio de avaliação e certificação que fornece padrões e requisitos definidos previamente, visando possibilitar aos estabelecimentos de saúde a implantação, implementação e atuação na gestão e desenvolvimento de padrões brasileiros, norteada pelo processo de melhoria da qualidade e assistência à saúde (ONA, 2023).

Segundo a Organização Nacional de Acreditação (2023), os requisitos equivalentes à própria ONA abrangem padrões que podem ser adotados e avaliados nos serviços de saúde pelas respectivas prestadoras de serviços: hospitalar, hemoterapia, laboratorial, nefrologia e terapia renal substitutiva, diagnóstico por imagem, radioterapia, medicina nuclear, ambulatorial, pronto atendimento, atenção domiciliar, oncológico, medicina hiperbárica, anatomia patológica, atenção primária à saúde, atendimento pré-hospitalar, transporte inter-hospitalar e odontológico.

Segundo a Organização Nacional de Acreditação (2023), além de sua referência no território nacional, os padrões utilizados são também reconhecidos internacionalmente, pois, faz parte como membro ISQua, que possui abrangência

nos Estados Unidos, Reino Unido, França e Canadá. No Brasil, a ONA é a única que acredita em diferentes níveis, auxiliando assim, as organizações a desenvolverem seus processos com segurança, por meio da gestão integrada e maturidade institucional (ONA, 2023).

Tanto a ONA, quanto PALC e DICQ, estabelecem em suas normas, requisitos que podem ser adotados pelo laboratório de modo voluntário. No entanto, assim que o laboratório obtém o devido reconhecimento das práticas, por meio da Acreditação Laboratorial, tais entidades, executam monitoramentos periódicos, visando sua melhoria contínua. Tais monitoramentos ocorrem por meio das auditorias externas que avaliam a conformidade da rotina laboratorial e funcionamento do Sistema de Qualidade, em relação aos requisitos da norma de referência adotada pela empresa. (SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO/DICQ, 2020).

Quando a Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) emitiu a RN nº 267, de 24 de agosto de 2011 que institui o Programa de Divulgação da Qualificação de Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar e a RN nº 275, de 1º de novembro de 2011 que dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar-QUALISS, houve um interesse maior dos laboratórios em evidenciar, formalmente, a qualidade do serviço prestado, por meio da acreditação laboratorial. A NR nº 275 consiste em mensurar e avaliar a qualidade, por meio de indicadores que possuem validade, comparabilidade, e capacidade de discriminação dos resultados. Em estabelecimentos de diagnóstico, como é o caso dos laboratórios clínicos, a acreditação ou certificação do SGQ impacta no processo avaliativo, pois sabe-se que para manter tal acreditação ou certificação, deve-se avaliar, periodicamente, estes estabelecimentos por meio de auditorias, mantendo assim, os indicadores atualizados (BRASIL, 2011).

A expectativa de reconhecimento dos laboratórios clínicos que investem na qualidade de seus processos aumentou ainda mais, com a emissão da RN 364 de 11 de dezembro de 2014 que dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela ANS – a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços, por meio de critérios do Fator de Qualidade com base no Índice de Preços ao Consumidor Amplo – IPCA. Esta resolução foi alterada pela RN

n °436 de 28 de novembro de 2018, que basicamente melhorou os percentuais sugeridos pela ANS e incluíram novos critérios (BRASIL, 2014).

Neste artigo, considerando o aumento da demanda de laboratórios de diferentes portes e atuantes em diferentes regiões do Brasil, que visam se diferenciar competitivamente, por meio da acreditação do seu SGQ e obterem prosperidade, surge o questionamento sobre qual das normas existentes seriam mais viáveis de serem implementadas e se de fato, os reajustes estão sendo aplicados aos laboratórios acreditados.

Por este motivo, o objetivo principal do presente trabalho é fazer uma análise comparativa sobre os requisitos de normas de acreditação aplicáveis a laboratórios clínicos, com os objetivos específicos de avaliar as semelhanças e diferenças entre tais normas e verificar a percepção dos gestores da qualidade quanto aos benefícios e dificuldades na manutenção da acreditação laboratorial.

A partir deste levantamento, acredita-se na relevância da pesquisa no auxílio de gestores que buscam escolher um diferencial para seu negócio.

O presente trabalho, teve como metodologia o estudo bibliográfico sobre artigos relacionados ao tema, assim como a análise documental das respectivas normas de acreditação vigentes e o levantamento estatístico de laboratórios clínicos acreditados no Estado de Santa Catarina.

Procedimentos Metodológicos

O presente estudo é caracterizado como uma abordagem metodológica do tipo qualitativa e quantitativa, de natureza básica e objetivos descritivos. Na Etapa 01 foi feito estudo bibliográfico, utilizando-se como critério de inclusão artigos publicados no período de 2012 até 2022, localizando pelo uso das palavras-chave: acreditação laboratorial / análises clínicas = medicina laboratorial / benefícios = resultados = melhoria em 13 artigos nas bases de dados Google acadêmico: 6 artigos localizados, PUBMED: 3 artigos, e BDTD: 4 artigos.

Na Etapa 02 realizou-se a análise documental das duas principais normas de acreditação, por meio da comparação dos requisitos exigidos pelas mesmas, no âmbito das análises clínicas: Manual para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos 7ª edição (SISTEMA NACIONAL DE

ACREDITAÇÃO/DICQ, 2020) e Norma PALC (SBPC/ML, 2021). A Norma ONA não será debatida nesta pesquisa.

Por fim, na Etapa 03 utilizou-se a pesquisa de levantamento para conhecer a percepção dos gestores da qualidade quanto aos benefícios e dificuldades obtidas com a acreditação laboratorial. Deste modo, como critério de inclusão, determinou-se laboratórios que possuem acreditação laboratorial em Santa Catarina com Sistema de Gestão da Qualidade acreditado pelo SNA-DICQ, PALC ou ONA.

O questionário composto por perguntas abertas e fechadas foi encaminhado para 60 laboratórios clínicos no Estado de Santa Catarina, obtendo-se a participação de 12 laboratórios. A identificação dos mesmos é mantida em sigilo, conforme esclarecido no *e-mail* enviado ao gestor da qualidade dos respectivos laboratórios.

Resultados e Discussão

Estudo Bibliográfico

A divulgação de resultados confiáveis é exigida pelo governo e pelas instituições privadas, portanto a adoção de normas de acreditação é uma exigência cada vez mais frequente, bem como a utilização de indicadores para monitorar o processo e prevenir erros (VIEIRA, 2012).

Rocha e colaboradores (2016) também destacam que uma das formas de um laboratório garantir qualidade ao cliente é por meio dos requisitos dos programas de certificação, tais como o estabelecimento de uma política eficaz de relatórios de valor crítico, novos procedimentos de comunicação e menor tempo de notificação, em que estejam de acordo com as normas de qualidade pré-estabelecidas.

A manutenção da certificação ocorre pelas auditorias periódicas que avaliam a conformidade dos processos, pela observância da prática laboratorial, a identificação de não-conformidades e os mecanismos eficientes para tratá-las (SANTOS, 2018).

Barquette (2014), constatou que com a certificação da PALC e a comparação dos resultados das auditorias internas, verificou-se que o aumento no grau de conformidade por meio do amadurecimento do SGQ.

Em relação aos benefícios da acreditação, Santos (2018) cita o aumento no patamar de qualidade conferidos nos quesitos diminuição de produtos e serviços

não-conformes, redução dos custos com a qualidade, maior foco no cliente, melhoria da relação com clientes, fornecedores e partes interessadas, aumento da motivação e envolvimento dos colaboradores, melhoria do ambiente organizacional, melhoria da imagem da instituição acreditada, entre outros.

Análise Documental

Nesta etapa, faz-se uma comparação dos requisitos das normas de acreditação correlacionando com os principais processos existentes nos laboratórios clínicos, conforme os quadros 1, 2, 3 e 4. Um requisito pode atender diferentes processos e por isso, alguns se repetem. A correlação com os processos foi baseada no entendimento desta pesquisadora, podendo não ser a correlação ideal sob o ponto de vista de auditores líderes experientes, pois a interpretação correta dos requisitos requer estudo aprofundado das normas. A Norma PALC não apresenta subtítulos, como a Norma SNA-DICQ, deste modo, o termo associado foi determinado neste estudo.

Quadro 1 - Processos da Área Técnica

PROCESSO	PALC 2021	DICQ 7ª edição
Atendimento e Cadastro	8. Gestão da Fase Pré-analítica (8.1 e 8.2 Procedimento, 8.3 Instruções para clientes, 8.4 e 8.8 Identificação, 8.5 Cadastro, 8.6 Rastreabilidade, 8.7 e 8.9 Inadequação do preparo, restrição e rejeição, 8.10 Comprovante de atendimento) 17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente (17.8 Eventos Adversos)	4.1.2.2 Necessidades dos Usuários 4.4.1 Estabelecimento de contrato de serviços 4.7 Serviços de Consultoria 5.4.2 Informações para pacientes e usuários 5.4.3 Formulário de solicitação de informações 5.4.4.2 Instruções para atividades pré-coleta 4.5.6 Recebimento de amostra
Conferência do Cadastro	8. Gestão da Fase Pré-analítica (8.19 Avaliação de Contrato)	4.4.2 Análise crítica de contratos de serviços
Coleta e Recebimento da Amostra	8. Gestão da Fase Pré-analítica (8.11 e 8.12 Manual de Coleta, 8.16 Coleta Externa)	5.4.4.3 Instruções para atividades de coleta
Transporte de Amostras	8. Gestão da Fase Pré-analítica (8.13, 8.14, 8.15 Transporte, 8.17 Exportação / Importação)	5.4.5 Transporte de amostra
Triagem, Distribuição, Soroteca	12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos (12.10 retenção, indexação, manutenção, permissão de acesso, armazenamento e descarte de amostras)	5.4.6 Recebimento de amostra 5.4.7 Manuseio, preparação e armazenagem pré-analítica 5.7.4 Armazenamento,

		retenção e descarte de amostras e demais resíduos de serviços de saúde
Terceirização	6. Gestão de Laboratórios de Apoio (6.1 seleção e qualificação, 6.2 e 6.3 troca de informações fidedignas, 6.4 e 6.5 Laudos Terceirizados e 6.6 Informação sobre o local do exame) 9. Gestão da Fase Analítica (Informações de exames próprios e terceirizados) 12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos (12.9 Transcrição Laudo Apoio)	4.5.1 Selecionando e avaliando laboratórios de apoio e consultores
Controle de Reagentes	7. Gestão de Equipamentos e Insumos (7.4 Regularização, 7.6 Rastreabilidade, 7.14 Verificação e Validação, 7.15 Água reagente)	5.3.2.2 Reagentes e materiais de consumo - recepção e armazenamento 5.3.2.3 Reagentes e materiais de consumo - teste de aceitação 5.3.2.6 Reagentes e materiais de consumo - Notificação de incidentes adversos 5.3.2.7 Reagentes e materiais de consumo - registros
Controle de Equipamentos	7. Gestão de Equipamentos e Insumos (7.2 Manutenções corretivas e preventivas, 7.7, 7.11, 7.13 Procedimento e Instruções do Fabricante, 7.8 Regularização, 7.9 Identificação, 7.10 Calibração, 7.12 Defeitos, 7.14 Verificação e Validação)	5.3.1.2 Testes de aceitação dos equipamentos 5.3.1.3 Instruções de Uso dos Equipamentos 5.3.1.4 Calibração dos equipamentos e rastreabilidade metrológica 5.3.1.5 Manutenção e reparo de equipamentos 5.3.1.6 Notificação de incidentes adversos nos equipamentos 5.3.1.7 Registro de equipamentos
Controle de Qualidade	11. Garantia da Qualidade (11.1 PCIQ e PAEQ, 11.2, 11.3, 11.4, 11.5, 11.6, 11.7 e 11.8 PCIQ, 11.9 e 11.10 Comparabilidade de métodos, 11.11, 11.12, 11.13, 11.14, 11.15 e 11.16 PAEQ)	5.6.2 Controle de Qualidade (CIQ) 5.6.3 Comparações interlaboratoriais (CEQ) 5.6.4 Comparabilidade dos resultados dos exames
Análise dos Exames	9. Gestão da Fase Analítica (9.1 Informações de exames próprios e terceirizados, 9.2, 9.3 e 9.4 Verificação e Validação, 9.5 e 9.6 Informações analíticas, 9.7 Valores de	5.3.2.5 Reagentes e materiais de consumo - instruções de uso 5.5.1.2 Verificação de procedimentos analíticos

	referência) 10. Gestão de Exames Prioritários (Laboratórios Satélites, Testes Rápidos, Testes Laboratoriais Remotos (TLRs) 14. Gestão da Informação Técnica	5.5.1.3 Validação dos procedimentos analíticos 5.5.1.4 Incerteza de medição dos valores quantitativos 5.5.2 Valores de referência biológica ou valores de decisão clínica 5.5.3 Documentação dos procedimentos analíticos
Conferência e Liberação de Laudo	12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos (12.2 e 12.3, 12.13 Layout Laudo, 12.1 e 12.4 Procedimento, 12.5 e 12.6 Prazo de Entrega, 12.8 Retificação, 12.11 Notificação Compulsória, 12.12 Legislação de Laudos, 12.14 Interface) 16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial SIL (16.13 e 16.14 Verificação Automática de Laudo) 17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente (17.11, 17.12 e 17.13 Comunicação dos Valores Críticos)	4.5.2 Fornecimento dos resultados dos exames 5.7.1 Análise crítica dos resultados 5.7.2 Resultados críticos 5.7.3 Notificação compulsória 5.8.3 Conteúdo do laudo 5.9.1 Liberação de Resultados 5.9.2 Seleção e informação de resultados informatizados 5.9.3 Laudos revisados e retificados
Entrega de Resultados	12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos (12.7 Laudos provisórios e liberação verbal dos resultados) 16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial SIL (16.15 Laudo eletrônico)	4.1.2.2 Necessidades dos Usuários 4.7 Serviços de Consultoria 5.9.1 Liberação de Resultados 5.9.3 Laudos revisados e retificados

Fonte: Autores (2022).

