

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>		<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>		<b>Versão:</b> <b>1.3</b>	<b>Página:</b> <b>1 de 33</b>

<b>Versão</b>	<b>Elaborador</b>	<b>Entrada em Vigor</b>	<b>Revisor</b>	<b>Data da Revisão</b>	<b>Aprovador</b>
1.0	Beatriz Hornburg	18/12/2015 - Consulta Pública	Samuel Regis Araújo	23/11/2015	Carlos Alberto Fernandes Ramos
1.1	Beatriz Hornburg	28/03/2016	COA	11/03/2018	Renato Lima de Moraes Jr.
1.2	Beatriz Hornburg	09/11/2018	Larissa Cardoso Marinho	12/01/2020	COA
1.3	Beatriz Hornburg	17/09/2021	COA	17/07/2021	COA

## **Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia**

### **PACQ-SBP**

#### **INTRODUÇÃO**

Define-se, neste documento, que a especialidade de Patologia engloba a Histopatologia, a área de atuação em Citopatologia e métodos diagnósticos como a Patologia Molecular, Imuno-histoquímica, Imunofluorescência e suas variações, sendo que cada vez que mencionada a Patologia como especialidade médica nos documentos do PACQ-SBP, subentende-se extensão à área de atuação e a todos os seus métodos diagnósticos e variantes destes.

O Programa de Incentivo ao Controle de Qualidade – PICQ – da Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), oficializado na Assembleia Geral Ordinária de 31 de julho de 1995, durante o XX Congresso Brasileiro de Patologia, em Belo Horizonte vem, desde então, servindo como instrumento de incentivo à atualização científica dos associados da SBP. É inegável a importância do PICQ na história da nossa Sociedade e o papel que vem desempenhando perante os órgãos que cobram algum tipo de controle de qualidade dos serviços de saúde brasileiros.

Dentro da evolução natural do PICQ nestes mais de 20 anos de existência, em que vem acompanhando os avanços tecnológicos e mudando sua relação com os usuários, a sociedade

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 2 de 33</b>

demanda uma diretriz maior em controle de qualidade que resulta no Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP. Um programa que engloba os testes de proficiência e diretrizes de controle da qualidade laboratorial. Portanto, o PICQ, como o conhecemos, passa a ser considerado como um teste de proficiência, podendo preencher um dos requisitos para a obtenção do Certificado de Acreditação (CA).

É inquestionável a expectativa do paciente em receber um exame que seja produto do mais alto nível de qualidade em processos e métodos diagnósticos. Da mesma forma, o médico assistente espera receber um laudo tempestivo, esmerado e acurado para proporcionar o tratamento adequado ao seu paciente. Internamente, é fundamental que a segurança dos colaboradores e a continuidade da instituição sejam monitoradas.

Do ponto de vista acadêmico, envolvendo ou não a pesquisa clínica, um programa ou sistema de controle da qualidade vem a prover a garantia de legitimidade, acurácia e rastreabilidade dos dados obtidos, tornando-os seguros e confiáveis que, quando consolidados em trabalhos científicos, passam a fazer parte da área assistencial, sendo aplicados nos laudos de Patologia. Da mesma forma, como a maioria dos programas de residência médica estão associados à universidades ou instituições acadêmicas, responsáveis pela formação de novos patologistas, tanto para área acadêmica quanto assistencial, os residentes dos programas de instituições com Acreditação terão a oportunidade de vivenciar aspectos de qualidade e gestão, facilitando a implantação de novos serviços, melhorando serviços nos quais venham a atuar ou, ainda, dando continuidade ao programa de controle e garantia da qualidade nos serviços que já sejam acreditados.

Diante disto, a filosofia do programa de acreditação fundamenta-se nos seguintes pilares:

1. **Compliance** - cumprimento da legislação e normas dos órgãos reguladores e boas práticas profissionais, de forma ética e transparente;
2. **Rol de Requisitos para Acreditação** - requisitos específicos, desenhados e identificados por áreas e subáreas de processos, que servem para nortear a aplicação das atividades laboratoriais de forma a medir e monitorar indicadores de qualidade e incentivar sua melhoria contínua;

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 3 de 33</b>

3. **Auditorias** - avaliações periódicas externas, realizadas por pares (patologistas avaliando patologistas e técnicos avaliando técnicos) e internas, no sentido de padronizar a arte de exercer a Patologia e suas áreas e subáreas de atuação nos seus mais altos níveis de qualidade, em caráter educativo e não punitivo;
4. **Educação continuada** – melhoria da qualificação profissional através da realização e monitoramento do desempenho em testes de proficiência, treinamentos internos e externos da equipe, cursos e congressos, mestrados, doutorados e pós-doutorados;
5. **Reconhecimento** - emissão do **Certificado de Acreditação (CA)** como forma de reconhecimento do compromisso com a garantia e melhoria contínua da qualidade pela instituição submetida ao processo de avaliação, que cumpre todas as diretrizes do PACQ-SBP e todos os requisitos do Rol de Requisitos para Acreditação (RRA).

## ACREDITAÇÃO

Processo de avaliação externa e auto avaliação por pares usado por organizações, de saúde ou sociais, para avaliar acuradamente o nível de desempenho em relação a critérios ou padrões estabelecidos e para implementar formas de melhorar continuamente o sistema de cuidados de saúde ou sociais (ISQUA, 2015).

Acreditação é o reconhecimento formal por um organismo avaliador ou acreditador, a quem é confiada esta atribuição, de que outra entidade, a acreditada, atende a requisitos previamente estipulados e demonstra ser competente para realizar suas atividades com segurança e credibilidade. Está presente no conceito de Acreditação que o processo deva ser voluntário, reservado e periódico.

Esta definição subentende que organizações independentes (acreditadoras) executam uma avaliação imparcial dos requisitos enumerados, para servirem de parâmetros ao processo de acreditação. Pode-se inferir, também, que deva existir uma avaliação da própria entidade acreditadora por entidades maiores ou que esta mesma se submeta a certificações que garantam a sua atividade com adequação.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 4 de 33</b>

Na verdade, muitas das práticas analisadas nos processos de Acreditação frequentemente já são implementadas de uma forma ou outra nos serviços. Falta apenas dar-lhes uma visão de conjunto, de continuidade temporal e, principalmente, de registrá-las e analisá-las, visando enquadrá-las em uma sistemática de melhoria contínua. Esta visão sistêmica é a Acreditação. <sup>(3)</sup>

## **NÃO FAZ PARTE DA ACREDITAÇÃO**

A Acreditação não é um fim em si mesmo, nem a garantia de perfeição de uma instituição, mas apenas a obtenção do reconhecimento de se estar no rumo certo com vistas ao exercício pleno de boas práticas profissionais, em seu sentido mais amplo. <sup>(3)</sup>

Igualmente, a Acreditação não é garantia, em nenhuma instância (profissional, ética ou jurídica), de tratamento diferenciado do serviço, mas é um poderoso indicativo, em qualquer destas instâncias, de que este - o serviço Acreditado - é bem estruturado e mantenedor de boas práticas.

Também não é a Acreditação um substitutivo para os requisitos legais de funcionamento de um serviço, tanto a nível jurídico, tributário ou da Vigilância Sanitária.

Ainda, a Acreditação não deve ser entendida como medida midiática ou de marketing puro e simples, em que se paga e se obtém, mas antes como um lento processo de estruturação e auto entendimento, do qual pode e deve surgir salutar sentimento de se estar sendo eficiente e produtivo. Deve ser antes entendida como um instrumento de crescimento contínuo do que de se atingir um *status*.

Por fim, a Acreditação não é o mecanismo usado para estruturar um serviço, é apenas o seu reconhecimento. Se uma instituição apresenta problemas funcionais detectáveis, deve procurar antes estudá-los e resolvê-los, dentro de suas próprias esferas, para depois se propor a solicitar a acreditação. <sup>(3)</sup>

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 5 de 33</b>

## MISSÃO

Incentivar e auxiliar os serviços de Patologia a trabalhar para a melhoria contínua e garantia da qualidade, proporcionando diretrizes, requisitos e normas de boas práticas de serviços laboratoriais, atualizadas dentro de padrões nacionais e internacionais e da legislação brasileira, visando o bem maior e a segurança dos pacientes e dos colaboradores.

