

	<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: 1 de 19</b>

## Introdução

Considerando ser a Patologia ou Anatomia Patológica uma especialidade peculiar, cujo papel na cadeia de atenção ao paciente é extremamente específico, porém fundamental quando se trata de diagnóstico preciso para instauração do tratamento adequado e para atender às demandas das legislações do Ministério da Saúde, da Agência Reguladora de Saúde, além de padrões e diretrizes internacionais de qualidade na área da saúde, por meio de organizações, como *International Organization for Standardization (ISO)*, *College of American Pathologists*, *International Society for Quality in Health Care (ISQua)*, Organização Mundial da Saúde (OMS) e fóruns de saúde da sociedade, sempre preservando a segurança e bem-estar do paciente, a Sociedade Brasileira de Patologia (SBP), em 31 de outubro de 2015, durante a Assembleia Geral Ordinária do 30º Congresso Brasileiro de Patologia, criou o Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ-SBP). implementado em 2016.

Este documento descreve as etapas e a metodologia de avaliação de atendimento ao Rol de Requisito de Acreditação, para que as instituições e auditores possam entender os processos para conseguir e manter a acreditação, do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ).

## Política do Programa de Acreditação e Controle da Qualidade – (PACQ)

O PACQ tem 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.

Com isso, visando proporcionar segurança e rastreabilidade nos processos laboratoriais, de forma a garantir a legitimidade e acurácia dos dados, o PACQ possui os seguintes norteadores:

### 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.

<p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

## 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** – não mentir, não fraudar, não enganar, não omitir informações e conflitos de interesses;
- **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.

E a sua filosofia de acreditação fundamenta-se nos seguintes pilares:

1. **Compliance** – Atuação com ética, cumprimento da legislação e normas dos órgãos reguladores e boas práticas profissionais, de forma 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;
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

<p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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> 1.3	<b>Página:</b> 3 de 19

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 Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia (PACQ/SBP) e todos os requisitos do Rol de Requisitos para Acreditação (RRA).

## Papéis e responsabilidades

A Sociedade Brasileira de Patologia é gerenciada por uma diretoria eleita pelos seus membros. A Comissão de Acreditação (COA) é responsável pelo gerenciamento do PACQ-SBP, desenvolvimento do Rol de Acreditação e aprovação das instituições acreditadas.

O código de conduta de toda a equipe da SBP, incluindo a Comissão de Acreditação e auditores são:

- Agir com ética;
- Ser responsivo às necessidades e interesses das partes interessadas;
- Evitar conflitos de interesse;
- Agir profissionalmente;
- Ser competente para realizar o trabalho que lhe é atribuído;
- Garantir que reclamações sobre qualquer natureza, sejam investigadas de forma justa e resolvidas.

## Compromisso do PACQ:

- Proporcionar referências técnicas e de gestão de serviços de Patologia as instituições acreditadas;
- 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;

	<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 19</b>

- 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;
- Possuir uma equipe de auditores qualificados, com avaliações e treinamentos regulares.
- 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.
- Manter a confidencialidade das informações das instituições.
- Somente divulgar informações de domínio público e formalmente autorizadas.

## Rol de Requisitos para Acreditação

O Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) é uma ferramenta que contém requisitos, visando o bem-estar dos pacientes e colaboradores para garantir a qualidade técnica e gerencial, resultando em uma instituição, com plena capacidade de atendimento dentro dos padrões nacional e internacional de qualidade e segurança. Ele está projetado para abordar temas como: gerenciamento de recursos humanos e administrativos, responsabilidade técnica, proficiência e desempenho, organização geral, segurança, instalações físicas, qualificação profissional, gestão de riscos e outros pontos fundamentais ao bom andamento de um laboratório de Patologia, qualquer que seja o seu foco de atuação na especialidade.

O Rol possui um ciclo de revisão a cada 4 anos (esse processo é detalhado no Manual de Revisão e Transição) para se manter em consonância com as melhores práticas do mundo. Desta forma os requisitos sempre contemplam pontos baseados nas legislações vigentes, padrões e diretrizes nacionais e internacionais, com explanações e observações, para orientar a instituição a buscar soluções para cumpri-los adequadamente.

