

PALC
acreditação
laboratorial
SBPC/ML

Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

Norma
2016



SBPC/ML
ISO 9001

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA
CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL





Norma PALC versão 2016

1. Organização Geral e Gestão
2. Gestão do Sistema da Qualidade
3. Gestão e Controle da Documentação
4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade
5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua
6. Gestão de Laboratórios de Apoio
7. Gestão de Equipamentos e Insumos
8. Gestão da Fase Pré-analítica
9. Gestão da Fase Analítica
10. Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos
11. Garantia da Qualidade
12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos
13. Gestão de Pessoal
14. Gestão de Informação Técnica
15. Gestão Ambiental e da Segurança
16. Gestão do Sistema de Informações Laboratoriais (SIL)
17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

Páginas: 60

Logotipos:
Copyright © Associação Médica Brasileira (AMB)
Copyright © PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
Copyright © Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML)

Projeto gráfico: Rodrigo Paiva e Celso Pupo
Capa: Rodrigo Paiva
Diagramação: Celso Pupo
Impressão: Grafitto Gráfica e Editora Ltda.

Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).
Edição – 2016

Impresso no Brasil
Printed in Brazil



Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial

Diretoria Executiva:

Presidente:

César Alex de Oliveira Galoro

Vice-Presidente:

Vítor Mercadante Pariz

Diretor Administrativo e Financeiro:

Claudia Maria Meira Dias

Diretor de Comunicação e Marketing:

Gustavo Aguiar Campana

Diretor Científico:

Nairo Massakazu Sumita

Diretor de Ensino:

Carlos Eduardo dos Santos Ferreira

Diretor de Acreditação e Qualidade:

Wilson Shcolnik

Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:

Paula Fernandes Távora

Presidentes Regionais:

Região Norte: **Fábio Vasconcellos Brazão**

Região Nordeste: **Fábio Lima Sodré**

Ceará: **Raimundo Tadeu Pires Sobreira**

Rio Grande do Norte: **Kaline Maria N. L. Fonseca**

Região Centro-Oeste: **Gustavo Gabriel Rassi**

Região Sudeste:

Espirito Santo: **Thales Gouveia Limeira**

Minas Gerais: **Eliane Lustosa Cabral Gomez**

Rio de Janeiro: **Ismar Venâncio Barbosa**

São Paulo: **Alvaro Pulchinelli Júnior**

Região Sul: **Carlos Alberto Mayora Aita**

Conselho Fiscal:

Membros Efetivos:

Lucia Helena Cavalheiro Villela

Maria Elizabete Mendes

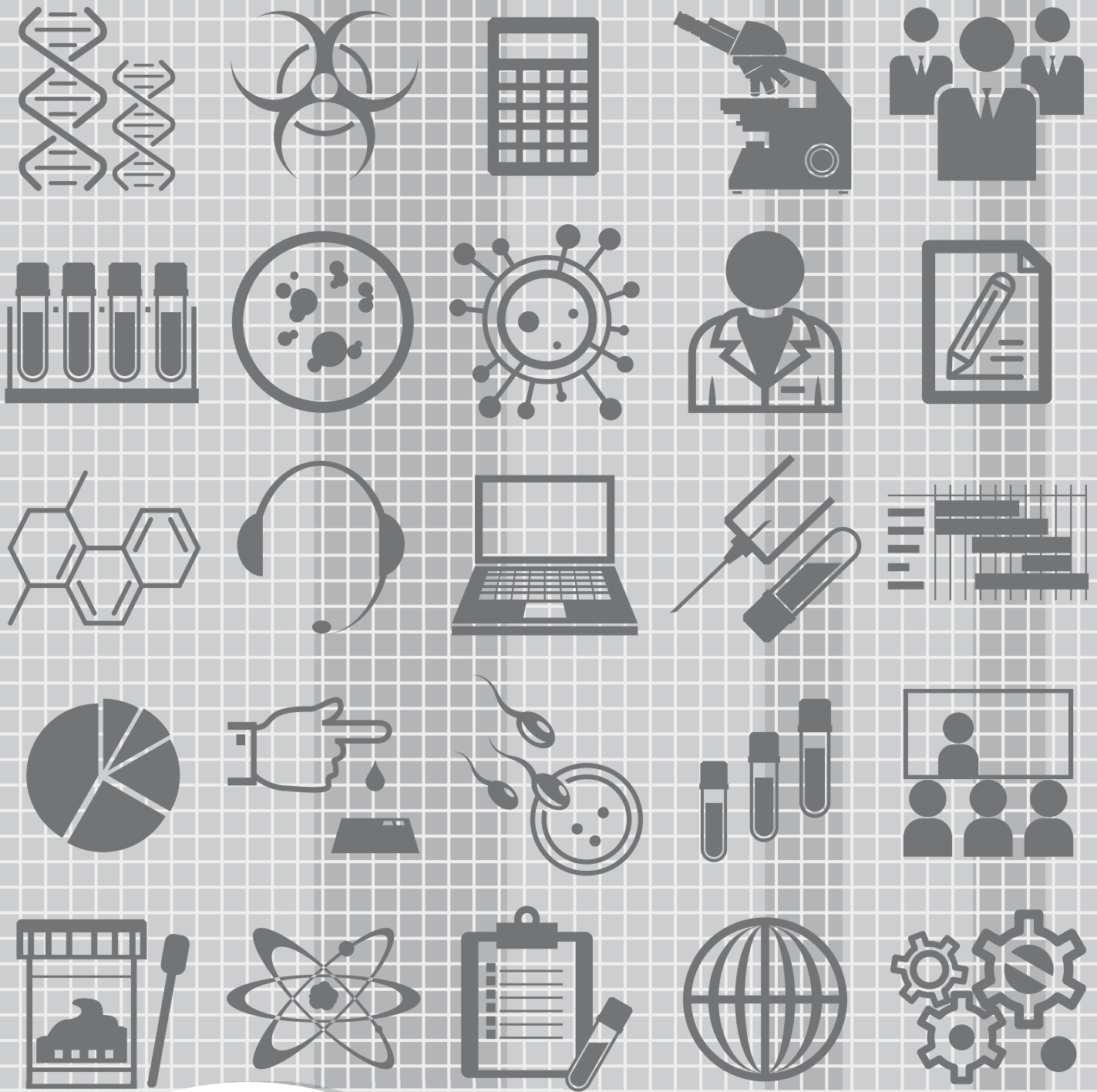
Marilene Rezende Melo

Membros Suplentes:

Aloysio Bastos Mano Jr.

Lucia Maria de Oliveira

Paula Virginia Bottini



PALC
acreditação
laboratorial
SBPC/ML

Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

Norma
2016



SBPC/ML
ISO 9001

SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA / MEDICINA LABORATORIAL



Autores

A norma PALC é elaborada por integrantes da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC).

Carla Doerzapff Chaves

Médica Patologista Clínica e Hematologista. Auditora do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML). Gestora Técnica do PALC. Livre-Docente em Hematologia. Hematologista da 5ª Enfermaria da Santa Casa da Misericórdia do RJ. Professora de Graduação de Hematologia no curso de Medicina da Universidade Estácio de Sá – RJ.

Carlos Eduardo dos Santos Ferreira

Médico Patologista Clínico. Coordenador do Setor de Química do Laboratório Clínico do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). Coordenador médico do Setor de Bioquímica do Laboratório central do Hospital São Paulo da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-Unifesp). Mestre em Medicina pela EPM-Unifesp. Doutorando da disciplina de Cardiologia - Setor de Lipídes da EPM-Unifesp. MBA em Gestão de Saúde pelo Instituto de Ensino e Pesquisa (Insper/HIAE).

Derliane de Oliveira

Farmacêutica-Bioquímica pela Universidade Estadual de Londrina (UEL) - Londrina - Brasil /1991. MBA (Master Business Administration) em Gestão de Qualidade pela Universidade Federal Fluminense (UFF) - Rio de Janeiro - Brasil /2002. Mestrado em Ciências da Engenharia com especialização em Gestão da Qualidade - Universidad Santa María La Antigua (USMA) - Panamá, Panamá/2013. Assessora de Gestão da Qualidade da empresa Promed S.A. – Panamá, desde 2010.