## VISÃO

Tornar-se referência nacional em controle e garantia da qualidade e segurança laboratorial para serviços de Patologia, de modo a ser uma acreditação PACQ- SBP um atestado de credibilidade e confiança para os clientes e para a sociedade.

## VALORES

Os valores que norteiam o PACQ-SBP para que cumpra sua missão e alcance a sua visão são os seguintes:

- **Responsabilidade** – em que todos os seus colaboradores se responsabilizam pela veracidade das informações obtidas e prestadas aos associados e acreditados e assumem os seus atos;
- **Ética** - respeito às regras, requisitos e critérios do PACQ-SBP, bem como aos seus participantes, e resguardar os direitos de privacidade, de desenvolvimento biotecnológico, propriedade intelectual e decoro;
- **Honestidade**;
- **Solidariedade** - auxiliar, de forma orientadora, os serviços/instituições a cumprirem com os requisitos do programa e incentivar a colaboração com outros serviços;
- **Crescimento contínuo através da educação** - incentivar e promover ações para manutenção da educação continuada;
- **Voluntariado** - garantir a participação voluntária das instituições no programa, de forma que seja acessível e transparente;
- **Unificação** - através de indicadores nacionais, promover e incentivar ações de melhoria contínua para que todos os serviços que façam parte do PACQ-SBP tenham nível elevado e uniforme de qualidade, passando a ser referências para a sociedade.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 6 de 33</b>

## PREMISSAS

O PACQ-SBP é um programa de adesão voluntária, composto por requisitos, dispostos em categorias determinadas de acordo com os diversos setores laboratoriais, desenvolvidos para contemplar áreas técnicas e de gestão administrativa. Auxiliar os serviços que se candidataram ao programa a alcançar excelência nos seus processos e procedimentos, considerando a legislação pertinente, proporcionando segurança ao paciente, aos seus colaboradores e credibilidade junto à sociedade.

Revisão e atualização da documentação que compõe o PACQ-SBP:

- Manual de Acreditação;
- Diretrizes - regimentos e manuais;
- Rol de Requisitos para Acreditação;
- Critérios de Auditoria Externa;
- Critérios de Aceitação de Auditoria Interna;
- Critérios de Aceitação e Rejeição de Respostas e Evidências de Não Conformidades;
- Critérios de Acreditação e emissão do Certificado de Acreditação;
- Formulários e ofícios.

A revisão dos documentos acima e demais documentos oficiais, gerados de acordo com a necessidade de se manter o programa dentro de padrões atualizados, visa acompanhar a evolução dos processos, procedimentos e políticas neles contidos.

## VANTAGENS DA ACREDITAÇÃO

Os serviços acreditados têm o compromisso de estar dentro dos níveis de qualidade, segurança e desempenho exigidos por lei e pela sociedade, proporcionando o melhor atendimento ao paciente e segurança aos colaboradores. A acreditação é um reconhecimento oficial deste esforço.

Baseado nos padrões estabelecidos e eficientes, já determinados por lei, pelas boas práticas laboratoriais e indicadores de qualidade, o programa de acreditação oferece às instituições acreditadas uma fonte excepcional de consulta e orientação para melhorar seu desempenho.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 7 de 33</b>

Desta forma, poderão ser alertadas sobre possíveis irregularidades, evitando multas e ações judiciais. A médio prazo, o investimento em um programa de controle e garantia da qualidade conduz a instituição a melhorar sua gestão e economizar recursos.

Por ser um programa de qualidade com intuito educativo e baseado na avaliação por pares, profissionais capacitados em avaliar as situações presentes nos serviços auditados, a troca de experiências facilita um entendimento maior dos processos pelos auditores e auditados. Isto permite que condutas de melhoria sejam pontualmente estabelecidas.

Tornar o PACQ-SBP uma referência para determinar os padrões de qualidade para serviços de Patologia, fortalece o programa e leva o serviço acreditado a ser, ele mesmo, uma referência de qualidade em serviços prestados à sociedade.

## OBJETIVOS

- Proporcionar referências técnicas e de gestão de serviços de Patologia aos associados;
- Facilitar o processo de adequação à legislação vigente;
- Monitorar o cumprimento da legislação pertinente (*compliance*), alertando a possíveis causas de penalidades, no sentido educativo, facilitando ações corretivas;
- Valorizar a relação com o paciente e garantir os mais altos padrões de qualidade em seu benefício;
- Proporcionar um ambiente de trabalho mais seguro e produtivo, a otimização de processos, diminuição de retrabalho e de riscos profissionais, incluindo acidentes e ações judiciais;
- Proporcionar segurança e rastreabilidade nos processos e procedimentos laboratoriais, de forma a garantir a legitimidade e acurácia dos dados obtidos durante as atividades assistenciais e ou de pesquisa;
- Criar uma rede de indicadores de performance organizacional para dar suporte à gestão de um laboratório de Patologia, para auxiliar no desenvolvimento de parâmetros nacionais de qualidade, segurança laboratorial e atenção ao paciente;
- Divulgar permanentemente o PACQ-SBP como ferramenta de desenvolvimento da cultura da qualidade nos serviços de Patologia para médicos, órgãos governamentais e sociedade;
- Obter e manter certificações que agreguem valor ao PACQ-SBP.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 8 de 33</b>

## CRITÉRIOS DE QUALIDADE

Os critérios de qualidade são avaliados através de requisitos, que abrangem responsabilidade técnica, proficiência e desempenho, organização geral, segurança e instalações físicas, qualificação profissional, gerenciamento de recursos, incluindo humanos, e gestão administrativa. O Rol de Requisitos (RRA) está projetado para abordar temas fundamentais ao bom andamento de um laboratório de Patologia, qualquer que seja o seu foco de atuação na especialidade, e garantir a qualidade técnica e gerencial, resultando em uma instituição saudável, com plena capacidade de atender ao paciente dentro dos padrões de qualidade e segurança. Os requisitos servem de ponto de partida para a criação de sistemas da qualidade, cujos registros e evidências podem gerar procedimentos operacionais padrão (POPs), instruções de trabalho, planos de ação ou políticas de garantia da qualidade, podendo vários requisitos estarem incluídos em um ou mais destes documentos. Estes requisitos contemplam pontos específicos de ordens técnica e ou administrativa e, ainda, servem para alertar a instituição sobre normas regulatórias e leis específicas para laboratórios ou serviços de saúde, como comentado anteriormente. Há diretrizes gerais, explanações e observações, quando pertinentes, para orientar a instituição a buscar soluções para cumprir os requisitos adequadamente.

Para que as instituições sejam acreditadas, deverão ser submetidas a auditorias ou avaliações por patologistas e, quando necessário, por outros especialistas, denominados auditores, os quais conhecem profundamente os trâmites técnico-administrativos e percalços associados à prática da Patologia, portanto habilitados a avaliar serviços afins. As auditorias têm caráter essencialmente educativo e o objetivo maior é de auxiliar o serviço auditado a aperfeiçoar seus processos e controles, para assegurar a melhoria contínua e a garantia da qualidade. Caso haja algum impedimento ético ou conflito de interesses, por exemplo auditores de serviços concorrentes diretos, pode haver substituição de algum auditor, segundo os critérios estabelecidos, em capítulo específico e no Manual de Auditorias.

Parte importante no processo de acreditação, os testes de proficiência (TPs) serão avaliados como desempenho técnico-científico dos colaboradores do serviço. A realização dos TPs e a respectiva documentação de desempenho permitem avaliar o comprometimento da instituição com a atualização técnico-científica dos seus colaboradores. Demais meios educacionais, como

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>		<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>		<b>Versão:</b> <b>1.3</b>	<b>Página:</b> <b>9 de 33</b>

treinamentos internos, cursos, congressos, palestras em congresso, mestrado e doutorados serão considerados.