A instituição em processo de acreditação (IPA) deve usá-lo como orientação para verificar se atende ou não aos requisitos solicitados. Cada um dos requisitos listados poderá implicar na adoção ou desenvolvimento e implementação de um ou mais itens da qualidade: procedimento operacional padrão (POP), ação preventiva, ação corretiva, política, plano de ação, cronograma de acompanhamento, etc. que resultará numa cadeia de processos. Estes processos e seu controle geram indicadores que servirá de monitoramento para a melhoria contínua. Todas essas ações devem ser devidamente registradas, pois serão evidências para o cumprimento dos requisitos e solicitadas durante as auditorias externas.

<p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

## Ciclo de Revisão do Rol de Requisitos de Acreditação



### Metodologia para avaliação de atendimento ao Rol de Requisitos de Acreditação:

A comissão de Acreditação, baseada em dados, no histórico do programa, e tendo sempre como norteador a missão do programa (descrita neste manual), estabeleceu quatro critérios como metodologia de atendimento ao Rol de Acreditação.

A metodologia é baseada na análise de quatro 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: 6 de 19</b>

1ª: Todos os requisitos do Rol de Acreditação são obrigatórios, salvo os requisitos que não se aplicam para determinadas áreas, mas estes, serão analisados e validados pela comissão de acreditação.

2ª: No atendimento ao requisito, marcado como CORE, a instituição deve atender ao requisito em sua totalidade. Não sendo aceito, a instituição tem prazo de 30 dias para adequação. Sendo parcialmente aceito nos casos de requisito com múltiplos itens (quando cumpre 70% dos itens), a instituição tem 30 dias para adequação.

3ª No número de não conformidade, que não poderá ultrapassar 10% do número total de requisitos do Rol de Acreditação. Este percentual, é o resultado da fórmula (média + 2 DP).

Onde a média é o número de não conformidade encontradas nas auditorias realizadas, no ano anterior.

4ª: Para as não conformidades encontradas, a instituição deverá atender ao estabelecido no item “Resposta as não conformidades e sugestões de melhoria” deste manual. Cujas análises e aprovações são realizadas pela Comissão de Acreditação.

Caso a instituição não atenda um dos critérios uma Auditoria extraordinária é realizada (Ver tópico Auditoria Extraordinária) e uma nova análise, pela comissão, será realizada.

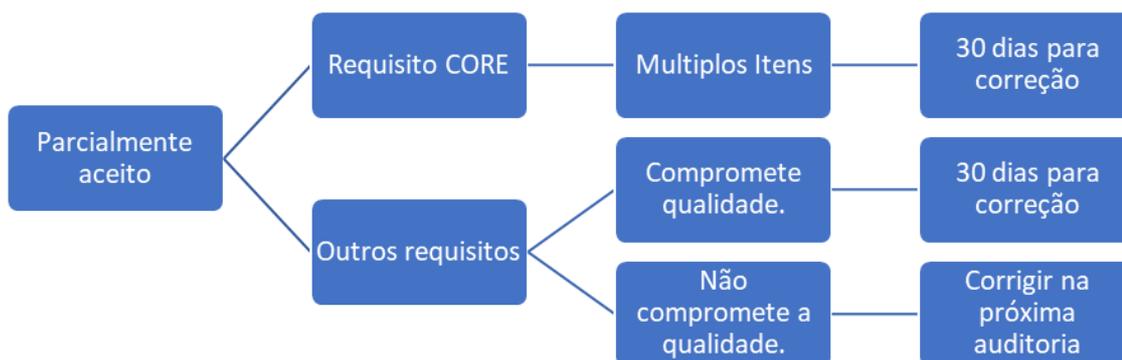
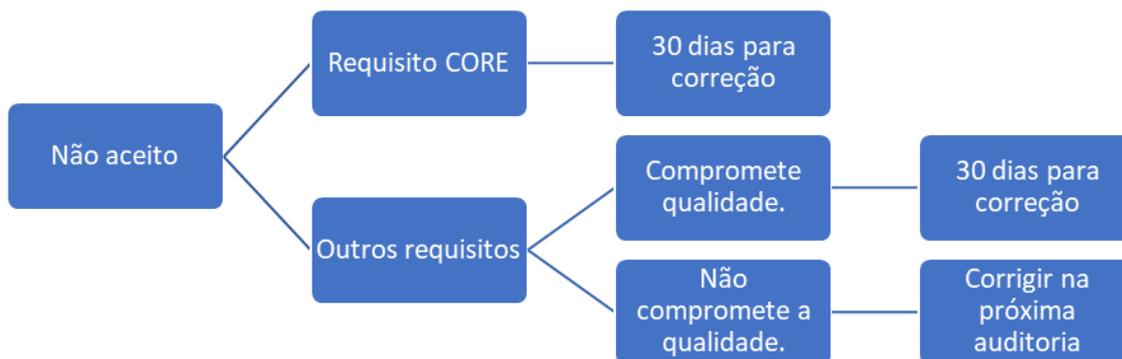
NÃO SE APLICA