As atividades desempenhadas no setor técnico, tanto na fase pré-analítica, analítica ou pós-analítica, são padronizadas de forma semelhante por ambas as normas. A Norma PALC explora melhor os Testes Laboratoriais Remotos – TLRs e Testes Rápidos, Terceirização e Entrega de Laudos.

Quadro 2 - Processos da Área de Gestão de Pessoas

PROCESSO	PALC 2021	DICQ 7ª edição
Estrutura Organizacional	13. Gestão de Pessoas (13.1 Organograma e Descrição de Cargos)	4.1.1.4 Diretor do Laboratório 4.1.2.5 Responsabilidade, Autoridade e Inter-relacionamentos 4.1.2.7 Gerente da Qualidade 5.1.3 Descrição de Cargos
Recrutamento, Seleção e Integração	13. Gestão de Pessoas (13.3 Registros de qualificação dos	5.1.2 Qualificação do pessoal 5.1.4 Apresentação do

	profissionais)	peçoal ao ambiente organizacional 5.1.9 Registro do Peçoal
Capacitação e Desenvolvimento	13.Gestão de Peçoas (13.2 Educação Continuada)	5.1.5 Treinamento 5.1.6 Avaliação de competência 5.1.8 Educação continuada e desenvolvimento profissional
Desempenho Profissional	13. Gestão de Peçoas (13.6 Desempenho)	5.1.7 Análise crítica do desempenho do peçoal
Medicina Ocupacional	13. Gestão de Peçoas (13.7 e 13.8 Medicina Ocupacional, 15.Gestão Ambiental e da Segurança (15.1 e 15.2 Medicina Ocupacional) 17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente (17.14 Prevenção e controle de infecções)	5.2.4 Instalações para o peçoal 5.2.5 Instalações de coleta de amostras de paciente 5.2.6 Manutenção das instalações e condições ambientais
Setor Peçoal	2. Gestão do Sistema da Qualidade (2.1 Diretrizes, 2.2 Código de Ética 13.Gestão De Peçoas (13.5 Confidencialidade,	4.1.1.3 Conduta Ética

Fonte: Autores (2022).

Pode-se perceber que em relação à Gestão de Peçoas, os requisitos são semelhantes.

Quadro 3 - Processos da Área da Qualidade

PROCESSO	PALC 2021	DICQ 7ª edição
Planejamento do SGQ	1. Organização Geral e Gestão 2. Gestão do Sistema da Qualidade (2.1 Diretrizes, 2.4 Mapeamento de Processos, 2.8 Conscientização, 2.9 Partes Interessadas)	4.1.1.4 Diretor do Laboratório 4.1.2.1 Comprometimento da Direção 4.1.2.3 Política da Qualidade 4.1.2.4 Planejamento e Objetivos da Qualidade
Documentação do SGQ	3. Gestão e Controle da Documentação 4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade	4.2.2 Requisitos de Documentação 4.3 Controle de Documentos 4.13 Controle de Registros
Auditorias do SGQ e Fiscalizações Sanitárias	2. Gestão do Sistema da Qualidade (2.6 e 2.7 Auditorias) 8. Gestão da Fase Pré-analítica (8.18 Auditoria Postos de Coleta)	4.1.5 Auditoria Interna 4.14.8 Avaliações por organizações externas
Controle de Não Conformidades	2. Gestão do Sistema da Qualidade (2.10 Sugestões da equipe)	4.9 Identificação e controle de não conformidades 4.10 Ações corretivas

	5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua (5.1 e 5.2 Não conformidades e reclamações, 5.3 e 5.4 Análise e Ações Corretivas)	4.14.4 Sugestões do Pessoal
Satisfação de Clientes	5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua	4.8 Tratamento de Reclamações 4.14.3 Avaliação da realimentação dos usuários
Desempenho Laboratorial	2. Gestão do Sistema da Qualidade (2.5 Indicadores)	4.1.2.6 Comunicação 4.2.1 Requisitos Gerais SGQ 4.12 Melhoria Contínua 4.14.2 Análise crítica das solicitações, adequações dos procedimentos e adequação das amostras 4.14.7 Indicadores de qualidade 4.15 Análise crítica pela direção
Gerenciamento de Riscos	16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial SIL (16.8 <i>Disaster Recovery</i> , 16.12 Plano de Contingência SIL) 17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente (17.1 e 17.2 Política de segurança do paciente, 17.3 Direitos do paciente, 17.4 e 17.5 identificação, categorização dos riscos à segurança do paciente, investigação e tratativas, 17.6 e 17.7 Eventos Adversos, 17.9 Treinamento, 17.10 Rastreabilidade, 17.15 Plano de recuperação de desastres (PRD); 7. Gestão de Equipamentos e Insumos (7.1 Plano de Contingência)	4.11 Ações Preventivas 4.14.6 Gestão de Riscos

Fonte: Autores (2022).

Na área da qualidade, a Norma PALC aborda de modo mais aprofundado os requisitos relacionados aos processos de Gerenciamento de Riscos.

Quadro 4 - Processos da Área Administrativa

PROCESSO	PALC 2021	DICQ 7ª edição
Regulação Sanitária	15.Gestão Ambiental e da Segurança (15.4 Ambiente regularizado, 15.7 Controle de Pragas, 15.8 Limpeza dos Reservatórios de Água)	4.1.1.2 Pessoa Jurídica 5.2.2 Laboratório e instalações associadas 5.2.3 Instalações de armazenamento
Compras e Fornecedores	7. Gestão de Equipamentos e Insumos (7.5 Qualificação de Fornecedor)	4.6 Suprimentos e serviços externos
Estoque	7. Gestão de Equipamentos e Insumos (7.3 Estoque)	5.3.2.4 Reagentes e materiais de consumo - gestão do estoque
Tecnologia da Informação	12.Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos (12.14 Interface e SIL) 13. Gestão de Pessoas (13.4 Política de Acesso ao SIL) 16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial -SIL (16.1 e 16.2 segurança, disponibilidade, confidencialidade e integridade, 16.3 Ambiente, 16.4 Acesso, 16.5 Proteção Internet e rede interna, 16.6 , 16.7 e 16.11 Procedimento e <i>Back up</i> , 16.8 <i>Disaster Recovery</i> , 16.9 e 16.10 Instalações e Atualizações de Software, 16.13 Rastreabilidade)	5.10 Gerenciamento de informações laboratoriais
Limpeza do Ambiente e Lavagem dos Materiais	15.Gestão Ambiental e da Segurança (15.5 Limpeza e Desinfecção, 15.6 Saneantes)	Requisito não identificado.
Gestão de Resíduos de Serviços de Saúde	12.Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos (12.10 retenção, indexação, manutenção, permissão de acesso, armazenamento e descarte de amostras) 15.Gestão Ambiental e da Segurança (15.3 PGRSS)	5.7.4 Armazenamento, retenção e descarte de amostras e demais resíduos de serviços de saúde

Fonte: Autores (2022).

Durante a leitura dos requisitos e evidências objetivas definidas na Norma PALC, percebe-se uma abordagem mais minuciosa e aprofundada dos requisitos aplicáveis ao processo de Tecnologia da Informação e Regulação Sanitária relacionada às condições ambientais. Quanto à Norma DICQ, nesta pesquisa, não

foram detectados requisitos explícitos sobre limpeza do ambiente, desinfecção e esterilização de materiais.

Levantamento das Informações dos Laboratórios

O questionário aplicado revelou informações que são debatidas a seguir.

Descrição das cidades e os respondentes

Os laboratórios que participaram deste estudo, estão localizados em diferentes regiões de Santa Catarina: Norte, Vale do Itajaí, Grande Florianópolis, e Sul.

Tipo de acreditação do SGQ dos laboratórios

Atualmente, existem no Brasil 4 organismos de acreditação que possuem registros específicos que possibilitam a acreditação de um SGQ para os laboratórios clínicos: DICQ, PALC, ONA e INMETRO, sendo que o presente estudo realizou abordagem dos 3 primeiros citados (DIAS, 2018). De acordo com o levantamento realizado neste estudo, 66,7% dos participantes possuem seu SGQ acreditado pela Norma DICQ.

Tempo de certificação do SGQ

Pode-se considerar que mais da metade dos laboratórios respondentes possuem acreditação laboratorial há mais de 5 anos, o que indica que a cultura organizacional já está consolidada.

Porte do laboratório e investimento nas auditorias de manutenção da acreditação laboratorial

Segundo as respostas dos participantes, 4 laboratórios possuem porte semelhante, com faturamento anual em torno de R\$ 1.000.000,00. Sendo que o investimento nas auditorias de manutenção da acreditação, varia de R\$ 2.000,00 a R\$ 15.000,00. No entanto, como a maioria dos participantes possui acreditação DICQ, pode-se considerar que o investimento fica em torno de R\$ 8.000,00. Em contato com as acreditadoras, foi possível identificar que o investimento na norma PALC é superior ao investimento que se faz com a concorrente. Além do aspecto

financeiro, a escolha pelo tipo de norma, na maioria das vezes, ocorre considerando-se o vínculo com o conselho de classe dos proprietários.

Cabe enfatizar que o laboratório clínico, no que tange o SGQ, não deve pautar suas diligências apenas nos requisitos correspondentes à norma da qual é acreditado, atentando-se somente na disputa com outros laboratórios em que lhe garantem *status* e marketing, assim como o processo de acreditação e manutenção desta não deve se tornar uma despesa econômica e burocrática sem o prévio entendimento do que vem a ser a acreditação e do que esta proporciona ao laboratório (SANTOS, 2018).

Sobre os benefícios obtidos com a acreditação laboratorial

De acordo com o presente estudo, por meio da melhoria contínua e padronização dos processos e da equipe, o laboratório se mantém atualizado para fornecer aos seus clientes/ pacientes serviços de qualidade e excelência, maior visibilidade perante a classe médica, gerando assim, credibilidade no mercado de medicina diagnóstica.

Conforme estudos realizados por Dias (2018), a identificação, planejamento e padronização dos processos realizados no laboratório implementados e alinhados pelos requisitos da norma DICQ, viabilizam o processo de melhoria contínua do SGQ da organização e garantem que os colaboradores conheçam e participem ativamente na construção desses processos.

Portanto, evidenciou-se nessa pesquisa que é um fator primordial para os laboratórios clínicos a segurança e a qualidade na execução dos processos, principalmente no que tange à necessidade de entendimento por parte dos colaboradores, à respectiva participação ativa de toda a equipe (melhoria da qualidade interna de equipamentos e controle de qualidade, por exemplo), educação continuada para a geração de maior credibilidade enquanto instituição de serviço de saúde.

Sobre as dificuldades na implantação e manutenção da acreditação laboratorial

Muitos obstáculos devem ser atravessados e superados para que o laboratório clínico alcance a acreditação e a mantenha. No entanto, as dificuldades precisam ser superadas diariamente, as principais delas são: aumento da carga

burocrática, resistência dos colaboradores para envolverem-se no processo, pressão externa (clientes, fornecedores e partes interessadas), ausência de formação e pouca experiência dos colaboradores em aspectos cruciais da qualidade, entre outros (SANTOS, 2018).

Nos resultados obtidos pôde-se averiguar que as dificuldades citadas acima estão de acordo com as encontradas diariamente pelos gestores da qualidade que responderam ao questionário desta pesquisa. No entanto, cabe salientar outros aspectos, como a dificuldade de estimular os pacientes a responderem as pesquisas de satisfação, manutenção do treinamento periódico dos colaboradores, rompimento com a cultura de resistência à mudanças, manutenção do registro de dados para a produção de documentos e o encarecimento do processo total de acreditação. Segundo Santos (2018), o fator mais crítico se refere à falta de informação e entendimento acerca da filosofia da qualidade por parte dos colaboradores, o que gera obstáculo para manter o estímulo e a motivação das partes interessadas durante e após o processo de acreditação.

Considerações Finais

Em concordância com os objetivos deste estudo, os resultados obtidos demonstram que a otimização dos processos internos impacta positivamente na emissão dos laudos, pois, propicia maior segurança e controle durante a execução das diferentes etapas de realização do exame, que são aprimorados na manutenção da acreditação que ocorre pelas auditorias periódicas.

Foi possível apresentar as semelhanças e diferenças entre as normas PALC, SNA-DICQ e ONA. Futuras pesquisas podem ser realizadas, com aprofundamento na comparação dos requisitos aplicáveis a determinados processos, considerando ainda, os relatórios de não-conformidades gerados nas auditorias externas de monitoramento realizado pelas entidades acreditadoras.

Conclui-se que a busca pelos melhores resultados na linha de exigência de um mercado de medicina diagnóstica é cada vez mais competitivo, frente às constantes vitórias da vigilância sanitária e exigência de um retorno mais rápido aos clientes e médicos, o que motiva gestores de laboratório na busca pelo respaldo nacionalmente reconhecido por entidades acreditadoras.

Referências

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA (ANVISA). **Resolução - RDC nº 302, de 13 de outubro de 2005**. Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos. Brasília, DF: Presidência da República, 2005. Disponível em:

https://bvsmms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2005/rdc0302_13_10_2005.html. Acesso em: 23 mar. 2022.

ALMEIDA, Vera Lúcia de. **Evolução do laboratório de análises clínicas após a utilização das ferramentas das normas ISO, PALC e ONA: uma descrição de caso**. 2017. 81 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Ciência e Tecnologia da Saúde, Universidade de Mogi das Cruzes, Mogi das Cruzes, 2017.

ASSOCIAÇÃO BRASILEIRA DE NORMAS TÉCNICAS. **NBR ISO 9001: Sistema de gestão e qualidade**. 3 ed. Rio de Janeiro: ABNT, 2015.