## **PARTICIPAÇÃO**

O PACQ-SBP destina-se exclusivamente aos serviços na especialidade de Patologia (Anatomia Patológica ou Histopatologia) e sua área de atuação em Citopatologia e subáreas, ou métodos, de imuno-histoquímica, imunofluorescência e patologia molecular e suas variantes, tanto assistenciais quanto acadêmicos ou de pesquisa clínica, visando proporcionar segurança e rastreabilidade nos processos e procedimentos laboratoriais, de forma a garantir a legitimidade e acurácia dos dados. Para participar do PACQ-SBP é princípio imprescindível que os diretores técnicos responsáveis por estes estabelecimentos, ou subseções de estabelecimentos mistos, sejam médicos patologistas, com registro de especialista (RQE) junto ao CRM, bem como filiados à Sociedade Brasileira de Patologia (SBP). A falta de qualquer um destes requisitos supracitados impedirá a inscrição /renovação no PACQ-SBP. Após a aprovação da inscrição será enviado um contrato, o qual deverá ser assinado por representante(s) legal(ais) da Instituição e da SBP, vinculados ao plano de assinatura escolhido que contemple a participação no PACQ-SBP.

## **PROGRAMA DE ACREDITAÇÃO**

O Programa de Acreditação está baseado em requisitos que buscam verificar o cumprimento de um rol de processos e procedimentos, imprescindíveis à segurança dos pacientes e dos colaboradores. Serão verificados a *compliance*, a rastreabilidade das amostras, adequação de instalações, manutenção de equipamentos, procedimentos internos de segurança e o sistema da qualidade do laboratório como um todo, incluindo os requisitos de gestões da qualidade, procedimentos e processos laboratoriais, recursos, incluindo recursos humanos, e gestão administrativa. Entende-se que uma instituição só poderá prover exames de qualidade e com segurança se estiver em pleno funcionamento, dentro dos parâmetros técnicos, legislativos e com saúde financeira para patrocinar todos os requerimentos necessários para sua sustentabilidade.

É imperativo que a instituição tenha incentivo a buscar a melhoria contínua da qualidade, como um caminho de sentido único e sem volta.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 10 de 33</b>

## PROCESSO DE ACREDITAÇÃO

Instrumento fundamental do processo de acreditação pelo PACQ-SBP, as auditorias externa e interna promovem uma interação entre colegas profissionais no sentido de reconhecer os requisitos não cumpridos, porém de forma educativa e colaborativa, para que a instituição tome providências para solucionar os potenciais defeitos no sistema da qualidade, evitando consequências negativas ao seu desempenho.

Para consolidar a Cultura da Qualidade nos serviços voluntários que participam do PACQ-SBP, serão realizadas auditorias externas, como determinado a seguir:

**Auditorias Externas (AE):** são auditorias realizadas por auditores enviados pelo PACQ-SBP para avaliarem as instituições que optarem por participar no programa. A primeira auditoria deve ser solicitada pela instituição até oito (8) meses após a inscrição. Após a realização da primeira auditoria, as próximas Auditorias Externas subsequentes acontecerão no aniversário da última AE, tendo a instituição sido aprovada e recebido Certificado de Acreditação após cada uma delas, caso a instituição não seja aprovada é necessário reiniciar o processo (caso haja interesse). 90 dias antes das auditorias externas a instituição deve enviar a Auditoria interna realizada pela equipe da própria instituição.

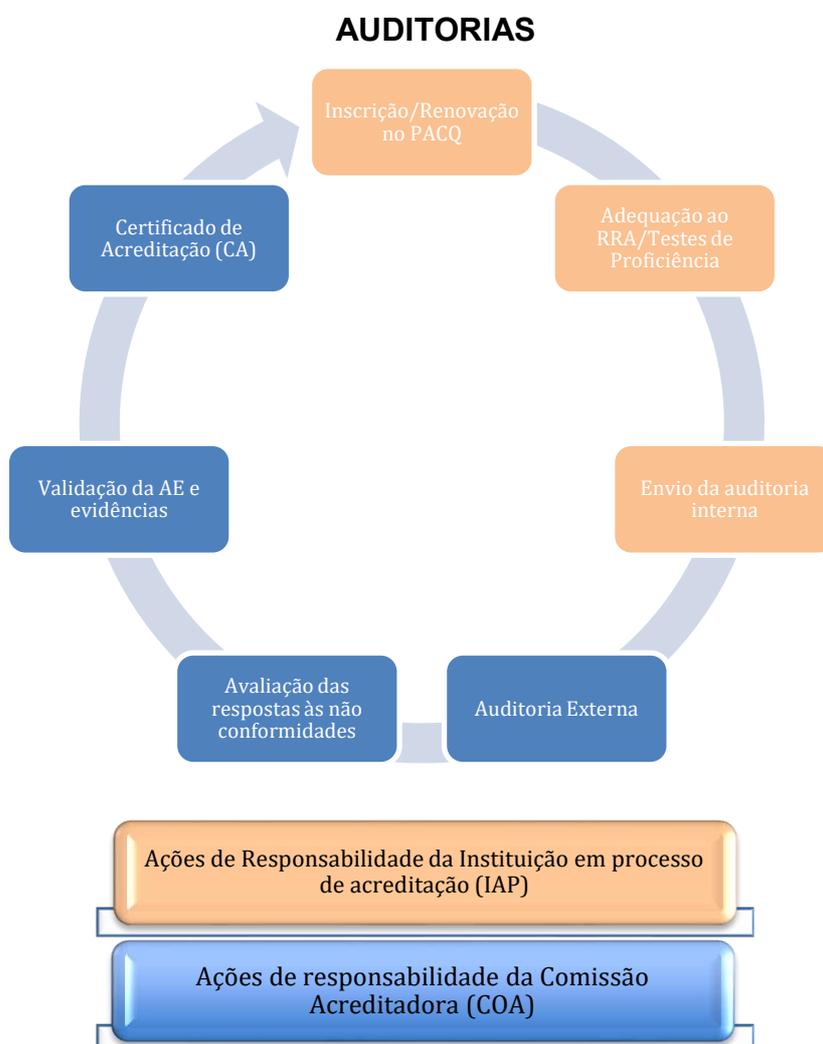
**Auditorias Internas (AI):** são auditorias realizadas pela equipe da própria instituição, utilizando o Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) atualizado, disponível na sua área específica no portal da SBP [www.sbp.org.br](http://www.sbp.org.br). Após realização da AI, a instituição deverá enviar o relatório de auditoria com todas as não conformidades observadas, com os planos de ação e suas respectivas evidências, quando aplicável, bem como ações corretivas implementadas à secretaria do PACQ-SBP, e-mail [atendimento@pacq-sbp.org.br](mailto:atendimento@pacq-sbp.org.br). Esta documentação deve ser enviada em até **90 (noventa) dias** corridos **ANTES** da realização da auditoria externa. Após o recebimento da documentação da AI, a COA irá analisá-la.

Sendo a AI aprovada pela COA após a auditoria externa que a seguiu, as auditorias subsequentes serão realizadas nos mesmos moldes, ou seja, Auditorias Externas e Auditorias

 <b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>		<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>		<b>Versão:</b> <b>1.3</b>	<b>Página:</b> <b>11 de 33</b>

Internas indefinidamente, de acordo com o ciclo de auditorias, enquanto a instituição optar a participar do PACQ-SBP.

**IMPORTANTE:** Caso não seja recebida a devida documentação resultante da Auditoria Interna (AI), ou seja relatório de não conformidades, planos de ação para corrigir as mesmas e respectivas evidências, no prazo de **90 (noventa) dias da Auditoria Externa (AE)**, a instituição poderá perder o prazo para a AE, cujo retardo **poderá implicar em perda do Certificado de Acreditação (CA) por vencimento**, com retirada do seu nome do diretório de Serviços Acreditados PACQ-SBP no website e sendo necessária nova inscrição no programa, com envio de toda a documentação necessária atualizada, mesmo que a secretaria do PACQ-SBP já a tenha, pois implica em novo processo de entrada no PACQ-SBP.