NÃO ACEITO

ACEITO PARCIAL

SIM ACEITO

 <p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>



	<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 19</b>

## Laboratório aptos ao Programa de Acreditação e Controle da Qualidade (PACQ).

O PACQ, é voluntário e 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 e que os diretores técnicos responsáveis por estes estabelecimentos, ou subseções de estabelecimentos mistos, sejam médicos patologistas, com registro de especialista (RQE) junto ao Conselho Regional de Medicina (CRM), bem como filiados à Sociedade Brasileira de Patologia (SBP).

**Nota:** A falta de qualquer um destes requisitos supracitados impedirá a inscrição /renovação no PACQ-SBP.

### As instituições que assumem o compromisso com o PACQ-SBP devem:

- Atender aos requisitos do Rol de Acreditação;
- Atender as obrigações deste Manual de Acreditação;
- Assegurar, através de políticas internas, o compromisso de não haver troca de informações sobre os Testes de Proficiências, incluindo casos recebidos e seus respectivos diagnósticos, com outras instituições e/ou com terceiros.
- O não cumprimento destas e de outras obrigações estarão sujeitas a suspensão ou cancelamento da acreditação (ver tópico Critérios de cancelamento ou revogação do Certificado de Acreditação do PACQ-SBP);

### Testes de Proficiência (TP)

O PACQ-SBP engloba os testes de proficiência como um dos requisitos para a obtenção do certificado.

Métodos homologados pelo PACQ:

- TP da Sociedade Brasileira de Patologia (PICQ);
- 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;

<p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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: 9 de 19</b>

Caso a instituição 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 ano, mantendo sempre os registros e documentação referentes ao mesmo que deverão ser encaminhadas ao PACQ-SBP para análise e homologação da Comissão de Acreditação.

## Processo de Inscrição e Renovação

### Inscrição

Por ser um processo voluntário, para participar do PACQ-SBP, a instituição (pessoa jurídica) deverá acessar o site <http://pacq.sbp.org.br/participacao/>, escolher e atender aos critérios da categoria de associação, preencher a ficha de inscrição e enviá-la com os documentos solicitados, em caso de dúvidas contatar o PACQ.

**Importante:** O não envio dos documentos, listados na ficha de inscrição, no prazo máximo de 30 dias após inscrição, implicará no cancelamento de sua inscrição e o processo deverá ser refeito. A regra também se aplica quando houver alteração na categoria de anuidade.

A documentação será analisada pelo PACQ-SBP, ocorrendo qualquer dúvida ou necessidade de esclarecimentos, enviaremos uma comunicação para o e-mail cadastrado e após aprovação, o contrato será enviado para a instituição.

### Contrato PACQ e Pagamentos

O contrato é enviado por e-mail, a assinatura ocorre de forma eletrônica e deve ser realizada pelo responsável legal da instituição.

Com o recebimento do contrato assinado o setor administrativo emitirá o boleto para pagamento de acordo com o determinado em contrato. Somente com o contrato assinado e os pagamentos adimplentes será possível marcar a auditoria.

A partir da data de assinatura do contrato, a instituição em processo de acreditação (IPA) terá o prazo máximo de 8 meses, para solicitar a primeira auditoria externa.