BARQUETTE, Fernanda Rosa da Silva. **Implantação de um sistema de gestão de qualidade em laboratório da Universidade do Estado do Rio de Janeiro**. 2014. 102 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2014.

BRASIL. **Resolução Normativa - RN nº 275, de 1º de novembro de 2011**. Dispõe sobre a Instituição do Programa de Monitoramento da Qualidade dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar - QUALISS. Brasília: ANS, 2011.

BRASIL. **Resolução Normativa - RN nº 364, de 11 de dezembro de 2014**. Dispõe sobre a definição de índice de reajuste pela Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS -a ser aplicado pelas operadoras de planos de assistência à saúde aos seus prestadores de serviços de atenção à saúde em situações específicas. Brasília: ANS, 2014

DIAS, Valter Soares. **Padronização dos requisitos da qualidade para laboratórios de análises clínicas e suas aplicações: uma contribuição para o processo de acreditação segundo a norma DICQ**. 2018. 76 f. Dissertação (Mestrado) - Curso de Programa de Pós-Graduação em Saúde, Medicina Laboratorial e Tecnologia Forense, Universidade do Estado do Rio de Janeiro, Rio de Janeiro, 2018.

ORGANIZAÇÃO NACIONAL DE ACREDITAÇÃO (ONA). **O que é Acreditação?** São Paulo: ONA, 2023. Disponível em: <https://www.ona.org.br/acreditacao/o-que-e-acreditacao>. Acesso em: 23 maio 2023.

ROCHA, Bruna Cláudia B. *et al.* The critical value concept in clinical laboratory. **J Bras Patol Med Lab**, São Paulo, n. 1, p. 17-20, fev. 2016.

SANTOS, Melânia. **Acreditação de laboratórios de análises clínicas**. 2018. Dissertação (Mestrado) - Curso de Controle de Qualidade, Faculdade de Farmácia Universidade do Porto, Porto, 2018.

SANTOS, Priscila R. *et al.* Impacto nos custos por erros pré-analíticos em laboratório de análises clínicas. **J Bras Patol Med Lab**, Canoas, Rio Grande do Sul, v. 57, n. 1, p. 1-4, 20 maio 2021.

SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO DICQ (Brasil). **O que é Acreditação?** [S.l.]:SNA/ DICQ, 2020. Disponível em: <https://acreditacao.org.br/o-que-e-a-acreditacao/>. Acesso em: 13 set. 2021.

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL (SBPC/ML). **Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos**. Rio de Janeiro: SBPC/ML, 2021. Disponível em: <https://www.sbpc.org.br/pt/qualidade/programa-de-acreditacao-de-laboratorios-clinicos-palc>. Acesso em: 13 set. 2021.

VIEIRA, Keila Furtado. **Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte**. 2012. 176 f. Dissertação (Mestrado) Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

WESTGARD, James O; DARCY, Teresa. The truth about quality: medical usefulness and analytical reliability of laboratory tests. **Clin Chim Acta**, Estados Unidos, v. 346, n. 1, p. 3-11, ago. 2004.

Dados para contato:

Autor: Rafaela Tomaz Leandro

E-mail: rafaelatleandro@hotmail.com

PARÂMETROS DE APLICAÇÃO DA RADIOFREQUÊNCIA PARA TRATAMENTO DE GORDURA LOCALIZADA

Ciências da Saúde

Artigo de revisão

Luiz Fábio Bianco¹

¹:UNESC

Resumo: Dispositivos não invasivos foram desenvolvidos para melhorar contorno corporal sem intervenção física ou cicatriz e com tempo de inatividade reduzido em comparação com opções cirúrgicas, como a lipoaspiração. A lipoaspiração também representa um risco para os pacientes por ser um procedimento invasivo, com internação e anestesia. A gordura localizada pode ser reduzida com a utilização da radiofrequência, que tem como princípio o aumento da temperatura dentro do tecido adiposo, estimulando lipólise local. Levando-se em consideração a quantidade de equipamentos disponíveis no mercado; a variabilidade de tamanho, distância e número de eletrodos; o material de revestimento destes eletrodos (isolante ou metal) e o tempo de aplicação da tecnologia, é necessário buscar evidências acerca de parâmetros mais adequados para o tratamento de gordura localizada. O objetivo principal deste estudo foi analisar os principais estudos publicados entre 2016 e 2021 que trazem informação sobre parametrização dos equipamentos de radiofrequência com resultados efetivos na redução de gordura localizada. Com base na maioria dos estudos selecionados, a temperatura da superfície corporal ideal ficou entre 42°C e 45°C. O tempo de aplicação da radiofrequência variou de 4 a 60 minutos, com predominância de 15 minutos na temperatura ideal.

Palavras-chave: Radiofrequência. Gordura localizada. Parametrização.

RADIOFREQUENCY APPLICATION PARAMETERS FOR LOCALIZED FAT TREATMENT

Abstract: Non-invasive devices were developed to improve body contour without physical intervention or scarring and with reduced downtime compared to surgical options such as liposuction. Liposuction also poses a risk to patients as it is an invasive procedure, requiring hospitalization and anesthesia. Localized fat can be reduced with the use of radiofrequency, which has as its principle the increase in temperature within the adipose tissue, stimulating local lipolysis. Considering the amount of equipment available on the market; the variability of size, distance, and number of electrodes; the coating material of these electrodes (insulator or metal) and the time of application of the technology, it is necessary to look for evidence of

which parameters are most suitable for the treatment of localized fat. The main objective of this study was to analyze the main studies published between 2016 and 2021 that provide information on parameterization of radiofrequency equipment with effective results in the reduction of localized fat. Based on most selected studies, the ideal body surface temperature was between 42°C and 45°C. The radiofrequency application time ranged from 4 to 60 minutes, with a predominance of 15 minutes at the ideal temperature.

Keywords: Radio Frequency. Localized fat. Parameterization.

Introdução

A gordura localizada pode ser reduzida com a utilização da radiofrequência que tem como princípio o aumento da temperatura dentro do tecido adiposo, estimulando lipólise local. A temperatura aumenta devido à formação de um campo eletromagnético que promove atrito entre moléculas de água e outros íons presentes no tecido. O campo eletromagnético é gerado entre polos com polaridades contrárias que variam de tamanho, distância, material de revestimento e número de eletrodos, revestimento isolante ou ausência deste. Essas características vão influenciar na velocidade de entrega de energia e conseqüentemente no tempo de elevação da temperatura para efetividade dos resultados do tratamento (VIEIRA, 2016).

Levando-se em consideração a quantidade de equipamentos disponíveis no mercado; a variabilidade de tamanho, distância e número de eletrodos; o material de revestimento destes eletrodos (isolante ou metal) e o tempo de aplicação da tecnologia, é necessário buscar evidências de quais parâmetros são mais adequados para o tratamento de gordura localizada.

Diante do exposto, tem-se a seguinte questão de pesquisa: quais os estudos publicados entre 2016 e 2021 que trazem informações sobre parametrização de equipamentos de radiofrequência com resultados efetivos para redução de gordura localizada na prática clínica?

Diante desta pergunta de pesquisa o objetivo principal do estudo foi analisar os trabalhos publicados entre 2016 e 2021 que trazem informação sobre parametrização dos equipamentos de radiofrequência, com resultados efetivos na redução de gordura localizada.

Fundamentação teórica

A estética corporal visa o tratamento de várias disfunções, entre elas, flacidez tecidual, adiposidade localizada, obesidade e estrias (VIEIRA, 2016). Os recursos utilizados para desenvolvimento dos protocolos de tratamento podem variar bastante, de acordo com seu mecanismo de ação para cada afecção a ser tratada, e ainda diante de uma mesma afecção, as características dessa e a individualidade do paciente podem influenciar na escolha de qual tratamento ou combinação desses é mais adequada. (SANTOS *et al.*, 2017).

Devido à grande procura de pacientes com o objetivo de melhorar a forma corporal, sem fazer uso de procedimentos cirúrgicos, foram desenvolvidos dispositivos não invasivos sem intervenção física ou cicatriz e com tempo de inatividade reduzido em comparação com opções cirúrgicas, como a lipoaspiração. (KESTY; GOLDBERG, 2020; SANTOS *et al.*, 2017).

Vários equipamentos eletrotermofototerapêuticos estão bem difundidos na prática clínica e na literatura científica, sendo a radiofrequência uma opção para o tratamento da gordura localizada. Os parâmetros de escolha de aplicação da técnica podem variar conforme as características do tecido adiposo, quantidade da prega de gordura, presença de fibrose, flacidez tecidual e fibro edema gelóide associados, localização do tecido adiposo a ser tratado, características dos tecidos adjacentes, como pele, musculatura, sistema linfático e circulatório (VIEIRA, 2016).

Para buscar estratégias que atuem na adiposidade localizada, a radiofrequência (RF) pode ser considerada uma ferramenta complementar ao tratamento. Esta abordagem de eletrotermoterapia é uma forma de corrente eletromagnética de energia de alta frequência que aquece de forma eficiente o tecido adiposo, que permite elevar o metabolismo celular local, estimulando a lipólise. A Radiofrequência promove um fenômeno bioquímico reversível, onde os triglicerídeos se degradam. Este processo culmina com a geração de glicerol e ácidos graxos não esterificados que podem ser usados para produção de energia. Essa liberação de conteúdo lipídico leva à hipotrofia dos adipócitos, ou seja, uma diminuição em seu volume (QIN *et al.*, 2021; VIEIRA, 2016).

Características e hábitos cotidianos do indivíduo precisam ser avaliados antes do tratamento, como consumo de fumo e/ou álcool, outros procedimentos terapêuticos, gravidez ou pós-parto com menos de 1 ano, portadores de dispositivos

eletrônicos ou metálicos (marca-passo, dispositivos intrauterinos), disfunções metabólicas (incluindo dislipidemias), cardiovascular, respiratória, hematológica, renal, dermatológica, histórico oncológico e até déficit cognitivo (VIEIRA, 2016).

Procedimentos Metodológicos

Para que o objetivo do estudo fosse alcançado, foi desenvolvida uma pesquisa descritiva, de abordagem qualitativa. Quanto aos procedimentos de coleta de dados o estudo classifica-se como bibliográfico.

Foi feita uma pesquisa na base de dados Pubmed com os termos gordura localizada e radiofrequência OR *fat and radiofrequency*. A busca inicial gerou 214 trabalhos, após aplicação dos filtros: publicações entre os anos de 2016 e 2021 e apenas artigos publicados em periódicos, restaram 42 estudos. Realizando-se a leitura do título, resumo e artigo na íntegra, restaram 7 trabalhos, os quais estão apresentados a seguir no quadro 1. Também foi incluído no presente trabalho, um estudo de revisão apresentado ao curso de Especialização em Dermatologia Funcional (VIEIRA, 2016).

Resultados e Discussão

Dentre os oito trabalhos selecionados, 5 deles foram publicados em periódicos da área de dermatologia e cosméticos, 2 em revistas voltadas ao estudo de lasers em cirurgias e medicina e um deles, um trabalho de especialização na área de Dermatologia.

Ao verificar os locais onde há pesquisa nessa área, observa-se que 3 delas são de grupos de pesquisa dos Estados Unidos da América (GOLDBERG *et al.*, 2021; SOMENEK; RONAN; PITTMAN, 2021; TAUB; BARTHOLOMEUSZ, 2020). Um dos artigos foi realizado em conjunto entre pesquisadores dos Estados Unidos e Hong Kong (QIN *et al.*, 2021) e os demais foram desenvolvidos na Turquia (HUGUL; OBA; KUTLUBAY, 2021) e Índia (KAPOOR; SHOME; RANJAN, 2017).

Analisando-se os procedimentos pesquisados em cada um dos artigos constata-se que na maioria dos estudos selecionados, a temperatura da superfície corporal ideal ficou entre 42°C e 45°C. O tempo de aplicação da radiofrequência variou de 4 a 60 minutos, com predominância de 15 minutos na temperatura ideal.

Não foi possível identificar padrões de parametrização em relação à potência (W) e frequência de onda (HZ) nos diferentes estudos selecionados.

Quadro 1 - Parâmetros de aplicação da radiofrequência em estética corporal descritos nos estudos selecionados.

Citação	Periódico	Título	Parâmetros analisados
GOLDBERG <i>et al.</i> (2021)	Journal of Cosmetic Dermatology	O papel e os benefícios clínicos da terapia focada em alta intensidade e dispositivos eletromagnéticos para lipólise não invasiva.	O papel e os benefícios clínicos da terapia focada em alta intensidade e dispositivos eletromagnéticos para lipólise não invasiva.
HUGUL; OBA; KUTLUBAY (2021)	Journal of Cosmetic Dermatology	Eficácia da radiofrequência focalizada com ultrassom no contorno corporal: um estudo de 64 pacientes.	120 W, temperatura da pele 42°C.
KAPOOR; SHOME; RANJAN (2017)	Journal of Cosmetic and Laser Therapy	Uso de um novo dispositivo combinado de radiofrequência e ultrassom para lipólise, flacidez da pele e tratamento da celulite.	150 - 180 W, 40 - 43°C, 35 min.
QIN <i>et al.</i> (2021)	Journal of Cosmetic Dermatology	Avaliação clínica da técnica de radiofrequência não invasiva e sem contato no tratamento da gordura abdominal.	200 W, 1 cm de distância da pele, 27.12 MHz, 45 min.
SHEK <i>et al.</i> (2016)	Lasers in Surgery and Medicine	A eficácia de uma combinação de ultrassom com foco não térmico e dispositivo de radiofrequência para contorno corporal não invasivo em asiáticos.	43°C, até 60 min.
SOMENEK; RONAN; PITTMAN (2021)	Lasers in Surgery and Medicine	Um Ensaio Clínico Piloto Prospectivo, Multi-Site, Simples e Prospectivo para Redução de Gordura Não Invasiva do Abdômen e Flancos Usando um Dispositivo de	2 MHz, 300W, 45°C, 15 min.

