

Tabela de correlação entre os requisitos da Norma PALC SBPC/ML 2013 - 2016

Requisitos	PALC SBPC/ML: 2013 2016	
1	Organização Geral e Gestão	Origem da Contribuição
1.1	Requisito atualizado	CALC
1.2	Requisito atualizado	CALC
1.3	Requisito atualizado	CALC
1.4	Requisito atualizado	CALC
1.5	Requisito atualizado	Laboratórios
1.6	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / Laboratórios e Auditores
1.7	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / ISQUA / Laboratórios
1.8	Novo requisito	ISO 15189:2003
1.9	Novo requisito	ISQUA
2	Gestão do Sistema da Qualidade	Origem da Contribuição
2.1	Novo requisito	ISQUA
2.2	Novo requisito	ISQUA / ISO 15189:2003
2.3	Novo requisito	ISO 15189:2003
2.4	Requisito atualizado Antigo requisito 2.2	ISO 15189:2003 / Laboratórios
2.5	Requisito atualizado Antigo requisito 2.3	ISO 15189:2003
2.6	Requisito atualizado Antigo requisito 2.4	ISO 15189:2003 / Laboratórios e Auditores
2.7	Requisito atualizado Antigo requisito 2.5	ISO 15189:2003
2.8	Requisito atualizado Antigo requisito 2.6	ISO 15189:2003/ Laboratórios e Auditores
2.9	Novo requisito	ISO 15189:2003 / Auditores
2.10	Novo requisito	ISO 15189:2003
2.11	Novo requisito	ISO 15189:2003
3	Gestão e controle da documentação	Origem da Contribuição
3.1	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/ Laboratórios e Auditores
3.2	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
3.3	Requisito atualizado	Consulta pública
3.4	Requisito sem alteração	
3.5	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/ Laboratórios e Auditores
3.6	Requisito atualizado	Auditores / Laboratórios
3.7	Requisito sem alteração	
4	Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade	Origem da Contribuição
4.1	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / auditor
4.2	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
4.3	Requisito sem alteração	
4.4	Requisito sem alteração	
5	Gestão de Não conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua	Origem da Contribuição

5.1	Requisito atualizado	Auditor
5.2	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / Laboratórios
5.3	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/CALC/Laboratórios
6	Gestão de Laboratórios de Apoio	Origem da Contribuição
6.1	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
6.2	Requisito sem alteração	
6.3	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores / CALC
6.4	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
6.5	Requisito atualizado	CALC
7	Gestão de Equipamentos	Origem da Contribuição
7.1		
7.2	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
7.3	Requisito sem alteração	
7.4	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
7.5	Requisito sem alteração	
7.6	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/CALC
7.7	Requisito sem alteração	
7.8	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / CALC/ Laboratórios
7.9	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
7.10	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
7.11	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
7.12	Requisito sem alteração	
7.13	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/ISQUA/CALC
7.14	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
8	Gestão de fase Pré analítica	
8.1	Requisito atualizado	CALC
8.2	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
8.3	Requisito atualizado	ISQUA
8.4	Requisito atualizado	CALC
8.5	Requisito sem alteração	
8.6	Requisito sem alteração	
8.7	Requisito sem alteração	
8.8	Requisito sem alteração	
8.9	Requisito sem alteração	
8.10	Requisito sem alteração	
8.11	Requisito sem alteração	
8.12	Requisito sem alteração	
8.13	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 /Laboratórios e Auditores
8.14	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
8.15	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
8.16	Requisito sem alteração	
8.17	Requisito sem alteração	
8.18	Requisito sem alteração	