	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 12 de 33</b>

Ao optar por sua participação no PACQ-SBP, a instituição entrará no processo de acreditação, passando a ser chamada de *Instituição em Processo de Acreditação* (IPA) e receberá a documentação instrutiva necessária à sua adequação aos requisitos para obtenção da acreditação.

## 1. Participação no PACQ-SBP:

- Para participar do PACQ-SBP, a instituição (pessoa jurídica) candidata deverá acessar os sites do PACQ-SBP ou da SBP ou pelo telefone (11) 5080-5298 e optar pelo plano de anuidade que contemple o PACQ-SBP ou plano completo da anuidade, conforme orientações recebidas a partir do pedido de participação. Categorias de participação estão disponíveis no site: <http://www.sbp.org.br>, clique em “**Associe-se**” no menu superior, junto ao logotipo da SBP, e escolha a opção “**Associe-se PJ**”. Na tela seguinte, escolha a opção “**PJ PACQ**” para associar-se como Pessoa Jurídica com participação no PACQ-SBP, ou escolha “**PJ Plena**” para associar-se como Pessoa Jurídica com participação no PACQ-SBP e no PICQ.
- A instituição deve fazer o download do formulário e preenche-lo e enviar junto com a documentação solicitada para o e-mail [atendimento@pacq-sbp.org.br](mailto:atendimento@pacq-sbp.org.br).
- A documentação será analisada pelo colaborador da SBP responsável pelo PACQ-SBP e após aprovação um contrato será enviado para a instituição, o contrato deve ser assinado e enviado de volta à SBP, após o recebimento serão enviados os boletos e manuais do programa. A anuidade com opção de participação no PACQ-SBP poderá ser paga em até onze (11) vezes.

### 1.1. Pagamento da anuidade

O não pagamento da anuidade, referente à participação no PACQ-SBP, implica em uma das condições de não realização das auditorias externas e de perda da inscrição ou, caso já participe do PACQ-SBP, do Certificado de Acreditação (CA), finda a sua validade. Entretanto, a

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 13 de 33</b>

inadimplência como fator isolado não permite a exclusão da instituição inadimplente do programa arbitrariamente, desde que haja regularização da situação financeira junto à SBP e adimplência de seis (6) meses antes da próxima auditoria. Ressalta-se, porém, que instituições que estiverem inadimplentes e passem a regularizar sua situação associativa ou financeira repetidamente, após um período de inadimplência, em 6 meses antes da auditoria externa ou tenha interrompido sua mensalidade por 3 (três) meses consecutivos ou 5 meses intermitentes, terá sua afiliação suspensa e exclusão do PACQ-SBP. É importante que se mantenha a regularidade dos pagamentos para a própria sustentabilidade do PACQ-SBP, possibilitando a sua melhoria contínua através de investimentos necessários à atualização de critérios, de pessoal administrativo, de processos internos e externos, de participação de Programas de Acreditação, como por exemplo o da *International Society for Quality in Healthcare* (ISQua) e Organização Internacional de Normalização (ISSO), tornando-o um programa com credibilidade e em constante evolução para entregar aos seus participantes *standards* de alto nível.

## 1.2. Documentação

Para iniciar o processo de acreditação são necessárias avaliações prévias da instituição candidata, para que as auditorias possam ser adequadamente dimensionadas e preparadas, além da obtenção de dados gerais para alimentação do Cadastro Nacional de Serviços de Patologia (CNSP) no banco de dados da SBP. Todos os dados enviados ao PACQ-SBP ou SBP serão tratados confidencialmente e mantidos sob sigilo.

Documentos requeridos:

- Nome da Instituição: Razão Social e Nome de Fantasia;
- Endereço completo da matriz e filiais, quando aplicável;
- Cadastro Nacional de Pessoa Jurídica (CNPJ) – Comprovante de inscrição e situação cadastral ([www.receita.fazenda.gov.br](http://www.receita.fazenda.gov.br));
- Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES);
- Inscrição e situação cadastral no Conselho Regional de Medicina (CRM):

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 14 de 33</b>

- Certificado de Regularidade de Inscrição de Pessoa Jurídica (RESOLUÇÃO CFM Nº 1.980/2011);
- Certificado de Pessoa Jurídica (PJ) Inscrita sob Responsabilidade Técnica Regular para uso junto à Vigilância Sanitária;
- Contrato Social;
- Alvará de Funcionamento da Prefeitura local;
- Alvará de Funcionamento da Vigilância Sanitária;
- Licença ambiental ou equivalente, quando aplicável;
- Auto de vistoria do corpo de bombeiros ou equivalente;
- Nome do Diretor Técnico (médico patologista), CPF, CRM com RQE e ter título de especialista em patologia pela SBP/AMB;
  - Observação: o Diretor Técnico deve ser médico patologista, associado e titulado pela SBP e pode ser o sócio proprietário do serviço ou diretor designado de área em serviço misto ou multidisciplinar.
- Organograma hierárquico organizacional (esquema da estrutura funcional da empresa);
- Áreas e subáreas de atuação, métodos e lista de exames que realiza *in loco* e, quando aplicável, em filiais, bem como lista de exames que terceiriza e nome dos laboratórios de apoio;
- Lista ou planilha contendo o número de funcionários, nome, cargo e horário de trabalho de cada um na instituição;
- Volume de exames - planilha contendo o número de exames por tipo e, se possível o número de blocos (histopatologia), e o maior número de dados relativos aos exames que realiza **anualmente**. Exemplo: tipo de exame histopatologia – peças, biópsias, congelação ou exame peroperatório; estratificação por tipo, como por exemplo biópsias de pele, de

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 15 de 33</b>

mama, de próstata, outros; citopatologia – colpocitologia oncótica e citologia não ginecológica, PAAF, outros; imuno-histoquímica, patologia molecular e necropsias;

- Planilha de todos os equipamentos e número de unidades de cada um (exemplo: processador de tecidos: 2 unidades; banho-maria: 2 unidades, etc.);
- Certificado de Proficiência dos testes de proficiência de que participa, sejam nacionais ou internacionais. Todos os médicos patologistas que trabalham para a Instituição (IPA) devem participar de algum teste de proficiência relativo à sua área de atuação, como pessoa jurídica ou pessoa física, sejam esses profissionais sócios, contratados diretos ou terceirizados.

Após o preenchimento do formulário de participação, os documentos acima listados atualizados podem ser enviados via e-mail para o endereço [atendimento@pacq-sbp.org.br](mailto:atendimento@pacq-sbp.org.br) após digitalizados em formato não editável (.pdf / .jpeg).

***IMPORTANTE: O não envio dos documentos no prazo de até 30 dias após inscrição ou após a alteração oficial da anuidade com participação no PACQ-SBP, implicará em cancelamento da participação no programa. Caso a instituição opte em reiniciar o processo de acreditação, deverá preencher novamente seus dados e optar pela anuidade PJ com participação no PACQ-SBP.***

1.3.1. Recebimento da confirmação da participação homologada pela Comissão de Acreditação do PACQ-SBP (COA).

Após o recebimento da aprovação de sua participação no PACQ-SBP, a instituição em processo de acreditação (IPA) terá um prazo de até 8 meses, vincendo na data exata contada a partir da aprovação da inscrição, para adequar-se às normas estabelecidas pelo programa e solicitar a auditoria externa.

Este prazo pode ser mais curto, porém jamais superior aos 8 meses.

***IMPORTANTE: Se a instituição declinar da primeira auditoria externa (AE) após o vencimento do prazo e quiser nova auditoria, terá que se submeter a novo***

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 16 de 33</b>

***procedimento de participação, preenchimento dos formulários pertinentes e pagando a anuidade ou ajustes financeiros devidos à SBP, para que a Comissão do PACQ-SBP possa dar início aos preparativos internos do pacote de acreditação e da AE.***

***Não serão homologadas as inscrições que não enviarem todos os documentos acima solicitados dentro do prazo devido e ou haja inadimplência da Instituição, ou dos Patologistas e Citopatologistas que constituam parte do seu quadro de profissionais atuantes, incluindo Certificados de Proficiência Pessoa Jurídica e ou Física.***

## **2. Manual de Acreditação (MAC) e Manual de Auditoria (MAD)**

2.1. O Manual de Acreditação (MAC) e o Manual de Auditoria (MAD) estão disponíveis *online* para *download* no site [www.pacq.sbp.org.br](http://www.pacq.sbp.org.br), para todos os associados do PACQ. O Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) será enviado à instituição após a aprovação da inscrição ou renovação da instituição no PACQ-SBP pela Comissão de Acreditação (COA), juntamente com demais documentos pertinentes.