		Radiofrequência Monopolar de 2 MHz.	
TAUB; BARTHOLOMEU SZ (2020)	Journal of drugs in dermatology	Avaliação ultrassonográfica de um tratamento único com um dispositivo de radiofrequência monopolar multifrequência com temperatura controlada para a melhoria da adiposidade localizada no abdome e flancos.	45°C, 15 min.
VIEIRA (2016)	Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Dermato Funcional). PUC, Goiás,	Importância da radiofrequência em tratamentos estéticos: revisão da literatura.	30W, sendo 6,3 W/cm ² .

Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Considerações Finais

As empresas produtoras dos equipamentos utilizados nesses estudos focam na divulgação dos resultados alcançados em termos da injúria e dessensibilização da membrana do adipócito, para promoção da lipólise, com o controle de parâmetros básicos como a temperatura e o tempo de aplicação, visto que os demais parâmetros provavelmente estão configurados em protocolos prontos no software do equipamento.

Serão necessários mais estudos para afirmar qual é a relação de parametrizações como a frequência, tempo e intensidade e sua relação com os resultados positivos na diminuição da adiposidade localizada.

Referências

GOLDBERG, D.J. The role and clinical benefits of high-intensity focused electromagnetic devices for non-invasive lipolysis and beyond: A narrative review and position paper. **Journal of Cosmetic Dermatology**, [S.l.], v. 20, p.2096-2101, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33960109/> Acesso em: 02 abr. 2022.

HUGUL, H.; OBA, M.C.; KUTLUBAY, Z. Efficacy of focused radiofrequency with ultrasound in body contouring: A study of 64 patients. **Journal of Cosmetic**

Dermatology, [S.l.], v.20, n.8, p.2507-2511, 2021. Disponível em: doi:10.1111/jocd.13896. Acesso em: 02 abr. 2022.

KAPOOR, R.; SHOME, D.; RANJAN, A. Use of a novel combined radiofrequency and ultrasound device for lipolysis, skin tightening and cellulite treatment. **Journal of Cosmetic and Laser Therapy**, [S.l.], v.19, n.5, p. 266-274, 2017. Disponível em: doi:10.1080/14764172.2017.1303169. Acesso em: 05 abr. 2022.

KESTY, Katarina; GOLDBERG, David J; Combination treatment with 150 W bipolar radiofrequency, infrared light, and ultrasound-induced lipolysis for thigh circumference reduction. **Journal of Cosmetic Dermatology**, [S.l.], v.19, n.9, p. 2301-2305, set. 2020. Disponível em: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jocd.13533>. Acesso em: 10 mar. 2022.

QIN, Jie *et al.* A clinical evaluation of noninvasive and contactless radiofrequency technique in the treatment of abdominal fat. **Journal of Cosmetic Dermatology**, [S.l.] v. 20, n.9, p. 2765-2768, 2021. Disponível em: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33356001/#:~:text=Most%20patients%20only%20experienced%20a,%2C%20BMI%2C%20and%20abdominal%20circumference>. Acesso em: 03 abr. 2022.

SANTOS, Beatris Souza *et al.* Qualidade de vida e percepção corporal com o tratamento de radiofrequência na adiposidade abdominal. **ID online Revista de Psicologia**, [S.l.], v.11, n. 38, 2017. Disponível em: <https://idonline.emnuvens.com.br/id/article/view/888#:~:text=Ap%C3%B3s%20as%2010%20sess%C3%B5es%20foi,de%20vida%20e%20percep%C3%A7%C3%A3o%20corporal>. Acesso em: 30 mar. 2022.

SHEK, S.Y. *et al.* The efficacy of a combination non-thermal focused ultrasound and radiofrequency device for noninvasive body contouring in Asians. **Lasers in Surgery and Medicine**. [S.l.], v. 48, n.2, p.203-207, 2016. Disponível em: doi:10.1002/lsm.22406. Acesso em: 12 maio 2022.

SOMENEK; M.T.; RONAN, S.J.; PITTMAN, T.A. A Multi-Site, Single-Blinded, Prospective Pilot Clinical Trial for Non-Invasive Fat Reduction of the Abdomen and Flanks Using a Monopolar 2 MHz Radiofrequency Device. **Lasers in Surgery and Medicine**. [S.l.], v.53, n.3, p. 337-343, 2021. Disponível em: doi:10.1002/lsm.23295. Acesso em: 12 mar. 2022.

TAUB, A.; BARTHOLOMEUSZ, J. Ultrasound evaluation of a single treatment with a temperature controlled multi-frequency monopolar radio frequency device for the improvement of localized adiposity on the abdomen and flanks. **Journal of drugs in dermatology**, [S.l.], v.19, n.1, p. 28-34, 2020. Disponível em: doi:10.36849/JDD.2020.4568. Acesso em: 15 abr. 2022.

VIEIRA, Giovanna de Simone Kaadi. **Importância da radiofrequência em tratamentos estéticos**: revisão da literatura. 2016. Trabalho de Conclusão de Curso (Especialização em Dermato Funcional). Pontifícia Universidade Católica de Goiás, Goiás, 2016. Disponível em: <https://ceafi.edu.br/site/wp->

content/uploads/2019/05/importncia-da-radiofrequncia-em-tratamentos-estticos-reviso-da-literatura.pdf. Acesso em: 31 mar. 2022.

Dados para contato:

Autor: Luiz Fábio Bianco

Email: fabiobiancoja@hotmail.com

PRINCIPAIS TRATAMENTOS PARA ALOPECIA ANDROGENÉTICA

Ciências da Saúde
Artigo de Revisão

Beatriz Lessa da Silva¹; Fernanda Brasil²

^{1,2} Universidade do Extremo Sul Catarinense (Unesc)

Resumo: A alopecia androgenética (AAG) é uma das causas mais comuns de queda de cabelo em ambos os sexos e é caracterizada pela miniaturização folicular progressiva, mediados principalmente por 5-alfa-redutase e diidrotestosterona (DHT), mas influenciada por múltiplos fatores como predisposição genética, alterações hormonais, metabólicas e ambientais. Nesse sentido, o objetivo do presente estudo foi apresentar, por meio de uma revisão na literatura, estudos recentes para o tratamento de alopecia androgenética. Dentre os estudos, foram encontradas várias linhas de tratamento, entre elas estão: microagulhamento, laser de baixa potência, ativos para uso oral e tópico, terapia com plasma rico em plaquetas e toxina botulínica. A análise dos trabalhos mostra que, embora o minoxidil tópico, a finasterida oral e a terapia de luz de baixo nível sejam as únicas terapias aprovadas pela FDA para tratar AAG, elas são apenas uma fração das opções de tratamento disponíveis, incluindo outras modalidades orais e tópicos.

Palavras-chave: Alopecia androgenética. Tratamento. Procedimentos estéticos. Terapia oral e tópica.

MAIN TREATMENTS FOR ANDROGENETIC ALOPECIA

Abstract: Androgenetic alopecia is one of the most common causes of hair loss in both sexes and is caused by progressive follicular miniaturization, mediated mainly by 5-alpha-reductase and dihydrotestosterone (DHT), but influenced by multiple factors such as genetic predisposition, hormonal, metabolic and environmental. In this sense, the objective of the present study was to present, by a study review, recent research for alopecia treatment. Among the studies, several lines of treatment for androgenetic alopecia were found, including: microneedling, low-level laser, actives for oral and topical use, therapy with platelet-rich plasma and botulinum toxin. Analysis of the papers shows that while topical minoxidil, oral and low-level light therapy are the only FDA-approved therapies for AAG treatment, they are only a specification of available treatment options, including other oral and topical modalities.

Keywords: Androgenetic alopecia. Treatment. Aesthetic procedures. Oral and topical therapy.

Introdução

A alopecia androgenética (AAG) é uma condição geneticamente determinada, que leva à queda progressiva dos fios, afeta os folículos pilosos e promove perda de cabelo parcial ou total, podendo causar sofrimento psicológico além de ter um impacto negativo na qualidade de vida, sendo o cabelo um componente importante da identidade e autoimagem. A AAG é biologicamente benigna e não é uma doença no sentido convencional, porém, particularmente, resulta em baixa autoestima, perda de confiança e até casos mais graves como ansiedade e depressão (GONUL *et al.*, 2018; SCARPIM *et al.*, 2022).

A alopecia androgenética é uma das causas mais comuns de queda de cabelo em ambos os sexos e é caracterizada pela miniaturização folicular progressiva, mediados principalmente por 5-alfa-redutase e diidrotestosterona (DHT), mas influenciada por múltiplos fatores como predisposição genética, alterações hormonais, metabólicas e ambientais, entre eles, exposição solar e tabagismo. A di-hidrotestosterona (DHT) é uma variação da testosterona produzida pelo nosso organismo, que quando em excesso pode levar à queda de cabelo por promover a miniaturização folicular, principalmente em pessoas com tendência genética à alopecia. A AAG representa demanda significativa no atendimento dermatológico e apesar de assintomático, causa grande impacto na qualidade de vida. Em pesquisa nacional com população saudável, o medo de perder cabelo foi semelhante ao de ter um ataque cardíaco (MOURA; FONSECA; FARIA, 2020; ROSSI *et al.*, 2022; SHIMIZU *et al.*, 2018).

De acordo com Raies e Brandão (2021) e Frano e Tassinari (2018) o ciclo capilar tem uma duração de aproximadamente 3 a 5 anos para substituição total dos fios. Neste tempo, os fios passam por três fases, a primeira é a anágena, fase de crescimento capilar, com alta atividade celular no bulbo e a mais longa, podendo durar alguns anos, normalmente 80 a 85% dos fios estão nesta fase, a segunda, chamada de catágena, é a fase de transição ou estacionária, que dura em média duas semanas, a atividade no bulbo é reduzida, o fio inicia um processo de atrofia e para de crescer. A última fase, a telógena, caracteriza-se pelo repouso dos folículos, até que os fios se desprendem do folículo. Essa fase de queda natural do cabelo pode durar tempo indeterminado, dependendo da região do couro cabeludo e idade.

Em ambos os sexos, a AAG se caracteriza pela alteração do ciclo capilar, em que há um encurtamento progressivo da fase anágena e prolongamento da telógena, além de uma miniaturização progressiva dos folículos pilosos. Em homens, a queda de cabelo geralmente acontece nas regiões temporal e vértice, e nas mulheres o processo começa com a queda na área frontal. As diferenças do padrão de queda se devem às diferenças na sensibilidade androgênica nas áreas do couro cabeludo, além disso, homens e mulheres possuem diferentes expressões de enzimas na região capilar envolvidas no ciclo dos fios (ROSSI *et al.*, 2022).

Para o tratamento da AAG há uma variedade de opções, tais como medicamentos orais e tópicos, terapias hormonais, nutracêuticos, laser de baixa potência, plasma rico em plaquetas, microagulhamento e técnicas mais invasivas, como transplante de cabelo. O tratamento da AGA pode ser desafiador devido à não uniformidade na resposta do paciente às terapias convencionais e até mesmo ao entendimento incompleto da patogênese exata da própria condição (DARWIN *et al.*, 2018; FRANO; TASSINARY, 2018; NESTOR *et al.*, 2021).

Com base neste contexto, o objetivo deste trabalho é apresentar, por meio de um estudo de revisão bibliográfica, as pesquisas mais recentes para o tratamento de alopecia androgenética.

Procedimentos Metodológicos

A pesquisa trata-se de uma revisão bibliográfica. Os dados foram coletados entre maio e agosto de 2022 nas bases de dados BVS, Scielo e PubMed, sendo utilizados os seguintes termos: “alopecia androgenética”; “tratamentos alopecia androgenética”; “tratamentos sistêmicos para alopecia” e “tratamentos tópicos para alopecia”, em inglês: androgenetic alopecia; androgenetic alopecia treatment; systemic treatment for alopecia and topical treatment for alopecia. Os critérios de inclusão foram os seguintes: estudos com no mínimo 1 ano de publicação, nos idiomas inglês e português e que fossem relevantes para atingir o objetivo do trabalho.

Utilizando-se os critérios de busca, foram encontrados 3 artigos no Scielo e 735 no Pubmed. Para seleção dos artigos foi feita uma avaliação dos estudos, primeiro pela leitura do título, após leitura do resumo e finalmente uma verificação do artigo completo, levando em consideração a relevância para atender os objetivos

deste trabalho. Sendo assim, após essa avaliação foram utilizados 9 artigos da base de dados Pubmed e nenhum dos artigos encontrados no Scielo.

Resultados e Discussão

Dentre os estudos selecionados foram encontradas várias linhas de tratamento para alopecia androgenética, entre elas estão: microagulhamento (MN), laser de baixa potência, ativos para uso oral e tópico, terapia com plasma rico em plaquetas e toxina botulínica, os quais serão descritos a seguir.

De acordo com English Jr, Ruiz e DoAmaral (2022) estudos clínicos com o uso de microagulhamento em distúrbios de queda de cabelo, demonstraram resultados favoráveis como terapia adjuvante para AAG. O microagulhamento melhorou os parâmetros capilares em todos os sexos e em uma variedade de tipos de queda de cabelo, gravidades, dispositivos de agulhamento, profundidades de agulhamento de 0,50 a 2,50 mm e frequências de sessão, variando de uma vez por semana a mensal. Em 17 investigações, totalizando 911 indivíduos com alopecia androgênica (AAG), o MN melhorou os parâmetros capilares quando combinado com minoxidil a 5%, soluções de fator de crescimento e/ou tópicos de plasma rico em plaquetas (PRP).

