



INTERPRETAÇÃO E VALIDAÇÃO DE ANÁLISES CLÍNICAS

Propõe o Ministério da Saúde, na definição de ato de biólogo, a seguinte redacção:

Definição de ato do biólogo

O ato do biólogo consiste na preparação, execução, interpretação e validação de análises biológicas, de testes genéticos, das análises e técnicas laboratoriais de embriologia humana e das análises de águas, solos e alimentos, quando praticados por biólogos.

Entende-se que devem ser removidas as expressões “interpretação” e “validação” no âmbito das análises biológicas pelos seguintes motivos:

1. O conceito de validação, decorrente da interpretação dos resultados, consta do Manual de Boas Práticas Laboratoriais (Despacho nº 8835/2001) como sendo uma operação que permite garantir que um resultado é obtido nas condições técnicas adequadas e é compatível com a história clínica. Esta validação é tanto analítica – verificação da conformidade com os procedimentos e controlo da qualidade – como biopatológica – verosimilhança e coerência dos resultados analíticos de uma pessoa, considerando o estado clínico, os tratamentos que foi alvo e os resultados anteriores;
2. A função de validação biopatológica – processo último que assegura a fidedignidade do resultado produzido após as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica – cabe ao director técnico de um laboratório ou serviço de análises clínicas/patologia clínica, que, de acordo com a Portaria nº 166/2014, que regulamenta o licenciamento destas mesmas unidades, e de acordo com o Manual de Boas Práticas Laboratoriais (Despacho nº 8835/2001), é da exclusiva competência

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt



e responsabilidade do farmacêutico especialista em análises clínicas pela Ordem dos Farmacêuticos ou do médico especialista em patologia clínica pela Ordem dos Médicos;

3. A validação biopatológica está intimamente ligada com a segurança do doente, através da correta interpretação do resultado da análise que previne um diagnóstico errado.

O enquadramento legal desta actividade tem um racional técnico-científico que importa salientar:

1. O EC4 – *European Syllabus for Post-Graduate Training in Clinical Chemistry and Laboratory Medicine* – define o framework de qualificação para os especialistas desta área (*Clinical Chemistry e Laboratory Medicine*), assim como refere a necessidade de concordância entre os planos de formação conducentes às especialidades com a Diretiva das Qualificações Profissionais e estabelece uma série de disciplinas core para este mesmo reconhecimento, como sejam a Bioquímica, Imunologia, Toxicologia, Farmacocinética e monitorização de fármacos, Hematologia, Microbiologia, Bacteriologia, Virologia, Parasitologia, Micologia, Genética, etc;

2. Todas estas áreas são mencionadas pela exigência e diversidade do conhecimento que os profissionais que trabalham nestas áreas devem ter, em particular a figura de Especialista, que assume a responsabilidade técnica do resultado final e do seu significado;

3. Neste mesmo documento é ainda referida a importante componente assistencial destes Especialistas, salientando a ligação forte e diária com conceitos como patient care e treatment;

4. Para adquirir esta titulação/grau, o EC4 refere os seguintes requisitos gerais:

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt



Training as a clinical chemist must involve dedicated post-graduate study of at least 4 years, following a comprehensive and appropriate university education of at least 5 years.

5. Este requisito de formação está em total *compliance* com os Mestrados Integrados em Ciências Farmacêuticas e em Medicina (mínimo de 5 anos), sendo depois complementados com os respectivos estágios e processos de admissão e avaliação para a obtenção dos títulos de especialista em Análises Clínicas pela OF e em Patologia Clínica pela OM;

6. Este mesmo EC4 refere que a fase de estudos pós-graduados (conducentes à especialidade) deve versar sobre conhecimento aprofundado da biologia da doença e procedimentos e técnicas analíticas tradicionais de um laboratório. Propositadamente é definida a qualificação pós formação universitária, pois pressupõe-se que todo o restante conhecimento é adquirido no período de, pelo menos, 5 anos de formação. Em conjunto, as formações universitária e pós-graduada permitem formar um profissional competente em procedimentos laboratoriais que, associados ao conhecimento de base, possam interpretar os resultados obtidos e as suas implicações no âmbito clínico:

Post-graduate study should provide an in-depth knowledge of the biology of disease and the procedures and analytical techniques used in a medical laboratory.

7. O EC4 prossegue nas exigências, referindo que a interpretação das análises é uma função essencial destes especialistas, para a qual devem ser adequadamente treinados:

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt



The postgraduate study and training must meet national requirements, but in formulating the courses, consideration should be given as to how such requirements might meet those of the European Union as a whole so as not to restrict opportunities for their nationals who might wish to practise in other member states.

8. Ao nível da proteção da Saúde Pública é feito um enquadramento dos profissionais com competência e capacidade para assumir decisões de enorme relevância, daí a criação e organização de um sistema de especialidades nesta área, que assegure resultados fidedignos e diagnósticos assertivos.