8.19	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/ auditores
9	Gestão da Fase Analítica	
9.1	Requisito atualizado	ISQUA
9.2	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / Laboratórios e Auditores
9.3	Requisito atualizado	ISO 15189:2003/ Laboratórios e Auditores
9.4	Requisito sem alteração	
9.5	Requisito atualizado	CALC
9.6	Requisito sem alteração	
9.7	Requisito atualizado	CALC
9.8	Novo requisito	ISO 15189:2003
10	Gestão dos Testes Laboratórios Remotos	Origem da Contribuição
10.1	Requisito sem alteração	
10.2	Requisito sem alteração	
10.3	Requisito sem alteração	
10.4	Requisito sem alteração	
10.5	Requisito sem alteração	
11	Garantia da Qualidade	Origem da Contribuição
11.1	Requisito sem alteração	
11.2	Requisito atualizado	CALC
11.3	Requisito sem alteração	
11.4	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / CALC
11.5	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
11.6	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
11.7	Requisito sem alteração	
11.8	Requisito sem alteração	
11.9	Requisito sem alteração	
11.10	Requisito sem alteração	
11.11	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
11.12	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
11.13	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
11.14	Requisito sem alteração	
11.15	Requisito atualizado	CALC / Laboratórios e Auditores
11.16	Requisito sem alteração	
12	Gestão da Fase Pós analítica e dos laudos	Origem da Contribuição
12.1	Requisito atualizado	CALC
12.2	Requisito sem alteração	
12.3	Requisito atualizado	CALC / Laboratórios e Auditores
12.4	Antigo requisito 12.5	
12.5	Antigo requisito 12.6	
12.6	Requisito atualizado - Antigo requisito 12.7	Laboratórios, auditores e CALC
12.7	Antigo requisito 12.8	
12.8	Requisito atualizado - Antigo requisito 12.9	ISO 15189:2003/ CALC e auditores
12.9	Antigo requisito 12.10	

12.10	Requisito atualizado - Antigo requisito 12.11	ISO 15189:2003/ CALC
12.11	Antigo requisito 12.12	
12.12	Requisito atualizado - Antigo requisito 12.13	CALC
13	Gestão de Pessoas	Origem da Contribuição
13.1	Requisito atualizado	ISO 15189:2003
13.2	Requisito atualizado	ISQUA / ISO 15189:2003 / CALC
13.3	Requisito atualizado	ISQUA / ISO 15189:2003
13.4	Requisito atualizado	Audidores
13.5	Requisito sem alteração	
13.6	Requisito sem alteração	
13.7	Requisito sem alteração	
13.8	Requisito sem alteração	
13.9	Requisito sem alteração	
14	Gestão da Informação Técnica	Origem da Contribuição
14.1	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 e CALC
14.2	Requisito atualizado	ISQUA e CALC
14.3	Novo requisito	ISQUA
15	Gestão Ambiental e da Segurança	Origem da Contribuição
15.1	Requisito atualizado	CALC, Laboratórios e Auditores
15.2	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
15.3	Requisito atualizado	CALC
15.4	Requisito atualizado	ISO 15189:2003, Laboratórios, Auditores e CALC
15.5	Requisito atualizado	Laboratórios e Auditores
15.6	Requisito sem alteração	
15.7	Novo requisito	Teste Piloto
15.8	Novo requisito	Teste Piloto
16	Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)	Origem da Contribuição
16.1	Requisito sem alteração	
16.2	Requisito sem alteração	
16.3	Requisito sem alteração	
16.4	Requisito sem alteração	
16.5	Requisito sem alteração	
16.6	Requisito sem alteração	
16.7	Requisito sem alteração	
16.8	Requisito sem alteração	
16.9	Requisito sem alteração	
16.10	Requisito sem alteração	
16.11	Requisito sem alteração	
16.12	Requisito sem alteração	
16.13	Requisito sem alteração	
16.14	Requisito sem alteração	
16.15	Requisito sem alteração	
16.16	Requisito sem alteração	
16.17	Requisito atualizado	Audidores
16.18	Requisito atualizado	ISO 15189:2003 / CALC

16.19	Requisito atualizado	CACL
16.20	Novo requisito	CALC
17	Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente	Origem da Contribuição
17.1	Requisito atualizado	CALC
17.2	Requisito sem alteração	
17.3	Novo requisito	ISQUA
17.4	Requisito atualizado - Antigo requisito 17.3	ISQUA, Laboratórios, Auditores e CALC
17.5	Requisito atualizado - Antigo requisito 17.4	Laboratórios, Auditores e CALC
17.6	Requisito atualizado - Antigo requisito 17.3	Laboratórios, Auditores e CALC
17.7	Antigo requisito 17.5	
17.8	Requisito atualizado - Antigo requisito 17.6	ISQUA
17.9	Novo requisito	CALC
17.10	Requisito atualizado - Antigo requisito 17.7	ISO 15189:2003
17.11	Antigo requisito 17.8	
17.12	Requisito atualizado - Antigo requisito 17.9	
17.13	Antigo requisito 17.10	