### Renovação

Um mês antes do vencimento da última parcela, do contrato vigente, é iniciado o processo de renovação. O PACQ-SBP envia para a instituição a ficha de renovação e o processo reinicia.

**Importante:** O certificado de acreditação e conseqüentemente o status de instituição acreditada só possui validade com um contrato vigente.

<p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

## Auditorias

Para consolidar a cultura da qualidade nos serviços voluntários que participam do PACQ-SBP, serão realizados ciclos de auditorias externas nas instituições. Em todas as auditorias realizadas o termo de sigilo é assinado pela instituição e auditores.

### Auditorias Externas (AE)

São realizadas anualmente por auditores PACQ-SBP, utilizando o Rol de Requisitos para Acreditação vigente.

A instituição em seu primeiro ano no programa terá até 08 meses após a assinatura do contrato para se adequar ao rol de requisitos e após esse período receberá um e-mail da secretaria do PACQ informando as possíveis data para realizar a auditoria. Na primeira auditoria, a instituição em processo de acreditação (IPA) tem o prazo máximo de 8 meses, a partir da data de assinatura do contrato, para entrar em contato com o PACQ-SBP e marcar a data de sua auditoria. Caso contrário, receberá uma comunicação, por e-mail, da Comissão de Acreditação (COA) de que a sua auditoria deverá ser realizada nos próximos 4 meses, e não sendo possível, iniciará novo processo de participação no PACQ-SBP, com novos pagamentos.

As auditorias externas subsequentes, deverão realizadas no prazo máximo de 30 dias após o aniversário da auditoria anterior.

### Auditorias Internas (AI)

São realizadas pela equipe da própria instituição, em todos os setores, utilizando o Rol de Requisitos para Acreditação (RRA) vigente, disponível no site da SBP <http://pacq.sbp.org.br/arquivos-virtuais/>. O relatório de auditoria deve conter:

- Equipe auditora e setores auditados;
- Não conformidades encontradas;
- Plano de ação, com cronograma das implementações;
- Ações corretivas ou preventivas implementadas e suas evidências.

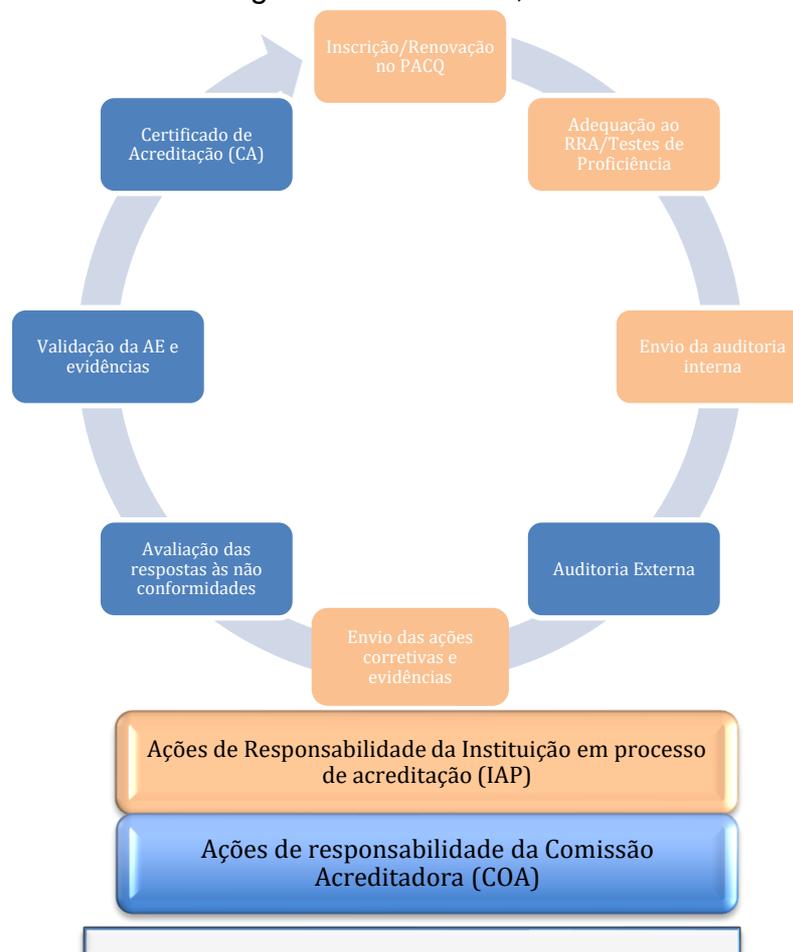
Esta documentação deve ser enviada para o e-mail atendimento@pacq-sbp.org.br no prazo máximo de 90 (noventa) dias corridos, antes da realização da auditoria externa, para análise da Comissão de Acreditação. Caso o relatório apresentado não seja aprovado, o PACQ entrará em contato.