2.2. Revisão dos documentos:

2.2.1. Tanto o MAC quanto o RRA, bem como demais documentos do PACQ-SBP, serão revisados a cada 4 (quatro) anos, ou quando houver alterações significativas de algum requerimento de *Compliance ou requisito crítico* em que o prazo de instauração seja crítico, e edições atualizadas estarão disponíveis.

2.2.2. Ao solicitar a auditoria externa (AE), a IPA será avaliada de acordo com o Rol de Requisitos Para Acreditação (RRA) vigente. Instituições que solicitaram sua auditoria até a data da publicação do RRA atualizado serão auditados pela última versão.

### **FLUXOGRAMA DE REVISÃO**

## **3. Adequação da IPA ao RRA através da elaboração de procedimentos operacionais padrão, planos e políticas de gestão e de garantia da qualidade:**

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 17 de 33</b>

3.1. Princípios básicos de adequação ao RRA englobam as seguintes premissas:

**3.1.1. Princípios para acreditação:**

- 3.1.1.1. Atendimento às legislações vigentes;
- 3.1.1.2. Estrutura física adequada às atividades operacionais;
- 3.1.1.3. Segurança laboratorial;
- 3.1.1.4. Padronização de processos e procedimentos;
- 3.1.1.5. Gerenciamento da qualidade com foco na melhoria contínua.

**3.1.2. Rol de Requisitos para Acreditação (RRA)**

O Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) é uma ferramenta que contém requisitos pré-estabelecidos, com o objetivo de avaliar o cumprimento dos princípios da acreditação, sempre levando em consideração o ponto de vista sistêmico. O rol está classificado nas seguintes seções:

**1. Fase Pré-analítica (PR)**

- 1.1. Requisitos Gerais (PRG);**
- 1.2. Histopatologia (PRH);**
- 1.3. Citopatologia (PRC);**
- 1.4. Imuno-histoquímica/Imunofluorescência (PRI);**
- 1.5. Patologia Molecular (PRM);**
- 1.6. Patologia Digital (PRD)**

**2. Fase Analítica (AN);**

- 2.1. Requisitos Gerais (ANG);**
- 2.2. Histopatologia (ANH);**
- 2.3. Citopatologia (ANC);**
- 2.4. Imuno-histoquímica (ANI);**
- 2.5. Patologia Molecular (ANM);**
- 2.6. Patologia Digital (AND)**

**3. Fase Pós-Analítica (PO);**

- 3.1. Requisitos Gerais (POG);**

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 18 de 33</b>

- 3.2. Histopatologia (POH);**
- 3.3. Citopatologia (POC);**
- 3.4. Imuno-histoquímica/Imunofluorescência (POI);**
- 3.5. Patologia Molecular (POM);**
- 3.6. Patologia Digital (POD)**

**4. Áreas de Apoio;**

- 4.1. Atenção ao paciente/cliente (APC);**
- 4.2. Controle de Qualidade (QUA);**
- 4.3. Tecnologia de informação (TEI);**
- 4.4. Recursos humanos (RHU);**
- 4.5. Programa de educação continuada (PEC);**
- 4.6. Instalações Físicas (INS);**
- 4.7. Segurança (SEG);**
- 4.8. Gestão e Planejamento (GPL).**

Todos os requisitos constantes em cada sessão devem ser cumpridos para que a instituição esteja em *compliance* com o Programa de Acreditação e esteja apta a ser acreditada.

Cada requisito é formulado para que seja obtida uma das três respostas a seguir:

- **SIM (S):** significa que o serviço **ATENDE** ao item requisitado;
- **NÃO (N):** significa que o serviço **NÃO ATENDE** ao item requisitado;
- **NÃO SE APLICA (N/A):** quando o item solicitado não se aplica ao serviço ou aquela área, ou o serviço não faz o tipo de exame a que se refere o requisito.

O RRA é submetido a revisões periódicas e atualizações bienais.

A instituição deve utilizar o RRA como orientação para verificar se atende ou não aos requisitos solicitados. Caso algum requisito não seja atendido, deve-se estabelecer e implementar ações corretivas, preventivas e planos de melhoria para buscar a adequação. Esses planos, e ações decorrentes destes, devem estar devidamente documentados e disponíveis como evidências durante as auditorias.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 19 de 33</b>

A Auditoria Externa (AE) deve ocorrer num prazo de até 4 (quatro) meses após a aprovação do formulário de solicitação da AE (no primeiro ano da instituição no programa).

#### 4. Educação continuada através de Testes de Proficiência (TP) e de créditos de atualização científica:

##### 4.1. Inscrição em Teste de Proficiência (TP) como Pré-requisito

Para que a inscrição seja aprovada é necessário que a instituição possua ao menos um certificado válido de participação em Testes de Proficiência nas áreas e subáreas de atuação, aceitos pelo PACQ-SBP, como já especificado no item 1.3 – Documentação (página 15);

É importante ressaltar que, para realizar a Auditoria Externa a instituição deve ser proficiente de acordo com os critérios pré-estabelecidos pelo programa fornecedor do teste de proficiência e encaminhar o **certificado** junto com a solicitação da AE, caso não tenha enviado durante a inscrição. Além disso, quando a instituição for realizar a renovação no programa é imprescindível que possua o certificado de proficiência, instituições que não possuam a proficiência no ato da renovação não serão aprovadas para permanecer no programa, salvo em casos especiais analisados pela Comissão de Acreditação (COA).

Durante a Auditoria Externa (AE), será requisitado à instituição a sua participação e proficiência e, quando cabível, o seu desempenho nos de testes de proficiência, bem como as medidas corretivas e evidências objetivas de correção para os casos em que o diagnóstico lançado não coincida com o diagnóstico de referência. Recomenda-se que as análises internas a respeito dos TPs integrem o Programa de Educação Continuada da instituição.

**Todos os profissionais responsáveis pela liberação dos laudos devem ter acesso aos TPs e a instituição deve manter registros internos individualizados de desempenho.**

Se o desempenho nos programas de proficiência for insatisfatório e não houver registros de medidas corretivas formalizadas ou o número de não conformidades for maior que 30% do RRA, a Comissão de Acreditação (COA) poderá decidir por realizar Auditoria Extraordinária (AEO), cujas despesas correrão por parte da Instituição em processo de Acreditação, tanto inicial quanto de renovação da participação no PACQ, incluindo honorários de auditores.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 20 de 33</b>

Desta forma a instituição deverá tomar medidas corretivas documentadas e evidenciadas. **Havendo recusa da instituição em atender à solicitação, sua acreditação poderá ser revogada, sem devolução dos montantes de ajustes financeiros ou valores de anuidades.**

Caso realize algum exame para o qual ainda não exista TP aceito pelo PACQ-SBP, a instituição poderá fazer uso de um método alternativo de avaliação, que seja validado ao menos uma vez a cada ~~per~~ ano, mantendo sempre os registros e documentação referentes ao mesmo e cujo processo deve ser homologado pelo PACQ-SBP.

Métodos alternativos de avaliação aceitos, além dos métodos obrigatórios elaborados ou homologados pelo PACQ:

- TP do *College of American Pathologists (CAP - Surveys)*;
- TP do *United Kingdom National External Quality Assessment Service (UK NEQAS)*;
- TP da Sociedade Brasileira de Citopatologia (CitoNet) para citopatologistas ou laboratórios que atuem apenas com Citopatologia;
- TP da Sociedade Brasileira de Patologia (PICQ).
- Encaminhar amostra já realizada na instituição para serviço de apoio **acreditado pelo PACQ-SBP**, mantendo-se registros das avaliações recebidas e das ações corretivas em casos de discrepâncias, desde que o processo seja transparente, documentado e aceito pelo PACQ-SBP.