O minoxidil tópico é um dos três únicos tratamentos aprovados pela FDA para alopecia androgênica, sendo utilizado pelo efeito estimulador do crescimento capilar. Ele age encurtando a fase telógena, fazendo com que os folículos capilares quiescentes entrem prematuramente na fase anágena, além disso, prolonga a duração da fase anágena, levando ao aumento do comprimento e do diâmetro do cabelo em seus resultados clínicos. Em um estudo desenvolvido com 76 pacientes, aplicando o tratamento tópico com minoxidil 5%, por no mínimo 6 meses, seguido de avaliação videotricoscópica, os resultados foram de um aumento significativo na contagem total de fios (57,33%) e uma diminuição no número de cabelo único por folículo (50,67%), bem como nenhuma queda na contagem total em 68% dos pacientes, após 6 meses de tratamento (KOZICKA *et al.*, 2021).

Entre esses e outros efeitos do minoxidil está também, a estimulação direta dos folículos capilares, por meio da indução da expressão do fator de crescimento endotelial vascular (VEGF), o que aumenta a vascularização ao redor dos folículos capilares, contribuindo assim, para o crescimento capilar e efeitos relacionados à

síntese de colágeno. Pode ser elaborado em forma de solução ou espuma, nas dosagens de 2 a 5%, e sua posologia indicada é de 1 ml duas vezes ao dia, e sua aplicação tópica demonstrou estimular o fluxo sanguíneo cutâneo em 10 a 15 minutos. Seu mecanismo no couro cabeludo envolve a sulfotransferase que transforma o minoxidil em sulfato de minoxidil, a forma ativa da molécula. Variações entre indivíduos na atividade da sulfotransferase podem ser a causa da discrepância na eficiência do minoxidil. O uso prolongado de minoxidil é necessário para manter os resultados clínicos, pois esses efeitos regridem com a descontinuação do medicamento (BADRI; NESSEL.; KUMAR, 2021; NESTOR *et al.*, 2021).

A finasterida, como formulação tópica, está disponível em farmácias de manipulação e, pelo menos, algumas formulações demonstraram reduzir significativamente os níveis de DHT no plasma e no couro cabeludo. Foi avaliada pela primeira vez em 1997, com um estudo controlado por placebo, envolvendo 52 participantes com resultados promissores em relação ao crescimento do cabelo e redução da calvície sem nenhum efeito colateral relatado. A finasterida é um inibidor competitivo da isoenzima 5-alfa-redutase dos tipos II e III, resultando na inibição da conversão da testosterona em diidrotestosterona (DHT). A pesquisa mostrou que a finasterida reduz os níveis prostáticos de DHT em mais de 90% e os níveis séricos de DHT em 70%. No entanto, o aumento da dose não resulta, necessariamente, em maior redução sérica. No tratamento da alopecia androgênica, a finasterida não leva a 100% de redução do DHT; a perda de cabelo é retardada, mas não completamente interrompida (NESTOR *et al.*, 2021; ZITO; BISTAS; SYED, 2021).

O plasma rico em plaquetas (PRP) é uma fração do plasma sanguíneo que tem uma concentração de plaquetas maior que a linha de base. As plaquetas além de terem um papel fundamental na hemostasia, também funcionam como um depósito de fatores de crescimento. É uma técnica extremamente benéfica para doenças como AGA, em que o crescimento do cabelo é lento, sendo recomendado um mínimo de três a cinco sessões de PRP para AAG com intervalo de 1 mês, entre cada sessão. Os alvos dos fatores de crescimento derivados das plaquetas estão no nível da protuberância (aproximadamente 2mm de profundidade) e na raiz do cabelo (aproximadamente 4 a 5mm de profundidade). Assim, recomenda-se injetar o PRP com a ajuda de seringas de insulina, em que a profundidade pode ser facilmente controlada. Tendo isso em vista, não é aconselhável realizar o tratamento com PRP

usando microagulhamento, pois esse processo desperdiça muito PRP que se espalha no couro cabeludo e não deposita plaquetas de forma confiável abaixo de 1 mm de profundidade (SHARMA *et al.*, 2021).

Em outros estudos, avaliando a combinação do uso de minoxidil tópico a 5% mais plasma rico em plaquetas intradérmico, verificou-se que o PRP e o minoxidil potencializam a ação um do outro quando usados em conjunto e sua aplicação parece ser promissora para o tratamento de alopecia androgenética. Ao final de 6 meses de tratamento, as análises de puxão de cabelo em série, fotografia global, índice de satisfação do paciente, avaliação tricoscópica e densidade do cabelo, mostraram que uso do PRP + minoxidil 5% apresentou boa resposta em 59%, além de aumentar a densidade do fio em 32%, o diâmetro das hastas capilares em 26% e a diminuição da proporção de queda em 39%. Concluindo assim, que a associação que consiste em minoxidil 5% e PRP intradérmico, parece ser um tratamento simples, seguro e eficaz na AAG (ELENA; IRINA, 2022; PACHAR *et al.*, 2022).

A terapia a laser de baixa intensidade (LLLT) foi reivindicada como uma nova modalidade segura baseada em dispositivos, para estimular o crescimento do cabelo em homens e mulheres na AAG. Estudos mostraram que o LLLT estimulou o crescimento do cabelo em ambos os sexos e ensaios maiores, controlados randomizados demonstraram recrescimento de cabelo estatisticamente significativo pela contagem de cabelo terminal em homens e mulheres. Um estudo também mostrou que LLLT e minoxidil tiveram eficácia semelhante no crescimento do cabelo e que a terapia combinada foi ainda mais eficaz. (PILLAI.; MYSORE, 2021).

O mecanismo de ação da LLLT no tratamento da queda de cabelo não é totalmente conhecido, embora existam várias teorias. É possível sugerir que o efeito estimulador do crescimento capilar da fototerapia a laser é mediado por um aumento direto ou indireto na atividade proliferativa dentro da matriz epitelial do folículo capilar. A LLLT representa uma opção de tratamento não invasiva, segura e potencialmente eficaz para pacientes com AGA que não respondem ou não sejam tolerantes ao tratamento padrão da AGA. Devido ao efeito benéfico conhecido na cicatrização de feridas, o LLLT como terapia adjuvante na cirurgia de transplante capilar também pode reduzir o tempo de cicatrização pós-operatória e aumentar a sobrevivência do enxerto. A base científica para tal abordagem é dada, mas há

necessidade de estudos controlados com um número maior de pacientes para estabelecer sua posição no manejo da AAG (PILLAI.; MYSORE, 2021).

Em contraste com o LLLT que fornece um único comprimento de onda de luz colimado, os dispositivos de diodo emissor de luz (LED) podem emitir uma pequena faixa de comprimentos de onda. Em particular, um dispositivo totalmente LED que fornece luz dupla laranja escura (620 nm) e vermelha (660 nm) (Revian Red) pode promover o fluxo sanguíneo, reduzir a inflamação e inibir o DHT. Em um estudo prospectivo, randomizado, duplo-cego, controlado, 18 indivíduos masculinos foram tratados com LED vermelho Revian, por 10 min diariamente por 16 semanas no total. Avaliações fotográficas preliminares revelaram o aumento da contagem média de cabelos no grupo ativo, em comparação com o grupo placebo. Especificamente, os participantes do grupo tratado demonstraram aproximadamente 26,3 cabelos a mais por cm² em comparação com o grupo placebo. Em geral, a literatura tem sugerido que a terapia de luz é uma modalidade segura usada independentemente ou em combinação com terapias tópicas/orais. O LED tem um excelente perfil de efeitos colaterais e não há contraindicações para uso, embora se possa ter cautela ao administrar em pacientes com lesões displásicas no couro cabeludo, além disso é ideal para pacientes que preferem opções não invasivas ou para aqueles que não têm horário flexível para vir ao consultório para tratamentos regulares (NESTOR *et al.*, 2021).

Como um medicamento bem estudado e amplamente utilizado, a finasterida foi aprovada para o tratamento da calvície masculina desde 1997. Funciona inibindo a enzima 5-alfa-redutase tipo II, bloqueando assim a conversão de testosterona em DHT, que está disponível em comprimidos de 1 mg e 5 mg, dos quais a dose mais baixa é indicada para calvície masculina. Não é aprovado para uso em mulheres e é classificado na categoria X de gravidez devido ao risco de causar genitália ambígua em um feto do sexo masculino. A literatura mostrou que a finasterida é eficaz no tratamento de pacientes com AAG e o uso prolongado de até 5 anos tem se mostrado significativo crescimento do cabelo e estabilização permanente da queda de cabelo. Um grande estudo japonês bem conhecido com mais de 3.000 homens com AAG demonstrou que 11,1% dos indivíduos exibiram crescimento capilar significativo com finasterida uso, 36,5% exibiram crescimento moderado e 39,5% tiveram apenas um ligeiro aumento no crescimento do cabelo durante um período de

3 anos. Porém é necessário tomar cuidado com alguns efeitos colaterais que o medicamento possa provocar, como disfunção erétil, diminuição da libido, distúrbios da ejaculação, independentemente da dose e além de evidências sobre infertilidade (NESTOR *et al.*, 2021; ZITO, BISTAS; SYED, 2021).

A dutasterida é a sucessora da finasterida atuando como um inibidor da 5-alfa-redutase de segunda geração e funcionando como um inibidor competitivo seletivo das isoenzimas tipo 1 e tipo 2 da 5-alfa-redutase. potente na inibição da enzima tipo I e 100 vezes mais potente na inibição da enzima tipo II do que a finasterida. A droga vem em doses de 2,5 e 5 mg, ambas com eficácia superior à finasterida 5 mg. Devido ao tamanho molecular da dutasterida, é difícil formular e entregar como um agente tópico. Em um estudo com 399 pacientes, a dutasterida bloqueou 98,4% do DHT, enquanto a finasterida bloqueou cerca de 70%, durante um período de 12 a 24 semanas. Apesar da maior eficácia demonstrada pela dutasterida, é provável que a finasterida seja prescrita com mais frequência como agente de primeira linha no tratamento da AAG devido à aprovação do FDA (NESTOR *et al.*, 2021).

Outro agente de uso oral, comumente utilizado para tratamento de doenças cardiovasculares, é a espironolactona, que tem sido amplamente utilizada como tratamento para queda de cabelo de padrão feminino devido às suas propriedades antiandrogênicas. Atua diminuindo a produção de testosterona na glândula adrenal, afetando a 17 α -hidroxilase e a desmolase, bem como o inibidor competitivo do receptor androgênico. É o antiandrogênico mais comumente usado para a queda de cabelo feminina, e a dose padrão é de 100 a 200 mg por dia. Em relatos de casos demonstrando a eficácia da espironolactona isoladamente ou combinada com minoxidil tópico. Em uma pesquisa retrospectiva de 166 pacientes com FPHL sendo tratados com espironolactona, mais de 70% dos pacientes notaram estabilização ou melhora de sua doença (NESTOR *et al.*, 2021).

Embora o minoxidil oral não seja aprovado pela FDA para queda de cabelo, os ensaios clínicos demonstraram eficácia usando minoxidil oral em várias doses (0,25 a 2,5 mg por dia). Seu uso oral se tornaria mais conveniente para os pacientes, porém a forma oral possui alguns efeitos colaterais sistêmicos, como aumento da frequência cardíaca, ganho de peso, hirsutismo, hipertricose e edema de membros inferiores, tornando-o desfavorável em comparação ao minoxidil tópico

como primeiro tratamento. Seus efeitos colaterais via oral, no entanto, são geralmente dose-dependentes e reversíveis com a descontinuação do medicamento (BADRI; NESSEL; KUMAR, 2021).

O ingrediente ativo de *Serenoa repens* (SR) é saw palmetto, que é um extrato de bagas de palmeira que inibe a 5-alfa-redutase e foi anunciado como um tratamento para hiperplasia prostática benigna e AGA. Em um estudo com 10 homens com AGA, foi observada uma melhora em 60% dos participantes. Outro estudo aplicando extrato tópico de SR em loção e xampu por 3 meses levou a um aumento de 35% na densidade do cabelo. Em um estudo aberto envolvendo 100 pacientes do sexo masculino para estudar a eficácia de *Serenoa repens* 320 mg por dia versus finasterida 1 mg por dia durante 24 meses. 38% dos pacientes tratados com *Serenoa repens* notaram crescimento capilar, enquanto 68% dos pacientes tratados com finasterida notaram crescimento capilar. Os investigadores também notaram que a finasterida afetou o vértice e o couro cabeludo frontal, enquanto o SR afetou principalmente o couro cabeludo do vértice. Os efeitos colaterais do SR são mínimos, sendo mais comum o desconforto gástrico. A RS pode reduzir os níveis de PSA em 50% após 6 a 12 meses de tratamento, possivelmente perdendo a detecção precoce do câncer de próstata em pacientes que se automedicam com *Serenoa repens* (NESTOR *et al.*, 2021).

Estudos sobre injeções de toxina botulínica produziram resultados favoráveis para indivíduos AAG. No entanto, devido aos resultados encontrados possuírem ausência de grupos controle, pequeno número de participantes e pontuações de qualidade Jadad relativamente baixas. Ensaios randomizados são recomendados para confirmar a eficácia e segurança, explorar os efeitos da toxina botulínica em mulheres com alopecia androgenética e estabelecer as melhores práticas para metodologias de injeção intradérmica e intramuscular (ENGLISH JR; RUIZ, 2022).

Considerações Finais

Embora o minoxidil tópico, a finasterida oral e a terapia de luz de baixo nível sejam as únicas terapias aprovadas pela FDA para tratar AAG, elas são apenas uma fração das opções de tratamento disponíveis, incluindo outras modalidades orais e tópicas, bem como procedimentos para a recuperação dos fios e tratamento da doença.

Por meio deste estudo podemos observar que existem muitas modalidades para o tratamento da AAG e que muitos destes podem ser combinados entre si para uma maior eficácia e maior agilidade dos resultados, porém cada paciente deve ser avaliado de maneira individual para oferecer uma terapia segura, eficaz e que seja de boa adesão pelo paciente.