 <p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<p><b>PACQ - Programa de Acreditação e Controle da Qualidade da Sociedade Brasileira de Patologia – PACQ-SBP</b></p>	<p><b>PACQ – 002 – MAC</b></p>	
	<p><b>Manual de Acreditação - MAC</b></p>	<p><b>Versão: 1.3</b></p>	<p><b>Página: 11 de 19</b></p>

## Ciclo Geral de Auditoria PACQ

### Auditoria Extraordinária (AEO)

1) Realizadas antes do ciclo regular de auditorias;



- 2) As despesas decorrentes desta auditoria são de responsabilidade da instituição;
- 3) Havendo recusa da instituição em atender à solicitação, sua acreditação será revogada, sem devolução financeira.

Podem ocorrer nas seguintes situações:

- 1) Quando a instituição não cumprir a um dos critérios da metodologia para atendimento ao

 <p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

Rol de Acreditação.

- 2) Quando o desempenho nos programas de proficiência for insatisfatório.
- 3) Realizada para a verificação de denúncia que possa descumprir o Manual de Acreditação e/ou Rol de Acreditação. A instituição deverá permitir que o auditor PACQ acesse suas instalações para análise da denúncia recebida.

Atenção ao prazo para a realização das auditorias:

No caso de Auditoria Externa Extraordinária (AEO) de reavaliação da instituição, a mesma deve ocorrer antes do vencimento do Certificado de Acreditação (CA), para evitar sua revogação.

No caso de instituições que ainda não são acreditadas o prazo máximo para a realização é de 60 dias, após determinação da Comissão de Acreditação.

## O processo da Auditoria

### Agendamento da auditoria

Para a realização do agendamento a instituição deve:

- 1) Ter os documentos da ficha de inscrição/renovação aprovadas pelo PACQ-SBP;
- 2) Possuir contrato vigente;
- 3) Estar adimplente com suas obrigações financeiras;
- 4) Ter enviado o relatório de auditoria interna, no prazo máximo de 90 dias antes da data da auditoria e ter sido aprovado pela Comissão de Acreditação;
- 5) Estar adimplente com suas obrigações financeiras.

Após todos os processos acima validados, a secretaria do PACQ-SBP, em no máximo duas semanas, entra em contato com o diretor técnico da instituição para a marcação da auditoria.

### Escolha dos auditores PACQ.

Para que a auditoria demore o menor tempo possível, porém seja minuciosa e realizada da melhor forma possível, em respeito ao esforço de adequação da instituição que busca a melhoria da qualidade, a equipe mínima será um auditor líder e um auditor auxiliar.

 <p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

A escolha e número dos auditores será definido pela Comissão de Acreditação, de acordo com os critérios abaixo:

- Dimensionamento da Instituição: utilizando a escala abaixo no sentido de se obter a melhor relação custo/benefício:

Volume anual de exames (mil)	Número de colaboradores	Número de filiais na mesma cidade	Número de auditores	Dias de Trabalho
<b>Até 20</b>	<b>Até 25</b>	<b>0</b>	<b>2</b>	<b>1</b>
<b>21 a 50</b>	<b>26 a 55</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>
<b>51 a 75</b>	<b>55 a 80</b>	<b>1 a 3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>
<b>76 a 150</b>	<b>81 a 110</b>	<b>2 a 5</b>	<b>3</b>	<b>2</b>
<b>150 a 250</b>	<b>111 a 200</b>	<b>3 a 6</b>	<b>4</b>	<b>3</b>
<b>251 a 350</b>	<b>201 a 300</b>	<b>Acima de 6</b>	<b>5</b>	<b>4</b>

**Nota:** A tabela acima determina um número estimado que servirá de base para o estudo da formação da equipe de auditores pela COA porém, esta equipe poderá ter outro dimensionamento de acordo com particularidades, como por exemplo, a instituição oferecer apenas um tipo de exame ou exames de alta complexidade, número de colaboradores maior que 300 ou número de filiais, entre outras.