## **POLÍTICA DE SIGILO**

O diretor técnico da instituição deve assegurar, através de políticas internas, o compromisso de não haver troca de informações sobre os TPs, incluindo casos recebidos e seus respectivos diagnósticos, com outras instituições e/ou com terceiros. O não cumprimento deste item sujeita a instituição à revogação da inscrição ou da acreditação do PACQ-SBP, sem devolução de anuidade ou ajustes financeiros, conforme o caso.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 21 de 33</b>

## 5. Solicitação de agendamento da auditoria externa:

### 5.1. Prazo

A solicitação da auditoria externa deve ocorrer no prazo máximo de até oito (8) meses após a aprovação do formulário de inscrição. Caso a instituição sinta-se apta a ser submetida à AE antes deste período e atenda aos requisitos citados no item “**Inscrição de Teste de Proficiência (TP) como Pré-requisito**”, poderá solicitá-la a qualquer tempo. Findo o prazo de solicitação de AE e a instituição não tiver procedido à sua solicitação, receberá um aviso da COA que a sua auditoria será realizada nos próximos 4 meses. Caso não queira submeter à AE, deverá requerer novo processo de participação no PACQ-SBP, com pagamentos de novos ajustes, conforme detalhado no item Participação no Programa (p. 11).

No caso de Auditoria Externa Extraordinária (AEO) de reavaliação da instituição, a mesma deve ocorrer antes da expiração do Certificado de Acreditação (CA), para evitar sua revogação e as despesas decorrentes desta auditoria serão por conta da instituição.

#### 1.1. Preparando a Auditoria Externa (AE)

Uma vez recebido o formulário de solicitação de auditoria externa (SAE), a Comissão de Acreditação (COA) designará um **auditor-líder**, o qual ficará responsável pela auditoria, e disponibilizará a ele um *kit* de materiais contendo os documentos da AE no aplicativo de auditorias do PACQ:

##### 1.1.1. **Kit de material entregue ao auditor-líder**

1.1.1.1. **Rol de Requisitos para Acreditação (RRA)** referente às atividades do laboratório, atualizado;

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 22 de 33</b>

1.1.1.2. **Formulários de oportunidades de melhoria:** trata-se do formulário onde o auditor relacionará as não-conformidades ou recomendações levantadas durante a auditoria;

1.1.1.3. **Carta de aceitação dos auditores pela IPA da auditoria, emitida pela COA;**

1.1.1.4. **Termo de sigilo assinado pelos auditores, que deve ser visto e assinado pelo Diretor Técnico da instituição/da área de Patologia, Citopatologia e suas subáreas de atuação;**

1.1.1.5. **Informações gerais da instituição a ser auditada:** sede e filiais (quando aplicável), horário de funcionamento, áreas e subáreas de atuação, número de funcionários por área, organograma, volume de exames, tipos de exames;

1.1.1.6. **Último relatório de Auditoria Externa ou Interna, como aplicável;**

1.1.1.7. **Número de auditores que compuseram a última equipe de avaliação e número de dias utilizados, quando aplicável;**

1.1.1.8. **Relatório de desempenho nos testes de proficiência aceitos pelo PACQ;**

1.1.1.9. **Relatório de Respostas às Não Conformidades, que deverá ser entregue para a instituição, devidamente preenchido e assinado, finda a auditoria;**

1.1.1.10. **Relatório para reembolso de despesas do auditor;**

A data da AE deve ser agendada junto à instituição, através dos seguintes passos:

1. A secretaria da unidade de acreditação PACQ-SBP deve contatar o diretor técnico da instituição dentro de 2 (duas) semanas após receber a solicitação de AE por escrito para agendar, em comum acordo, a data de auditoria, que será em até 4 (quatro) meses;

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 23 de 33</b>

2. Num prazo de até 60 (sessenta) dias antes da auditoria, enviar uma carta de cortesia ao diretor da instituição, indicando a data da AE, cronograma de auditoria, lista da equipe de auditores e orientações específicas sobre documentação e análise de lâminas, quando aplicável;
3. Caso o laboratório não concorde com algum dos nomes contidos na lista de auditores, o mesmo pode solicitar substituição, mediante pedido formal encaminhado à Comissão de Acreditação do PACQ-SBP (COA), indicando o motivo da rejeição do auditor. Caso aprovado o pedido de substituição de auditor, outro nome será sugerido ao diretor técnico da instituição, ressaltando-se que as despesas de viagem (transporte e estadia) serão pagas pela IPA. É importante ressaltar que as despesas de viagem dos auditores não estão inclusas no valor da anuidade.

## 2. Realização da auditoria externa e subsequente emissão do Relatório de Auditoria Externa (RAE):

- 2.1. A equipe de auditores, munida da documentação da Instituição em Processo de Acreditação (IPA), bem como do Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) irá auditar, a instituição de acordo com os critérios estabelecidos;
- 2.2. Antes de iniciar a auditoria, o diretor técnico da IPA e a equipe de auditoria assinarão um **Termo de Confidencialidade**, proibindo divulgação, por qualquer meio (oral, telefônico, impresso ou por imagens), a qualquer tempo, de informações da instituição, ou do processo de auditoria, de suas impressões pessoais ou qualquer informação gerada e obtida nestas condições;
- 2.3. Após finalizada a auditoria, o auditor-líder fará um relatório, assinado por ele (auditor) e pelo Diretor da IPA, sobre suas impressões e recomendações, bem como listará os requisitos não cumpridos. Uma cópia deste relatório ficará com a instituição auditada e outra irá para a Comissão de Acreditação do PACQ-SBP (COA), via digital (e-mail/website), com confirmação de recebimento.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 24 de 33</b>

**IMPORTANTE:** Caso necessário, de acordo com o desempenho da instituição auditada, ou motivos de outra natureza, este intervalo poderá ser menor, variando de 4 a 6 meses, ou podendo haver auditorias extraordinárias, se o número de não conformidades for maior que 30% do RRA ou a critério da COA.

### 3. Respostas às não conformidades:

#### 3.1. Documentação:

Após a finalização da auditoria e recebimento do relatório final, a instituição terá 30 dias corridos para responder os requisitos faltantes, ou não conformidades, e enviar a documentação comprobatória como evidência de cumprimento destes requisitos;

**IMPORTANTE:** o relatório das auditorias anteriores, última auditoria externa (AE) e última auditoria interna (AI), as respectivas documentações comprobatórias de ações corretivas e preventivas, bem como as respostas evidenciadas e não evidenciadas, serão consideradas nas AEs subsequentes e seu cumprimento será verificado in loco.

#### 3.2. Critérios para Aceitação de Respostas e Evidências pela Comissão de Acreditação (COA)

Cada resposta deve conter os seguintes itens:

- 3.2.1. Formulário de respostas das não conformidades corretamente preenchido, sem rasuras;
- 3.2.2. Código do requisito a ser respondido, ex.: PRG 10.000;
- 3.2.3. Plano de Ação descrito para resolução da não conformidade, aprovado pelo Diretor Técnico;
- 3.2.4. Evidências catalogadas conforme o requisito. Ex: Procedimento Operacional Padrão (POP) com cabeçalho, contendo versão, data de elaboração, data da entrada em vigor, validade ou data da próxima

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 25 de 33</b>

revisão, elaborador, revisor e aprovador (todos os documentos da Qualidade devem ser aprovados pelo Diretor Técnico). Evidências que sejam treinamentos devem conter data, assunto, ministrante, lista de presença, *slides* da apresentação, exemplo de avaliação (prova) e proficiência dos participantes. Fotos devem conter a data e local e referência ao requisito. Todos os documentos relacionados a um determinado requisito, devem trazer o seu código e ser numerados.

3.2.5. Todas as evidências/documentos enviados devem estar identificados e em formato não editável (.pdf/.jpeg) para manter a integridade dos mesmos. Ex.: PRG10000.pdf.