Fernando de Almeida Berlitz

Farmacêutico-Bioquímico (UFRGS). MBA em Gestão Empresarial e Marketing (ESPM). Especialista em Lean Six Sigma (Certificação Master Black Belt). Consultor em Gestão na Berlitz Strategie, Assessor Científico da ControlLab. Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML).

Guilherme Ferreira de Oliveira

Médico Patologista Clínico (UFTM). Especialista em Medicina Tropical, Mestre em Microbiologia (UNIFRAN), MBA em Gestão Empresarial (FGV), Auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML), Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML). Diretor de Acreditação da SBPC/ML – biênio 2004-2005. Diretor Adjunto Administrativo do Grupo Sabin.

Lucia Helena Cavalheiro Villela

Médica Patologista Clínica formada pela UNI-RIO, Mestre em Ciências Biológicas (microbiologia) pela UFRJ, MBA em Gestão da Saúde – COPPEAD, Professora Assistente de Microbiologia e Imunologia FCM – UERJ e Responsável Técnica pelo Laboratório de Imunologia do Hospital Universitário Pedro Ernesto – UERJ – Rio de Janeiro – RJ, Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML).

Luisane Maria Falci Vieira

Médica Patologista Clínica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e MBA em Gestão em Saúde pelo IBMEC-MG. Auditora e Membro da Comissão de Acreditação do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML). Médica do Laboratório do Hospital do Instituto de Previdência dos Servidores do Estado de Minas Gerais (IPSEMG). Diretoria Técnica do Laboratório Médico Geraldo Lustosa.

Ricardo Villela Bastos

Médico Patologista Clínico e Hematologista. Especialização em Imunopatologia (PUC Rio). MBA em Gestão Empresarial com foco na Área de Saúde (FGV). Responsável Técnico pelo Laboratório Côrtes Villela (Juiz de Fora). Auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML. Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML). Médico do Serviço de Hematologia, Hemoterapia e Transplante de Medula Óssea do HU da Faculdade de Medicina da UFJF. Professor convidado do Departamento de Clínica Médica da Faculdade de Medicina da UFJF. Médico do Serviço de Hemoterapia do Hospital Geral de Jacarepaguá (Rio de Janeiro).

Rodrigues Pereira

Farmacêutico, MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF), Analista da Qualidade da SBPC/ML.

Wilson Shcolnik

Médico Patologista Clínico. Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP-Fiocruz), subárea de Planejamento e Gestão. MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) – biênio 2006/2007. Diretor de Acreditação da SBPC/ML – biênio 2016/2017. Gerente de relações institucionais do Grupo Fleury.

Introdução da Norma do Programa de Acreditação de Laboratório Clínicos (PALC) - 2016

Ao longo dos seus 18 anos de existência, o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - PALC-SBPC/ML - tem mantido o compromisso de atualizar os requisitos que compõem a Norma, com foco nas boas práticas laboratoriais, mantendo-os alinhados aos avanços científicos e tecnológicos, de modo a permitir a avaliação da competência técnica e do sistema de gestão da qualidade laboratorial. Na prática, esse conjunto proporciona um gerenciamento efetivo dos processos laboratoriais, redução da variabilidade e do desperdício, aumento da segurança, e fornecimento de resultados de exames mais confiáveis, com benefícios para pacientes e sistemas de saúde.

O ano de 2016 registra novo marco na história do PALC-SBPC/ML, representado pela obtenção da certificação da Norma pela ISQua (International Society for Quality in Health Care), reconhecida certificadora internacional, com larga experiência no segmento de saúde e pelo reconhecimento do PALC-SBPC/ML pela Agência Nacional de Saúde Suplementar (ANS) como entidade acreditadora do Programa de Qualificação dos Prestadores de Serviços na Saúde Suplementar – QUALISS. Junto a essa certificação, vieram também compromissos de melhoria da Norma que mereceram nossa atenção nessa revisão.

Durante o processo de revisão da Norma PALC-SBPC/ML recebemos 233 contribuições de auditores, profissionais que atuam em laboratórios clínicos e consultores de sistemas de qualidade.