- Localização geográfica da instituição: os auditores deverão ser preferencialmente de cidades vizinhas e regiões próximas para minimizar custos com viagens, sempre que possível;
- Portfólio de exames oferecidos pela instituição: os auditores devem ter familiaridade com os processos e procedimentos técnicos dos diversos tipos de exames e seus respectivos setores de produção. Este entendimento é importante para que se conheçam os pontos críticos dos processos, suscetíveis a falhas, os quais possam ser devidamente observados, além de permitir *benchmarking* mais proveitoso, tanto para a instituição quanto para o auditor;
- Disponibilidade dos auditores.
- Potenciais conflitos de interesse devem ser considerados, como, por exemplo, auditores concorrentes da Instituição, auditores com proximidade de relacionamento, entre outros, que possam colocar em risco a legitimidade dos dados obtidos durante a auditoria.

<p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

**Importante:** Auditores Observadores também serão incluídos para aprovação da instituição.

Após formação da equipe uma carta de aceitação é enviada para aprovação da instituição. Havendo recusa de algum auditor, o pedido de substituição deve ser encaminhado à Comissão de Acreditação, indicando o motivo da rejeição do auditor. Caso aprovado o pedido de substituição de auditor, outro nome será sugerido ao diretor técnico da instituição.

As despesas de viagem (transporte e estadia) serão pagas pela instituição, tais custos dos auditores não estão inclusos no valor da anuidade.

### **Confirmando a Auditoria**

Com a aprovação da data e da equipe de auditores pela instituição, 60 (sessenta) dias antes da auditoria, a secretaria envia uma comunicação, por e-mail, ao diretor da instituição, indicando a data da auditoria, cronograma, lista da equipe de auditores e orientações específicas sobre documentação e análise de lâminas.

A instituição é responsável por todas as despesas da equipe de auditores, incluindo:

- Passagem e traslado: passagem aérea ou terrestre, uso de táxi, transfer, carros de aluguel ou aplicativos de transporte;
- Hospedagem: uma diária para locais de fácil acesso e diárias extras caso necessário;
- Alimentação: duas refeições ao dia por dia de viagem.

As passagens e hospedagens terão a compra intermediada pela secretaria do PACQ junto a agência de turismo utilizada pela SBP e o laboratório fará o pagamento diretamente com a agência.

As despesas com alimentação e traslado terrestre serão enviados pelos auditores à secretaria do PACQ e após análise será enviado para a instituição um recibo e os dados para reembolso.

### **Relatório da Auditoria**

O auditor líder entrega o relatório, assinado por ele e pelo diretor da instituição sobre suas impressões e recomendações, bem como a lista os requisitos não cumpridos. Uma cópia deste relatório ficará com a instituição auditada e outra irá para a Comissão de Acreditação do PACQ-SBP, via digital (e-mail/website), com confirmação de recebimento.

### **Resposta as não conformidades e sugestões de melhoria**

 <p><b>PACQ</b> Programa de Acreditação e Controle da Qualidade Sociedade Brasileira de Patologia</p>	<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 19</b>

A instituição tem 30 (trinta) dias corridos para enviar, por e-mail, o formulário preenchido com:

- Respostas das não conformidades corretamente preenchidas, sem rasuras;
- Código do requisito a ser respondido, ex.: PRG 10.000;
- Plano de Ação com prazo e responsável, descrito para resolução da não conformidade, aprovado pelo Diretor Técnico;
- Análise de Risco, das não conformidades, de acordo com gerenciamento de risco implementado;
- 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 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.
- Todas as evidências/documentos enviados devem estar identificados e em formato não editável (.pdf/.jpeg) para manter a integridade dos mesmos. Ex.: PRG10000.pdf.