Referências

BADRI, Talel; NESSEL, Trevor A.; KUMAR, Dinesh. Minoxidil. *In: StatPearls*. Treasure Island (FL): StatPearls, 2021.

DARWIN, Evan *et al.* Low-level laser therapy for the treatment of androgenic alopecia: a review. **Lasers in medical science**, [S.l.], v. 33, n. 2, p. 425-434, 2018.

ELENA, E. Pakhomova; IRINA, O. Smirnova. Combination therapy with platelet-rich plasma and minoxidil leads to better clinical results than monotherapy with these methods in men with androgenetic alopecia. **International Journal of Trichology**, v. 14, n. 1, p. 1, 2022.

ENGLISH JR, R.S.; RUIZ, S.; DOAMARAL, Pedro. Microneedling and its use in hair loss disorders: a systematic review. **Dermatology and therapy**, [S.l.], v.12, n.1, p.41–60, 2022.

ENGLISH JR, R.S.; RUIZ, Sophia. Use of Botulinum Toxin for Androgenic Alopecia: A Systematic Review. **Skin appendage disorders**, p. 1-8, 2022.

FRANO, Juciane Andressa; TASSINARY, João Alberto Fioravante. Revisão bibliográfica dos principais recursos terapêuticos utilizados no tratamento da alopecia androgenética. **Revista Destaques Acadêmicos**, [S.l.], v. 10, n. 3, 2018.

GONUL, Muzeyyen *et al.* Comparison of quality of life in patients with androgenetic alopecia and alopecia areata. **Anais brasileiros de dermatologia**, [S.l.], v. 93, p. 651-658, 2018.

KOZICKA, Karolina *et al.* Scalp vascularization as a marker of topical minoxidil treatment efficacy in patients with androgenetic alopecia. **Postepy dermatologii i alergologii**, [S.l.], v. 39, n.2, p. 316-320, 2021.

MOURA, A. R. A de; FONSECA; K. S. P.; FARIA, W.J.J. de. **Alopecia androgenética**: análise das causas e alguns tratamentos na calvície do homem. 2020. Trabalho de Conclusão de Curso (Graduação de Tecnologia em Estética e Cosmética), Faculdade Evangélica de Ceres, Ceres – GO, 2020.

NESTOR, M. S. *et al.* Treatment options for androgenetic alopecia: Efficacy, side effects, compliance, financial considerations, and ethics. **Journal of Cosmetic Dermatology**, [S.l.], v. 20, n. 12, p. 3759-3781, 2021.

PACHAR, Sandeep *et al.* A comparative study of efficacy of 5% minoxidil and 5% minoxidil plus platelet-rich plasma in same patient for treatment of androgenetic alopecia. **Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery**, v. 15, n. 1, p. 71, 2022.

PILLAI, Jisha K.; MYSORE, Venkataram. Role of low-level light therapy (LLLT) in androgenetic alopecia. **Journal of Cutaneous and Aesthetic Surgery**, v. 14, n. 4, p. 385, 2021.

RAIES, Sarah Cestari; BRANDÃO, Byron José Figueiredo. Microagulhamento e Exsyringimento no Tratamento de Eflúvio Telógeno. **BWS Journal**, [S.l.], v. 4, p. 1-7, 2021.

ROSSI, A. *et al.* Clinical and trichoscopic graded live visual scale for androgenetic alopecia. **Dermatology Practical & Conceptual**, [S.l.], v. 12, n. 2, 2022.

SHARMA, Aseem *et al.* Platelet-rich plasma in androgenetic alopecia. **Indian Dermatology Online Journal**, v. 12, n. Suppl 1, p. S31, 2021.

SHIMIZU, Gisele Keiko Machado *et al.* Translation into Portuguese language (Brazil), transcultural adaptation and validation of the quality of life questionnaire in female pattern hair loss (WAA-QoL-BP). **Anais brasileiros de dermatologia**, [S.l.], v. 93, p. 701-706, 2018.

SCARPIM, Ana Cláudia *et al.* Photobiomodulation Effectiveness in Treating Androgenetic Alopecia. **Photobiomodulation, Photomedicine, and Laser Surgery**, [S.l.], v. 40, n. 6, p. 387-394, 2022.

ZITO, Patrick M.; BISTAS, Karllyle G.; SYED, Kirin. Finasteride. In: **StatPearls**. Treasure Island (FL): StatPearls, 2021.

Dados para contato:

Autor: Beatriz Lessa da Silva

E-mail: beatriz.lessaa@gmail.com

ROTATIVIDADE E RETENÇÃO DE TALENTOS EM LABORATÓRIOS CLÍNICOS

Ciências da Saúde

Artigo Original

Victória Raupp Schutz; Candice Steckert da Silva

Universidade do Extremo Sul Catarinense (Unesc)

Resumo: O presente artigo discute acerca da rotatividade de analistas clínicos e a prática de estratégias para retenção de talentos, considerando a falta de piso salarial para classes profissionais como biomédicos e biólogos. O método de pesquisa abrangeu em estudo bibliográfico sobre o tema e questionário aplicado para laboratórios de Santa Catarina. Obteve-se participação de 20% de laboratórios clínicos que possuem Sistema de Gestão da Qualidade com acreditação laboratorial ou certificação de qualidade. Os resultados demonstraram que a rotatividade de analistas clínicos, a maioria farmacêuticos, é baixa, mesmo não havendo método sistematizado para retenção de talentos.

Palavras-chave: Laboratório clínico. Retenção de talentos. Alta rotatividade.

ROTATIVITY AND RETAINING OF TALENTS ON CLINICAL LABORATORIES

Abstract: The present article discusses about the rotativity of clinical analysts and the practice of strategies to retain talents, considering the lack of minimum wage for professionals like biomedics and biologists. The method of research includes a bibliographic study about the theme and an applied quiz for laboratories of the state of Santa Catarina. It had 20% participation from clinical laboratories that have Quality Management System with laboratorial accreditation or quality certification. The results show that the rotativity of clinical analysts, most of them pharmacists, is low, even when it doesn't have a systematic method to retain talents.

Keywords: Clinical laboratory. Talent retaining. High turnover.

Introdução

Dentro do atual contexto profissional, as empresas estão elevando a capacitação dos colaboradores, sendo um dos aspectos mais valorizados dentro das corporações (PELOSO; YONEMOTO, 2010). Segundo Cunha e Martins (2015, p. 91):

Atualmente, as organizações estão à procura de pessoas que não só se integrem a ela, trabalhando em equipe, mas que também se identifiquem com a missão, com a visão e com os valores da empresa, possuindo assim talentos com capacidade de serem desenvolvidos

As transformações que ocorreram na gestão empresarial desenvolveram uma competitividade profissional maior, proporcionando níveis mais exigentes desses profissionais. Nesse sentido, a captação e retenção de talentos dentro da área da gestão de pessoas tem auxiliado gestores a visarem o sucesso dos colaboradores em âmbito individual, tanto em seu crescimento profissional como pessoal (BOAZINHA, 2014).

Sousa e Barreto (2015, p.10) descreve que “[...] reter um talento é uma ferramenta indispensável e uma importante tarefa para os gestores das organizações”. Portanto, a participação coletiva pode influenciar diretamente no sucesso da empresa, pois são os funcionários que retem os conhecimentos necessários para desenvolver os processos e serviços (MOTA; MINADEO, 2012).

Para aumentar os estímulos dos profissionais em busca de desempenho, muitas empresas estimulam a relação do sujeito com os objetivos esperados. Para as organizações essa junção eleva os lucros, já para o funcionário, qualificação profissional, valorização, autorrealização, entre outros aspectos motivacionais (MENDONÇA, 2002).

Sobre o assunto, Souza (2011, p. 5), expõe:

[...] pode-se depreender que as pessoas são um diferencial nas empresas e que é essencial para as organizações o investimento na retenção de seus talentos, pois quanto melhor a qualidade de seu quadro de colaboradores, tanto maior a sua eficiência na consecução dos objetivos propostos e, sendo mais eficiente, tanto mais lucrativa e competitiva será

Em concordância, Ferrazza, Burtet e Scheffer (2015, p. 224), esclarece:

A denominada guerra pelos talentos associa-se a um momento específico de transição da sociedade industrial para a pós-industrial. Os impactos no mercado de trabalho, no perfil de profissionais e nas relações de trabalho causados por essa transformação levaram as

organizações a reavaliarem suas práticas de Gestão de Pessoas, como forma de obter vantagem competitiva.

É elucidado que a gestão de talentos está entre as tendências da área da gestão de pessoas, uma árdua tarefa que os gestores e líderes de Recursos Humanos das empresas estão empenhando-se para colocar em prática. *Percebe-se também, que a Gestão de talentos no setor empresarial no Brasil é o principal desafio entre as políticas e práticas de Gestão de Pessoas (FERRAZZA; BURTET; SCHEFFER, 2015).*

Reter talentos, portanto, não deve ser uma prática ou política empresarial encarada como uma opção a mais e sim como fator imprescindível para a sobrevivência da empresa em um universo tão globalizado e acirrado como o que se tem atualmente (SOUZA, 2011, p. 5).

Por isso, é necessário investir na gestão de talentos dentro das corporações, visto que, após selecionar o profissional qualificado para o cargo, é interessante manter a sua satisfação, evitando assim, uma grande rotatividade no quadro de funcionários (CUNHA; MARTINS, 2015).

Considera-se como rotatividade a movimentação que é realizada dentro de uma empresa, indicando o volume total de profissionais que são admitidos e demitidos, ou que são substituídos dentro das corporações (PAVANELLO; JAEGER, 2016).

A alta rotatividade pode acarretar grandes custos, assim como um desgaste considerável a empresa. Por este motivo, é importante detectar as causas que estão levando a essa rotatividade no quadro de funcionários, para evitar problemas maiores. Neste contexto Pinheiro e Souza (2013, p. 2) indicam que “[...] a alta rotatividade reflete na produção, no clima organizacional e no relacionamento interpessoal.”.

Assim, Pavanello e Jaeger (2016, p. 71), descrevem que:

[...] o principal fator que influencia na rotatividade é a satisfação no trabalho, ou seja, as empresas precisam desenvolver ações de comprometimento entre empregado e organização, desenvolver novos planos que beneficiem seus funcionários, identificar suas insatisfações e minimizá-las, desenvolver métodos que aumentem a satisfação e diminuam a rotatividade.

No caso de prestadores de serviço de saúde, como o Laboratório de Análises Clínicas que realizam exames laboratoriais e algumas práticas de especialidade médica, como a patologia clínica, a rotatividade e a preocupação em reter talentos também se aplica. Para Vieira, (2012, p. 23) pode-se compreender que:

A principal atividade do laboratório clínico está na avaliação dos espécimes biológicos por meio de métodos químicos, físicos, físicoquímicos, biológicos e morfológicos, envolvendo processos e técnicas, nas quais se utilizam equipamentos, materiais e reagentes disponíveis comercialmente na forma de conjuntos diagnósticos, denominados de kits, ou preparados dentro do próprio laboratório. (VIEIRA, 2012, p. 23)

Atualmente, as especialidades profissionais que podem atuar em laboratórios clínicos assumindo responsabilidade técnica e o processamento das análises, abrangem biomédicos, farmacêuticos, biólogos e médicos patologistas. Mas há diferenças impactantes na remuneração entre as classes profissionais.

O Conselho Federal de Biomedicina (CFBM) enuncia que:

A Constituição de 1988 proibiu a indexação salarial, ou seja, acabou com o Piso Salarial Nacional das profissões. Hoje, o Piso Salarial está embutido nos Acordos Coletivos de Salários promovidos pelos Sindicatos dos Empregados com os da Categoria Econômica. Estes acordos são realizados pelos Sindicatos dos Biomédicos nas suas regiões de atuação legal. (CFBM, 2020, p.1).

Por isso, o CFBM indica que os profissionais biomédicos devem procurar os respectivos Sindicatos atuantes na região e solicitar os acordos ou convenções coletivas vigentes.

O Conselho Federal de Biologia (CFBio) dispõe sobre as atividades, áreas e subáreas do conhecimento do biólogo, entre as quais, pelo Art. 2º, tem regulamentação para a concessão de responsabilidade técnica na atuação em análises clínicas (Resolução Federal de Biologia, Resolução Nº 10, de 05 de julho de 2003).

Ainda segundo o CFBio (2010), como sugestão de piso salarial para biólogos descreve que:

Considerando o disposto na Lei Nº 4.950-A de 22/04/1966, fixa o salário-base mínimo para diversos profissionais, egressos de cursos superiores com duração de quatro ou mais anos e cuja jornada de trabalho seja seis horas diárias, como correspondente a seis salários-mínimos comum vigente no país. (CFBio, 2010).

Para a classe farmacêutica, em especial para os farmacêuticos com habilitação em análises clínicas que atuam diretamente dentro dos laboratórios, o Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de Santa Catarina (SINDFAR) declara:

CLÁUSULA TERCEIRA - O piso salarial da categoria profissional, a partir de 1º de março de 2021, para uma carga de trabalho mensal de 220 horas, será de R\$ 5.025,00 (cinco mil e vinte e cinco reais) (SINDFAR, 2023).

Considerando o fato de que, dentre as classes de biomédico, biólogo e farmacêutico, apenas os profissionais farmacêuticos possuem um piso salarial estabelecido, levantou-se o questionamento sobre a influência da falta de piso salarial na rotatividade de analistas clínicos dentro de laboratórios clínicos.

E deste modo, o principal objetivo deste trabalho foi discutir acerca da importância da retenção de talentos para minimizar a rotatividade no quadro de funcionários. E como objetivos específicos, buscou-se identificar quais práticas os laboratórios clínicos adotam para reter seus talentos assim como verificar se laboratórios clínicos de fato, lidam com a rotatividade de analistas clínicos.

A pesquisa pode ser considerada relevante, no intuito de auxiliar gestores de laboratórios clínicos na reflexão sobre possíveis estratégias para reter talentos e evitar que a rotatividade afete o desempenho laboratorial.