### **3.3. Critérios para Rejeição de Respostas e Evidências pela Comissão de Acreditação (COA)**

3.3.1. Não envio de formulário de respostas preenchido;

3.3.2. Ausência do código do requisito na resposta da não conformidade;

3.3.3. Ausência de identificação das evidências, ou documentos comprobatórios, sejam quais forem, com o código do requisito a que se relacionam;

3.3.4. Envio de documentação fora do prazo;

3.3.5. Documentação incompleta;

3.3.6. Documentação em formato aberto (word, excel, bloco de notas);

3.3.7. Documentação ilegível;

3.3.8. Documentação que não entre no contexto do programa.

### **3.4. Análise das respostas e documentos comprobatórios enviados pela IPA e verificação final do cumprimento dos critérios.**

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 26 de 33</b>

### 3.5. Normas e Critérios de Acreditação:

Todos os critérios abaixo listados devem ser cumpridos, caso contrário a IPA não receberá o certificado de acreditação (IPA):

- 3.5.1. Participação/Certificado de proficiência nos testes de proficiência credenciados/aceitos;
- 3.5.2. *Compliance* com a legislação em vigor;
- 3.5.3. Atendimento de todos os requisitos e respectivo envio de documentação comprobatória dentro do prazo determinado de 30 dias corridos;
- 3.5.4. Envio das ações corretivas e preventivas dos requisitos no prazo determinado de 30 dias corridos, porém sem necessidade do envio de documentação comprobatória;
- 3.5.5. Não cumprimento dos requisitos para envio de respostas do item 3.2, acima;

***IMPORTANTE: Atraso no envio dos documentos implica em anulação da AE e reinício do processo de acreditação, salvo por ordem de força maior, que será avaliada pela Comissão de Acreditação (COA), caso a caso.***

4. **Emissão do Certificado de Acreditação (CA):** após a análise e aprovação do relatório de auditoria externa (RAE) e documentação comprobatória, válido por **1 (um) ano**.
5. **Auditoria Interna:** envio do formulário de auditoria interna junto com as evidências de correção das não conformidades encontradas em até 90 (noventa) dias antes da auditoria externa.
6. **Critérios de não outorga ou de revogação do Certificado de Acreditação do PACQ-SBP:**

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>		<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>		<b>Versão:</b> <b>1.3</b>	<b>Página:</b> <b>27 de 33</b>

- 6.3. Inadimplência da instituição e dos seus colaboradores patologistas junto aos quadros associativos da SBP e PACQ-SBP;
- 6.4. Não envio de respostas às não conformidades com os Requisitos no prazo de até 30 dias corridos a partir da data de entrega do relatório de auditoria;
- 6.5. Respostas que não cumpram os critérios de aceitação de respostas e evidências (ver item 3. Respostas às não conformidades, subitem 3.3);
- 6.6. Não cumprimento de legislação vigente e normas de boas práticas da profissão e da especialidade, que ponha em risco os pacientes ou colaboradores da instituição;
- 6.7. Não apresentação de certificado de participação de proficiência, quando aplicável, nos testes de proficiência homologados/aceitos pelo PACQ-SBP;
- 6.8. Não envio da documentação da Auditoria Interna (AI) em até 90 dias antes da data da Auditoria Externa (AE).

**7. Monitoramento do ciclo** - o Programa de Controle da Qualidade é contínuo e cíclico, com melhorias a cada auditoria e a cada revisão do Rol de Requisitos para Acreditação (RRA), bem como dos critérios de acreditação. Faz parte do monitoramento do ciclo da melhoria, a identificação de problemas, eventos sentinela ou adversos e erros potenciais ou reais, os quais devem ter sua causa raiz analisada e cujo resultado desencadeie ações corretivas e preventivas, bem como políticas de controle, melhoria e garantia da qualidade. É importante, para o estabelecimento da cultura da qualidade e melhoria contínua, que os problemas, eventos, não conformidades, erros e quaisquer discrepâncias com os preceitos da qualidade sejam trazidos à superfície, em forma de relatos ou análise tanto de indicadores quanto de efeitos de ações preventivas ou corretivas, para que o ciclo da melhoria seja continuamente monitorado.

## **8. Normas de Publicação e uso do Selo de Certificado de Acreditação (SCA)**

Após receber o Certificado de Acreditação (CA), a Instituição Acreditada terá seu nome de fantasia e, razão social, CNPJ e Cidade/UF publicados no *website* do PACQ-SBP, na subseção Instituições Acreditadas pelo PACQ-SBP.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 28 de 33</b>

***IMPORTANTE: As regras de uso da marca, logotipos e símbolos do PACQ-SBP estão especificadas do Manual de Uso da Marca PACQ-SBP, que todas as instituições acreditadas receberão após emitido seu Certificado de Acreditação, e devem ser cumpridas pelos participantes do programa e somente poderão usá-los durante o período de validade do Certificado de Acreditação.***

***Ao requerer sua participação e, efetivamente, participar do PACQ-SBP a instituição aceita os termos deste manual e demais regras documentadas em documentos anexos ou adicionais do programa de acreditação.***

#### **Glossário:**

**Acreditação** - processo de avaliação externa e auto avaliação por pares usado por organizações, de saúde ou sociais, para avaliar acuradamente o nível de desempenho em relação a critérios, ou padrões, estabelecidos e para implementar formas de melhorar continuamente o sistema de cuidados sociais ou de saúde (ISQUA, 2015).

**Ação Corretiva** – ação tomada que corrija uma falha, um evento, uma ocorrência ou uma falta de cumprimento de algum requisito (não conformidade). Pode ser desde o conserto de um equipamento à criação de políticas ou reformulação de processos.

**Ação Preventiva** – ação tomada para que algum evento desfavorável seja prevenido. Pode seguir uma ação corretiva.

**Auditoria, inspeção ou Avaliação** – processo pelo qual as características e necessidades de pacientes, grupos, populações, comunidades, organizações e situações são determinadas, de forma que possam ser abordadas. A avaliação forma a base para um plano de serviços ou ações (ISQUA, 2015).

**Auditor** – profissional independente que avalia e identifica as não conformidades com os requisitos pré-estabelecidos e conhecidos de um determinado programa, plano ou ação, através de evidências que mostrem o seu cumprimento por parte dos auditados. Faz recomendações, bem como aborda as possíveis falhas. Sinônimos: avaliador, inspetor.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 29 de 33</b>

**Comissão** – conjunto de indivíduos incumbidos de executar determinada tarefa especial, realizar um estudo, examinar e opinar sobre um negócio, resolver problemas, entre outros.

**Comissão de Acreditação – COA** – conjunto de indivíduos incumbidos especificamente para cuidar de assuntos relacionados ao Programa de Acreditação e Controle da Qualidade – PACQ-SBP.

**Conformidade** – quando a instituição cumpre o(s) requisito(s) solicitado(s) pelo auditor e há evidências, registradas e documentadas, que comprovem esse cumprimento.

**Não conformidade** – quando a instituição não cumpre o(s) requisito(s) solicitado(s) pelo auditor, ou cumpre, porém não há evidências, registradas e documentadas, que comprovem esse cumprimento.

**Evento, Evento Adverso, Evento Sentinela** – acontecimento relacionado a exames ou pacientes; acontecimento desfavorável, que cause danos, relacionado a exames ou pacientes; acontecimento que poderá resultar em potencial dano relacionado à exames ou pacientes, respectivamente.

**In Loco** – no contexto do PACQ-SBP, será considerado *in loco* o sítio (instituição ou serviço) onde está sendo realizada uma auditoria, sendo **Correção in Loco** a ação ou as ações tomada(s), durante a vigência da referida auditoria, para corrigir uma não conformidade. Esta correção deve ser apontada pelo auditor ao lado da não conformidade corrigida.

**Exemplo:** foram encontrados frascos com data vencimento ultrapassada no laboratório de histologia. A correção *in loco* é a de rotular de forma clara a data de vencimento e segregar os frascos vencidos em local apropriado, durante, ainda, o período de auditoria, e apontando a correção e o registro escrito da nova política (em forma de Procedimento Operacional Padrão – POP ou outro documento) para que o auditor assinale o cumprimento deste requisito.