Relatórios que não estejam nestes padrões serão reenviados aos laboratórios para acerto.

Todas as ações aprovadas pela Comissão de Acreditação, serão analisadas, *in loco*, na próxima auditoria.

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

Não é obrigatório enviar as respostas das sugestões de melhoria, as mesmas serão analisadas na próxima auditoria.

## **Avaliação da Auditoria**

Buscando a melhoria contínua, a instituição avalia o processo de auditoria, o Rol de Requisitos de Acreditação e o PACQ, este formulário de avaliação, deve ser enviado, por e-mail, até 3 dias após a auditoria.

## **Avaliação das ações da instituição pelo Auditor Líder**

	<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 19</b>

O auditor líder tem um prazo de 30 (trinta) dias corridos para analisar as ações tomadas, estando tudo de acordo, as ações são enviadas para análise da comissão de acreditação.

Caso não concorde ou precise de informações complementares, a instituição terá um novo prazo de 15 dias corridos e essa nova resposta será analisada diretamente pela Comissão de Acreditação.

### **Análise da Comissão de Acreditação (COA)**

Somente a COA possui autoridade para decidir sobre a acreditação de uma instituição. Todos os documentos enviados pela instituição e avaliados pelo auditor líder são analisados pela COA e após análise, será decidido pela aprovação ou rejeição da instituição.

### **Solicitação de Ação Complementar**

Quando a COA não aceitar as ações da instituição, poderá pedir ações complementares e o laboratório terá o prazo de 15 dias para envio.

### **Nova Auditoria externa**

Nos casos em que a Comissão de Acreditação não considerar que as ações propostas são suficientes para a manutenção do sistema da qualidade, poderá solicitar uma nova auditoria externa.

A nova auditoria ocorrerá no prazo máximo de 6 meses, posterior a auditoria anterior e todos os custos são pagos pela instituição.

### **Emissão do Certificado de Acreditação (CA)**

O certificado é emitido após aprovação do relatório de auditoria externa (RAE) com documentação comprobatória.

O certificado tem validade de 1 (um) ano e somente com um contrato vigente.

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

	<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 19</b>

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

**Importante:** As regras de uso da marca, logotipos e símbolos do PACQ-SBP estão especificadas do Manual de Uso da Marca PACQ-SBP.

Este manual é enviado as instituições acreditadas após emissão do 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.

## **Critérios de cancelamento ou revogação do Certificado de Acreditação do PACQ-SBP:**

- Inadimplência da instituição e dos seus colaboradores patologistas junto aos quadros associativos da SBP e PACQ-SBP;
- Instituições que não possuem um contrato vigente;
- 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;
- Respostas que não cumpram os critérios de aceitação de respostas e evidências (ver item Resposta as não conformidades e sugestões de melhoria);
- 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;
- Não apresentação de certificado de participação de proficiência, nos testes de proficiência homologados/aceitos pelo PACQ-SBP;
- Não envio da documentação da Auditoria Interna (AI) em até 90 dias antes da data da Auditoria Externa (AE).
- Não atendimento aos critérios exigidos no Rol de Acreditação, Manual do Programa de Acreditação e Manual de Uso da Marca PACQ-SBP, vigentes.

**Importante: Situações não previstas, neste documento, serão analisadas para decisão da Comissão de Acreditação.**

## **Reclamações, Sugestões, Críticas e Denúncias**

	<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 19</b>

Todas as reclamações, sugestões, críticas e denúncias podem ser realizadas ao PACQ-SBP por e-mail ou carta devidamente identificados. A Comissão de Acreditação analisa e apresenta a resposta no prazo máximo de 45 DIAS, podendo ser antecipada ou prorrogada, conforme o caso.

## **Política de Sigilo**

O PACQ-SBP mantém confidencialidade de todas as informações recebidas e analisadas. Salvo as de conhecimento público.

## **Documentos e Registros**

Todos os documentos e registros são arquivados pelo PACQ-SBP por um período de 20 ANOS.

## **Histórico de Revisão:**

	<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 19</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	03/03/2023	COA	17/07/2021	COA