Procedimentos Metodológicos

Para o desenvolvimento deste trabalho, a pesquisa foi dividida em duas etapas, sendo a primeira relacionada ao estudo bibliográfico de artigos relacionados ao tema e a segunda etapa realizada por meio da aplicação de questionário para laboratórios clínicos de Santa Catarina.

Durante o estudo bibliográfico, utilizou-se como critério de inclusão os artigos publicados em bases de dados, no período entre 2002 até 2020, utilizando palavras-

chaves relativas ao tema, sendo selecionados pela leitura prévia do resumo e conclusões finais, conforme relação abaixo:

- Google Acadêmico: Utilizado palavras-chaves como “retenção de talentos”, “rotatividade” e “laboratório clínico”.
- Conselhos Regionais e Federais de Biomedicina, Biologia e Farmácia.

O período de busca dos artigos e normativas incluiu publicações consideradas antigas, principalmente tratando-se das normativas do conselho de classe profissional, além do fato, de não se ter encontrado facilmente, artigos publicados com este tema direcionado ao âmbito laboratorial.

Para execução da segunda etapa, foi realizado um levantamento dos laboratórios clínicos que possuem Sistema de Gestão da Qualidade reconhecido por Acreditação SNA-DICQ e PALC ou Certificação ISO 9001.

O instrumento de coleta de dados foi um questionário *online* direcionado para os laboratórios clínicos através do *link* do *Google Forms*. O referido questionário foi composto por treze (13) questões objetivas, sendo a última opção descritiva.

O formulário foi encaminhado para sessenta e dois (62) laboratórios por e-mail. Dos laboratórios que aceitaram participar desta pesquisa, totalizaram-se onze (11) que atenderam aos critérios de inclusão, ou seja, que possuem acreditação ou certificação do Sistema de Gestão da Qualidade. Para a realização dessa pesquisa, a identidade dos laboratórios se manteve resguardada, sem influenciar no debate dos resultados que foram analisados quantitativamente.

Resultados e Discussão

Percebe-se que o perfil dos laboratórios, conforme os gráficos de 1 a 4, que a maioria se trata de laboratórios ambulatoriais, com sistema da gestão da qualidade maduro, pois possuem esse sistema implantado de três (3) até mais de cinco (5) anos. A maior parte dos laboratórios tem acreditação do DICQ, tendo em vista que os laboratórios que assinalaram a opção ‘outra’, possuem tanto o DICQ como a ISO 9001.

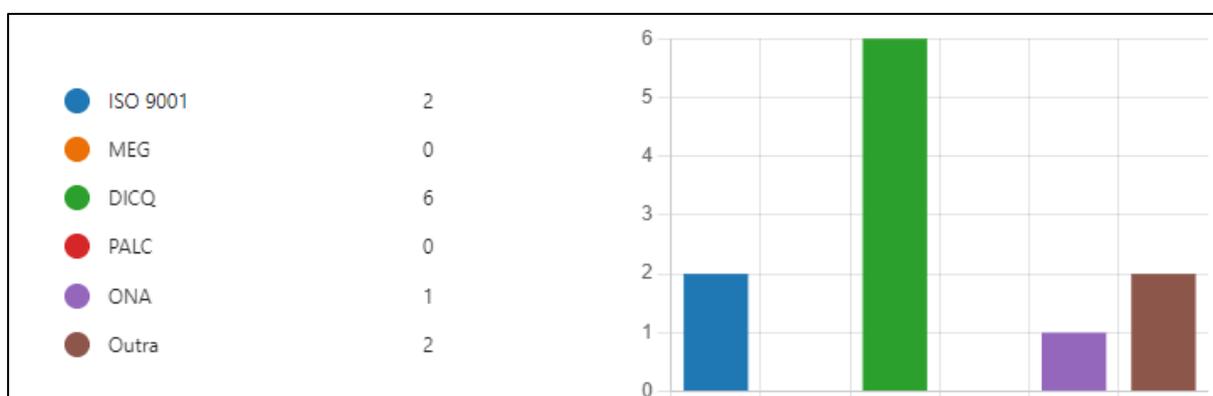
Em relação ao porte dos laboratórios, relacionado ao volume total de exames realizados por mês, entre os participantes houve semelhança entre o número de exames realizados.

Gráfico 1 – Tipificação dos laboratórios.



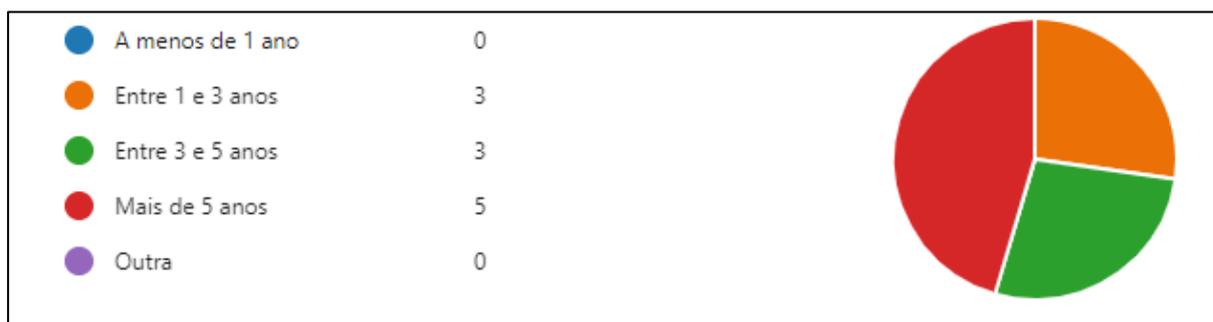
Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Gráfico 2 – Sistema de gestão de qualidade dos laboratórios



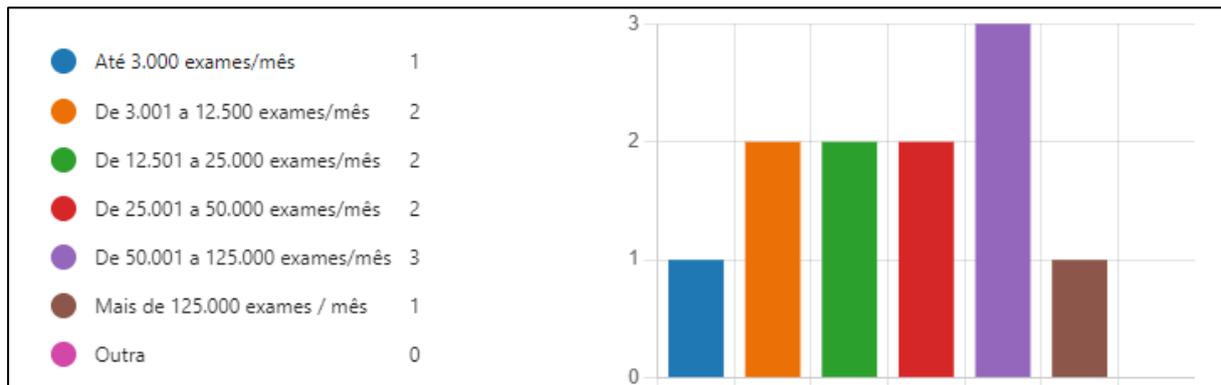
Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Gráfico 3 – Tempo da certificação de qualidade dos laboratórios



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

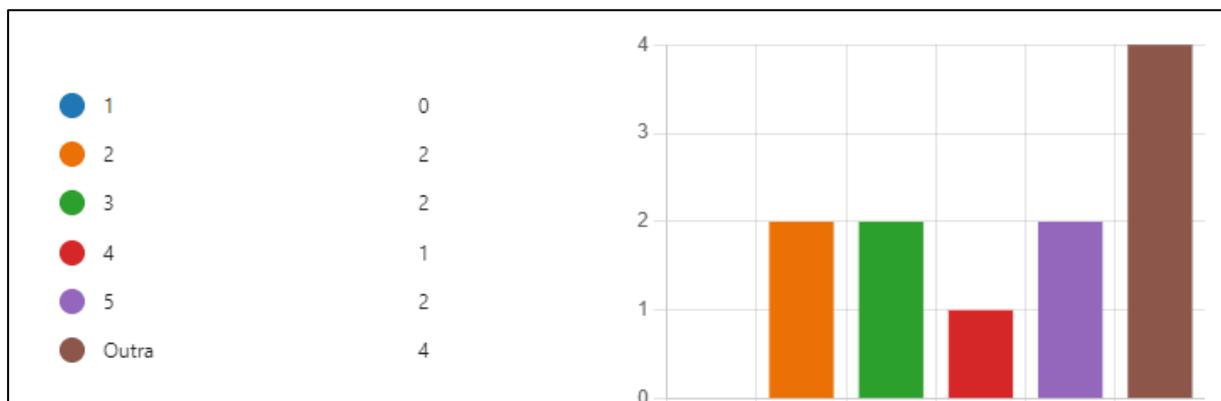
Gráfico 4 – Número de exames mensais realizado pelos laboratórios



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Contabiliza-se que a partir dos resultados apresentado no gráfico 5, 54,54% dos participantes, ou seja, mais da metade respondeu que em seu quadro de funcionários possuem de cinco (5) ou mais analistas clínicos, contudo, alguns de maior porte possuem até treze (13) analistas que trabalham em jornadas ou turnos de plantão.

Gráfico 5 – Número de analistas clínicos nos laboratórios.

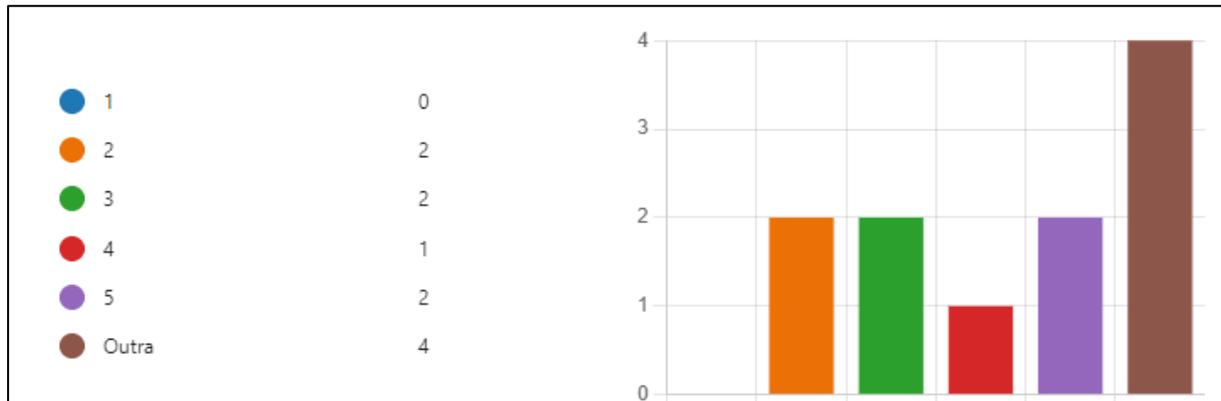


Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Quanto à formação dos analistas que trabalham nos laboratórios clínicos (gráfico 6), percebe-se que a maioria dos profissionais são farmacêuticos generalistas ou tem formação em farmácia com habilitação em análises clínicas. Os participantes que assinalaram a opção 'outra', representa que em seu quadro de funcionários possuem as duas especialidades de profissionais, tanto farmacêuticos como biomédicos.

Percebe-se também, que apesar dos profissionais biólogos poderem atuar em análises clínicas, os onze participantes não possuem biólogos em seu quadro de funcionários.

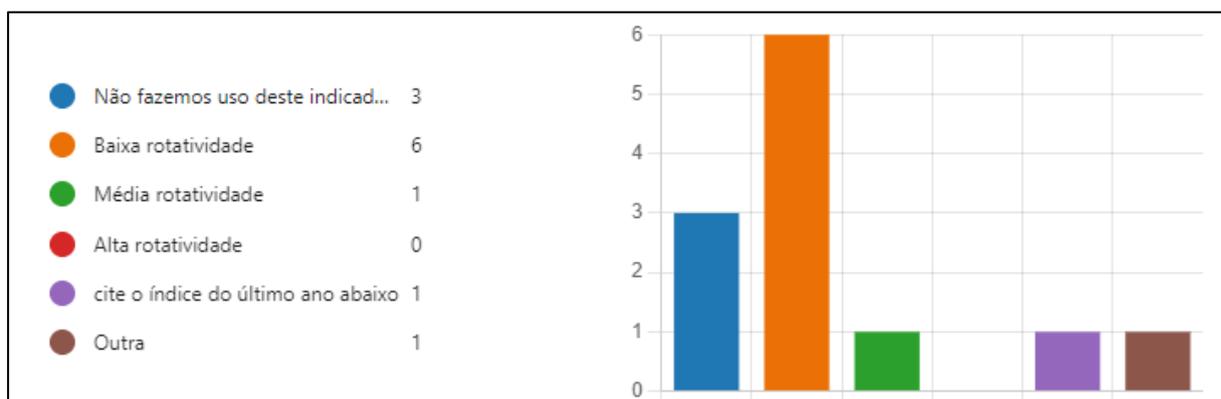
Gráfico 6 - Formação dos analistas clínicos dos laboratórios



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

A maioria dos respondentes, que equivalem a 54,54%, classificaram como baixa, a rotatividade de analistas clínicos em seu laboratório. Sendo que dos demais participantes, houve um índice de 27,27% que apontaram que não fazem uso desse indicador (gráfico 7).

Gráfico 7- Índice de rotatividade dos profissionais nos laboratórios



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Em relação à rotatividade dos analistas clínicos, foi unânime que há baixa rotatividade neste setor. Talvez a baixa rotatividade destes profissionais pode ser decorrente ao fato de que são laboratórios que já possuem um sistema de gestão da

qualidade implantado há mais de três (3) anos. Possivelmente, quando o laboratório não tem um sistema da qualidade ou quando os processos não estão organizados, pode ser que a falta de padronização das rotinas influencie na rotatividade, o que não ocorre com esses participantes.