**Manual de Acreditação PACQ (MAC)** – documento que contém as normas e instruções relativas ao Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia - PACQ-SBP – que serve como base para o funcionamento deste programa e para avaliações das

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 30 de 33</b>

instituições participantes.

**Manual de Auditoria (MAD)** – documento que contém as normas e instruções de atuação, comportamento, conduta e ética e serve de base para a realização de auditorias externas do PACQ-SBP e auditorias internas para a instituição participante.

**Ocorrência** – qualquer acontecimento que envolva a instituição, podendo ser de natureza física (instalações), de recursos humanos (ex.: acidente de trabalho) ou documental.

**Oportunidade de melhoria** – qualquer situação que traga um aprendizado e resulte em uma ação corretiva ou preventiva, num novo processo ou procedimento ou, ainda, em uma nova política.

**POP** – Procedimento operacional padrão – documento contendo instruções escritas de procedimentos, processos ou políticas, como executá-lo de forma que o resultado esperado seja sempre o mesmo.

**Rol de Requisitos para Acreditação (RRA)** – corpo de requisitos, critérios ou itens, de controle e garantia da qualidade, específicos para o PACQ-SBP, destinados a orientar as instituições a adequar-se para que possam ser submetidas às auditorias e ser acreditadas, se verificado o seu cumprimento através de evidências registradas.

### Referências Bibliográficas

1. Sociedade Brasileira de Patologia (SBP). Ata da Assembleia Geral Ordinária de 31/07/1995, XX Congresso Brasileiro de Patologia, Belo Horizonte.
2. College of American Pathologists - Laboratory Accreditation Program, publication resources.
3. Conselho Federal de Medicina – Corpo de Legislação - <http://portal.cfm.org.br>.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 31 de 33</b>

4. Araújo SR. Sistema de Acreditação de Laboratórios de Anatomia Patológica e Citopatologia, Associação Paranaense de Patologia, 2014 (Arquivos SBP).
5. Franco MF, Moraes Jr., Arcuri RA. Boas Práticas de Laboratórios Clínicos - Uma Visão da Anatomia Patológica e Citopatologia (BPLC AP-C) (Arquivos SBP).
6. Devering H. Centers for Disease Control and Prevention. Good laboratory practices for waived testing sites; survey findings from testing sites holding a certificate of waiver under the Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 and Recommendations for Promoting Quality Testing. MMWR 2005;54 (No. RR-13): [inclusive page numbers].
7. Pereira SMM. et al. Monitoramento Externo de Qualidade em Citopatologia Cervical e o Reflexo na Rotina dos Laboratórios da Rede Pública. DST – J bras Doenças Sex Transm 18(3): 172-177, 2006. ISSN: 01-103-0465.
8. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Acreditação: a busca pela qualidade nos serviços de saúde. Rev. Saúde Pública 2004;38(2):335-6. [www.fsp.usp.br/rsp](http://www.fsp.usp.br/rsp).
9. Procedimentos Operacionais da REBLAS / Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública. 1.ed.-. Brasília: ANVISA, 2001. 1v. (várias paginações) ISBN: 85-88233-02-9.
10. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº. 302, de 13 de outubro de 2005.
11. Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 306, de 7 de dezembro de 2004.
12. Ministério do Trabalho e Emprego. Portaria MTE nº 485, de 11 de novembro de 2005 (DOU de 16/11/05 – Seção 1) NR 32 - Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde.
13. Ministério do Trabalho e Emprego. NR 9 - Programa de Prevenção de Riscos Ambientais – PPRA. Publicação - Portaria GM nº 3.214, de 08 de junho de 1978. Alterações/Atualizações - Portaria SSST nº 25, de 29 de dezembro de 1994. Portaria MTE nº 1.297, de 13 de agosto de 2014. Portaria MTE nº 1.471, de 24 de setembro de 2014.
14. Berte LM. Laboratory Quality Management: A Roadmap. Clin Lab Med 27 (2007) 771–790.
15. Groenen P J T A, Blokk W A M, Diepenbroek C, Burgers L, Visinoni F, Wesseling P, Han J & van Krieken J M. Preparing pathology for personalized medicine: possibilities for

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 32 de 33</b>

improvement of the pre-analytical phase. *Histopathology* 2011 DOI: 10.1111/j.1365-2559.2010.03711.x

16. Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva. Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância. Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. Manual de gestão da qualidade para laboratório de citopatologia / Instituto Nacional de Câncer José Alencar Gomes da Silva, Coordenação-Geral de Prevenção e Vigilância, Divisão de Detecção Precoce e Apoio à Organização de Rede. – Rio de Janeiro: Inca, 2012. 188 p.: il. ISBN 978-85-7318-205-7
17. Buesa RJ. Productivity standards for histology laboratories. *Annals of Diagnostic Pathology* 14 (2010) 107–124.
18. Tworek J. Nayar R. Savaloja L. Tabbara S. Thomas N. Winkler B. Howell LP. General Quality Practices in Gynecologic Cytopathology - Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 3. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:190–198; doi: 10.5858/ arpa.2012-0117-CC.
19. Tworek J. Henry MR. Blond B. Jones BA. College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference on Good Laboratory Practices in Gynecologic Cytology - Background, Rationale, and Organization. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:158–163; doi: 10.5858/ arpa.2012-0111-CC.
20. Clary KM. Davey DD. Naryshkin S. Austin RM. Thomas N. Chmara BA. Sugrue C. Tworek J. The Role of Monitoring Interpretive Rates, Concordance Between Cytotechnologist and Pathologist Interpretations Before Sign-Out, and Turnaround Time in Gynecologic Cytology Quality Assurance. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:164–174; doi: 10.5858/ arpa.2012-0120-CC.
21. Crothers B. Jones BA. Cahill LN. Moriarty AT. Mody DR. Tench WD. Souers RJ. Quality Improvement Opportunities in Gynecologic Cytologic-Histologic Correlations - Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 4. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:199–213; doi: 10.5858/ arpa.2012-0250-OA.
22. Fortune T, O'Connor E, Donaldson B. Guidance on Designing Healthcare External Evaluation Programmes Including Accreditation. *International Society for Quality in Health Care - Accreditation, Resource Materials* - <http://www.isqua.org/accreditation/reference-materials> - 2015.

	<b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b>	<b>PACQ – 002 – MAC</b>	
	<b>Manual de Acreditação - MAC</b>	<b>Versão: 1.3</b>	<b>Página: 33 de 33</b>

23. Howell LP. Nyar R. Savloja L. Tabbara S. Thomas N. Winkler B. Tworek J. The Role of Proficiency Testing in Ensuring Quality - Findings From the College of American Pathologists Gynecologic Cytopathology Quality Consensus Conference Working Group 3. *Arch Pathol Lab Med.* 2013;137:183–189; doi: 10.5858/ arpa.2012-0094-OA.
24. Shahangian S. Snyder SR. Laboratory Medicine Quality Indicators - A Review of the Literature. *Am J Clin Pathol* 2009;131:418-431DOI: 10.1309/AJCPJF8JI4ZLDQUE.
25. The Royal College of Pathologists Australasia. Impact of Workload of Anatomical Pathologists on Quality and Safety. RCPA January 2011.
26. Raab SS. Raouf NE. Ruby SG. Patient Safety in Anatomic Pathology - Measuring Discrepancy Frequencies and Causes. *Arch Pathol Lab Med.* 2005;129:459–466.
27. Raab SS. Grzybiki DM. Anatomic Pathology Workload and Error. *Am J Clin Pathol* 2006;125:809-812 DOI: 10.1309/YYL4BK3CBXP6MCR8.
28. Nakheleh RE. What is quality in surgical pathology? *J Clin Pathol* 2006;59:669–672. doi: 10.1136/jcp.2005.031385.
29. Mate, K., Rooney, A., Supachutikul, A., & Gyani, G. (n.d.). Accreditation as a path to achieving universal quality health coverage. *Globalization and Health Global Health*, 68-68.
30. Smits, P., Champagne, F., Contandriopoulos, D., Sicotte, C., & Preval, J. (2007). Conceptualizing performance in accreditation. *International Journal for Quality in Health Care*, 47-52.