Sobre o envolvimento dos Especialistas pela Ordem dos Biólogos nestas atividades importa referir o seguinte:

1. Os laboratórios de análises clínicas/patologia clínica têm evoluído na complexidade dos desafios que se lhes colocam, empregando diversos colaboradores de áreas do saber diferentes, tendo em vista fazer face à evolução do conhecimento e à necessidade de desempenho de funções cada vez mais especializadas e de forma colaborativa;
2. Por esse facto o Manual de Boas Práticas Laboratoriais faz alusão à figura de Técnico Superior e de Técnico, com diferentes competências da figura de Especialista e de Diretor Técnico;
3. É inequívoca a importância dos profissionais com um suporte científico robusto no que respeita a técnicas analíticas, genética e processos biológicos, como será o caso dos especialistas pela Ordem dos Biólogos;
4. Não obstante, é facilmente constatável que o mínimo de conteúdo científico descrito no EC4 não é compatível com os requisitos de inscrição na Ordem dos

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt



Biólogos (estatuto que permite o acesso à especialidade): como mínimo, um grau de licenciatura (3 anos) em que apenas metade desse tempo (1,5 anos) necessita de obrigatoriamente incluir matérias relacionadas com Ciências da Vida;

5. Em termos comparativos, o acesso aos títulos de especialista em Análises Clínicas pela Ordem dos Farmacêuticos e em Patologia Clínica pela Ordem dos Médicos exigem ambos que o interessado seja um membro regularmente inscrito nas respetivas Ordens, assegurando, por isso, pelo menos 5 anos de formação universitária em que a totalidade do plano de estudos dos mesmos estão de acordo com a Diretiva das Qualificações Profissionais e nas áreas da especialização. No caso dos farmacêuticos, são pelo menos 5 anos nas seguintes áreas do saber:

Biologia vegetal e animal, Física, Química geral e inorgânica, Química orgânica, Química analítica, Química farmacêutica, incluindo análise dos medicamentos, Bioquímica geral e aplicada (médica), Anatomia e fisiologia; terminologia médica, Microbiologia, Farmacologia e farmacoterapia, Tecnologia farmacêutica, Toxicologia, Farmacognosia, Legislação e, se for caso disso, deontologia.

6. O regulamento de acesso à especialidade em Análises Clínicas da Ordem dos Biólogos incorporou o conteúdo do referido EC4 no que respeita às áreas em que o candidato deverá demonstrar prática tutelada. Mas tal não se deve confundir com a preparação de base para, nessas mesmas áreas, executar técnicas analíticas e a preparação de base e competência para interpretar e validar, quer a nível analítico quer a nível biopatológico.

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt



Em suma:

1. É por demais evidente que a simples criação da Especialidade não pode significar automaticamente que existe uma equiparação automática a outras especialidades com idêntica designação e às responsabilidades adstritas aos Especialistas;
2. A título de exemplo, não é pelo facto de uma Ordem poder criar uma especialidade em cirurgia (e até há bem pouco tempo havia total autonomia para a criação de especialidades) que a sua conclusão com sucesso permite tornar esse profissional num cirurgião;
3. Há uma componente científica de base fundamental para assegurar a qualidade, a eficiência, o conhecimento de causa e a preparação técnica, científica e profissional para o desempenho de funções com enorme impacto na Saúde Pública;
4. O Título de Especialista em Análises Clínicas pela Ordem dos Biólogos permite, como condição de acesso à especialidade, uma formação mínima de acesso à Ordem dos Biólogos que pode ser uma Licenciatura (3 anos), em que é possível que apenas metade dos conteúdos estejam relacionados com Ciências da Vida (1,5 anos);
5. Esta possibilidade não vai de encontro ao EC4, quer pela duração, quer pela natural lacuna de áreas fundamentais de conhecimento base. E essa lacuna fundamental nas Ciências de base não é superada pelo período de prática tutelada nas áreas de Bioquímica, Hematologia e Imunologia, conforme prevê o regulamento de acesso à Especialidade em Análises Clínicas da Ordem dos Biólogos;
6. Existem conceitos fundamentais das Ciências de base que se adquirem no período de graduação, e que são tradicionais dos farmacêuticos e dos médicos, como por exemplo em farmacocinética e monitorização de fármacos, bacteriologia, micologia, parasitologia, virologia, entre outras áreas, e que são fundamentais na preparação necessária para a atividade de validação biopatológica;

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt



7. Saliente-se que o título de Especialista confere ao seu titular uma qualificação para toda a vida que atribuí a responsabilidade de exercer todas as actividades inerentes à Especialidade. No caso no caso dos Farmacêuticos e dos Médicos essa Especialidade é adquirida após um mínimo de 9 anos de qualificação especializada;
8. O papel dos biólogos especialistas no enquadramento dos laboratórios de análises clínicas/patologia clínica é fundamental. Existem imensos exemplos de intercolaboração profissional entre farmacêuticos e biólogos nestas áreas e que devem continuar a ser promovidos. Não obstante, não se deve confundir a complementaridade e evolução tecnológica desta área com a divisão de competências e funções de acordo com a preparação de cada profissional, tendo em vista assumir responsabilidades adequadas à capacidade técnica e clínica da interpretação e validação de um determinado resultado em contexto laboratorial.

Ordem dos Farmacêuticos

DIRECÇÃO NACIONAL

Rua da Sociedade Farmacêutica 18, 1169-075 Lisboa | NIF: 500 998 760

Tel.: 21 319 13 80/81 | Fax: 21 319 13 99 | E-mail: direcao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt | www.ordemfarmaceuticos.pt

.....