Outro fator a ser discutido é o fato de a maioria dos participantes possuem farmacêuticos bioquímicos vinculados à empresa. Isto pode ser compreendido pelo fato de o profissional ter piso salarial estabelecido por seu conselho, visto que, se fossem profissionais biomédicos, com a falta de um piso salarial, poderiam aumentar as taxas de rotatividade dentro dos laboratórios.

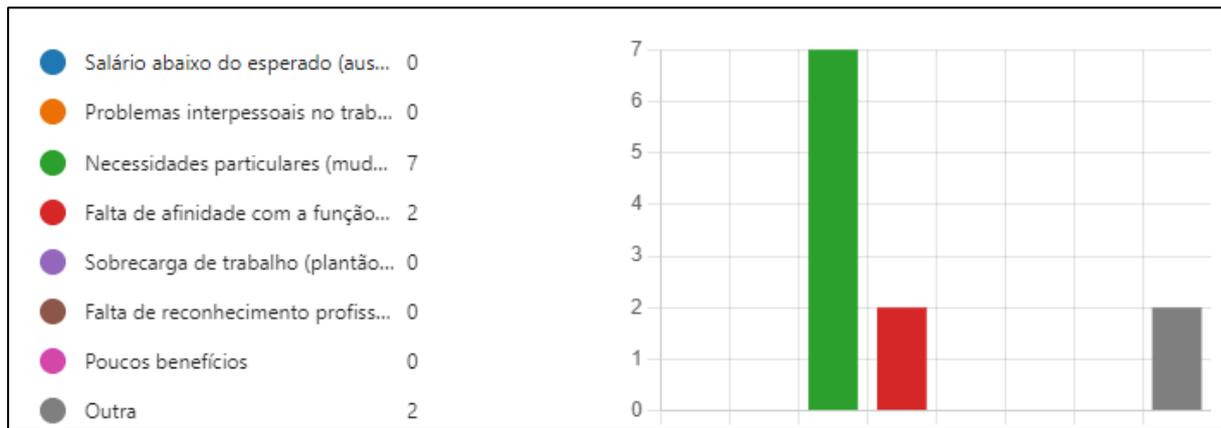
Para Barreto e Pinheiro (2014), em seu estudo referente à contratação dos analistas clínicos em Aracaju/SE, há um percentual de 65% que priorizam a contratação dos biomédicos, frente aos outros profissionais habilitados para atuarem nesse setor. Ainda seguindo o entendimento dos mesmos autores:

Outros fatos podem estar relacionados a essa preferência como a ausência de um acordo trabalhista da classe, estipulando um piso salarial e carga horária e um currículo que melhor prepara o profissional para exercício da profissão contendo disciplinas aplicadas a diversas áreas e um elevado número de horas destinadas a atividades práticas. (BARRETO; PINHEIRO, 2014, p. 68)

Na prática da rotina laboratorial é comum a alta rotatividade de biomédicos, no entanto, esta não é a realidade dos participantes do presente estudo. Nesse viés, percebe-se uma necessidade de investir em pesquisas futuras para uma melhor compreensão desse cenário com os profissionais da área, frente aos desafios encontrados para atuação em laboratórios clínicos.

No que se refere ao motivo de rescisão dos profissionais analistas, que é de baixa rotatividade, 63,63% dos participantes responderam que é por motivos de necessidades particulares (gráfico 8).

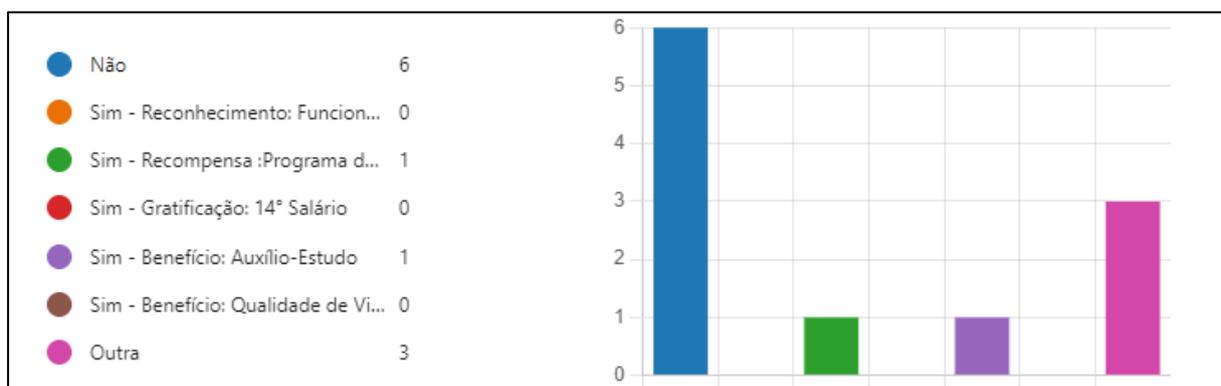
Gráfico 8 – Motivo para rescisão dos analistas clínicos nos laboratórios



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Acerca das estratégias ou programas de retenção de talentos implantados pelos laboratórios clínicos, 54,54% dos entrevistados declararam que não realizam nenhuma das estratégias em sua empresa. Já os outros participantes que totalizaram 45,45%, responderam que utilizam algum plano estratégico em seu laboratório, incluindo o programa de recompensa, programa de participação de resultados, benefícios como auxílio-estudo, gratificação e homenagem por tempo de casa, aniversários e ações internas (gráfico 9).

Gráfico 9 – Programas de retenção de talentos realizados pelos laboratórios



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Dos laboratórios que possuem estratégias de reconhecimento, cerca de 45,45%, sinalizaram que os benefícios obtidos com a implantação do sistema se

referem à satisfação com o ambiente de trabalho, maior engajamento da equipe com os objetivos estratégicos e uma menor rotatividade (gráfico 10).

Gráfico 10 – Benefícios obtidos com o programa de retenção de profissionais



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Pode-se notar alguns benefícios em relação à implantação de um sistema de qualidade dentro das empresas, entre elas, a padronização dos processos; uniformização da forma de realizar diferentes tarefas; orientação mais elevada aos novos funcionários; redução de custos e dos desperdícios (BORBA *et al.*, 2016).

Em relação às dificuldades de implantação do programa de retenção de talentos, verificou-se que 54,54% tiveram como principais queixas a competitividade gerada na equipe, complexidade da análise requerida pelo método adotado e resistência da liderança em praticar o que foi acordado, como as reuniões setoriais com *feedbacks*, lançamento de campanhas com metas, provisão de recursos financeiros, entre outros (gráfico 11).

Gráficos 11 – Dificuldade de implantação dos programas de retenção de talentos



Fonte: Dados da pesquisa, 2022.

Considerações Finais

A partir da percepção particular como profissional biomédica, a presente pesquisa foi problematizada acerca da rotatividade de analistas clínicos em laboratórios clínicos. No entanto, ao concluir esta pesquisa, em que foram selecionados laboratórios clínicos com Sistema de Gestão da Qualidade consolidados e reconhecidos por creditações e/ou certificações, verificou-se que a rotatividade de analistas clínicos é baixa e a maioria não possui estratégias sistematizadas para retenção de talentos.

Como apenas 11 laboratórios participaram da pesquisa, estes resultados refletem a realidade de 20% dos laboratórios que possuem certificação ou acreditação laboratorial em Santa Catarina atualmente.

Mesmo não havendo um setor de Gestão de Pessoas com estratégias explícitas para retenção de talentos, acredita-se que o resultado da pesquisa reflete a importância da padronização dos processos, treinamentos constantes, bom relacionamento com equipe, afinidade com setor de atuação, dentre outros aspectos motivacionais, concluindo-se deste modo, que o piso salarial não pode ser considerado fator exclusivo na rotatividade. Há outros aspectos relevantes no engajamento com a empresa de modo que o profissional queira permanecer como membro da equipe. Porém, nesta pesquisa, na maioria dos laboratórios os analistas clínicos eram farmacêuticos, tendo piso salarial estabelecido, o que também não pode ser ignorado.

Futuras pesquisas podem abordar laboratórios clínicos que não possuem Sistema de Gestão da Qualidade implementado e fazer um comparativo entre os índices de rotatividade e a classe profissional dos analistas clínicos, pois empiricamente, a rotatividade entre biomédicos principalmente, mostra-se oposta ao resultado desta pesquisa.

Novos estudos devem buscar maior número de participantes dentre os Laboratórios Clínicos com Acreditação PALC ou SNA-DICQ ou Certificação ISO 9001, focando em determinadas regiões do Estado para avaliar o contexto local.

Há poucas publicações sobre o tema, considerado bastante relevante e que acaba influenciando, inclusive, na migração dos profissionais biomédicos do ramo de análises clínicas, sem piso salarial sendo remunerados com salários similares aos

técnicos de enfermagem ou técnicos de patologia clínica, para outros ramos de atuação, como a estética.

Referências

BARRETO, D. M.; PINHEIRO, M. S. Perfil esperado por laboratórios para contratação de analistas clínicos em Aracaju-SE. **Interfaces Científicas** - Saúde e Ambiente, [S. l.], v. 2, n. 3, p. 63–69, 2014. DOI: 10.17564/2316-3798.2014v2n3p63-69. Disponível em: <https://periodicos.set.edu.br/saude/article/view/1464>. Acesso em: 11 jul. 2023.

BOAZINHA, Inês Monteiro Charrua. **Atitudes e práticas na gestão de talentos e inteligência emocional: suas interações**. 2014. 185 f. Tese (Doutorado em Psicologia, Universidade de Évora, Portugal, 2014).

BORBA, M. *et al.* Implementação de um sistema de gestão da qualidade segundo a norma ISO 9001:2008: benefícios e dificuldades. *In: ENCONTRO NACIONAL DE ENGENHARIA DE PRODUÇÃO*, 36, João Pessoa. **Anais [...]**, João Pessoa: Enegep, 2016.

CFBio - Conselho Federal de Biologia. **Resolução nº 10, de 5 de julho de 2003** Dispõe sobre as Atividades, Áreas e Subáreas do Conhecimento do Biólogo. Brasília – DF:CFBio, 2019. Disponível em: <https://cfbio.gov.br/2003/07/05/resolucao-cfbio-no-10-de-5-de-julho-de-2003/>. Acesso em: 10 maio 2022.

CFBM - Conselho Federal de Biomedicina. **Base salarial**. Brasília – DF: CFBM, 2020. Disponível em: <https://cfbm.gov.br/profissionais/base-salarial/>. Acesso em: 10 maio 2022.

CUNHA, N.C.; MARTINS, S.M. Retenção de talentos frente às mudanças no mercado de trabalho: uma pesquisa bibliográfica. **Revista GETEC**, [S.l.], v.4, n.8, p.90-109, 2015

FERRAZZA, D. S.; BURTET, C. G.; SCHEFFER, A. B. B..O que as organizações entendem por gestão de talentos?. **REAd. Revista Eletrônica de Administração**, Porto Alegre, v. 21, n. 1, p. 222–247, jan. 2015.

MENDONÇA, Márcia da Costa Furtado de. **Retenção de talentos por meio de reconhecimento e recompensa**. 2002. 200 f. Dissertação (Mestrado em Gestão empresarial) - Fundação Getúlio Vargas, 2002.

MOTA, Carlos Vieira, MINADEO, Roberto. **Inovações em gestão de pessoas: percepção de benefícios como oportunidade para retenção de talentos no: laboratório Sabin de análises clínicas**. 2012. 26 f. Tese (Doutorado em Ciências Econômicas). Faculdades Integradas da União Pioneira de Integração Social, Brasília, 2012.

PAVANELLO, Letícia. JAEGER, Eliana V. Rotatividade nas empresas: motivos internos e externos. **R.Eletr.do Alto Vale do Itajaí –REAVI**, v. 4, n. 6,p. I–F, maio., 2016.

PELOSO, Ayslan Cavalcante, YONEMOTO, Hiroshi Wilson. **Atração, desenvolvimento e retenção de talentos**. 2010. 22 f. Tese (Doutorado em Administração) - Curso de Administração, Antônio Eufrásio de Toledo, Presidente Prudente, 2010.

PINHEIRO, Ana Paula; SOUZA, Dercia Antunes de. Causas e efeitos da rotatividade de pessoal/turnover: estudo de caso de uma microempresa do setor de educação. In: SEGet – Simpósio de Excelência em Gestão e Tecnologia, 10, 2013, Resende. **Anais [...]**. Resende: Seget, 2013.

SOUSA, Wádja Batista de; BARRETO, Mercia Cristiley. A importância das estratégias para a retenção de talentos. **Revista Raunp**, v.7, n.2, p. 9-15, fev./maio/2015.

SOUZA, R.M. **Retenção de talentos e sua importância na gestão de recursos humanos**. 2011. 29 f. Monografia (Especialização em Recursos Humanos – Gestão de Pessoas e Competências). Centro Universitário Filadélfia, Unifil. Londrina, Pr., 2011.

SINDFAR - Sindicato dos Farmacêuticos no Estado de Santa Catarina. **Convenção coletiva de trabalho 2023/2025**. Itajaí – SC: SINDFAR. 2023. Disponível em: <http://www.sindfar.org.br/wordpress/wp-content/uploads/2023/06/Mediador-Extrato-Conven%C3%A7%C3%A3o-Coletiva-Itajai.pdf>. Acesso em: 05 maio 2023

VIEIRA, Keila Furtado. **Impacto da implantação de um programa de acreditação laboratorial, avaliado por meio de indicadores de processo, num laboratório clínico de médio porte**. 2012. 176 f. Dissertação (Mestrado em Ciências) – Faculdade de Medicina, Universidade de São Paulo, São Paulo, 2012.

Dados para contato:

Autor: Victória Raupp Schutz

E-mail: victoria.raupp@hotmail.com