Além da revisão crítica dos requisitos existentes, no sentido de melhorá-los e torná-los mais claros para o perfeito entendimento pelos laboratórios, a Norma teve: a inclusão de requisitos sistêmicos; a harmonização com a ISO 15189:2015; e a inclusão de requisitos relacionados à indicadores de desempenho, que visa atender a modernas práticas de gestão laboratorial e, também, à tendência atual de monitoramento de desempenho de serviços de saúde, já tornada realidade no sistema de saúde suplementar com a publicação, pela ANS, do Programa de Monitoramento de Indicadores da Qualidade de Prestadores de Serviços de Saúde – PM-QUALISS – um desdobramento do QUALISS, já citado. Foram incluídas também recomendações da ISQua, e a inclusão de requisitos específicos para diversas especialidades laboratoriais ainda são motivo de estudos permanentes.

Desta forma, mantém-se inabalado o compromisso da SBPC/ML com a qualificação dos serviços laboratoriais oferecidos pelos laboratórios clínicos brasileiros à população, por meio de iniciativas educativas; da divulgação do PALC à médicos, órgãos governamentais e à Sociedade.

Agradecemos a todos que participaram ativamente e contribuíram para a atual revisão: membros da diretoria da SBPC/ML, integrantes da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML – CALC -, auditores e profissionais de laboratórios clínicos.

Wilson Shcolnik

ÍNDICE

| | |
|---|----|
| 1. Organização Geral e Gestão..... | 5 |
| 2. Gestão do Sistema da Qualidade | 8 |
| 3. Gestão e Controle da Documentação..... | 12 |
| 4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade..... | 15 |
| 5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua | 16 |
| 6. Gestão de Laboratórios de Apoio | 18 |
| 7. Gestão de Equipamentos e Insumos | 19 |
| 8. Gestão da Fase Pré-analítica | 23 |
| 9. Gestão da Fase Analítica..... | 29 |
| 10. Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos | 31 |
| 11. Garantia da Qualidade..... | 32 |
| 12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos..... | 37 |
| 13. Gestão de Pessoas | 40 |
| 14. Gestão da Informação Técnica | 43 |
| 15. Gestão Ambiental e da Segurança..... | 44 |
| 16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL) | 46 |
| 17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente..... | 51 |
| Referências..... | 56 |
| Glossário | 57 |

1.1

Item atualizado

Requisito O laboratório, o posto de coleta e a instituição de que façam parte, devem estar legalmente habilitados junto aos órgãos públicos e ao conselho regional profissional. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC antes da auditoria externa, conforme prazo definido no regulamento do PALC.

Evidência Objetiva Examinar o alvará de localização, a licença da Vigilância Sanitária local ou o protocolo, o registro do laboratório junto ao conselho regional profissional competente e o registro no CNPJ do laboratório, válidos.

1.2

Item atualizado

Requisito O laboratório e o posto de coleta devem ter um responsável técnico, legalmente habilitado, em todas as suas unidades legalmente estabelecidas. Em caso de impedimento do mesmo, o laboratório clínico e o posto de coleta devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo.

Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC antes da auditoria externa, conforme prazo definido no regulamento do PALC.

Evidência Objetiva Examinar o registro do(s) responsável(eis) técnico(s) designado(s) para o local da sede do laboratório e para os postos de coleta, no conselho profissional regional correspondente, observando o permitido pela VISA local. Verificar a documentação referente à existência do(s) responsável(eis) técnico(s) substituto(s).

Vide RDC 302 – 2005 (item 5.1.2.1) da ANVISA ou outra que venha substituí-la.

1.3

Item atualizado

Requisito Cada laboratório clínico e posto de coleta devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e cada posto de coleta deve estar vinculado a um único laboratório ou a uma unidade de serviço de saúde. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC antes da auditoria externa para análise, conforme prazo definido no regulamento do PALC.

Evidência Objetiva Verificar os documentos que comprovem o cadastro do laboratório e dos postos de coleta no CNES, e a vinculação existente para cada posto de coleta.

1.4

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório deve estabelecer formalmente os responsáveis (e seus substitutos eventuais) pelas atividades críticas definidas na norma PALC, de modo a assegurar a qualidade dos exames e a segurança dos pacientes.

Evidência Objetiva Deve ser considerado como Diretor do Laboratório aquele definido no respectivo campo do CadLab. No caso de impedimento, seu substituto deve ser formalmente designado.

As atividades críticas (gerenciais e técnicas) são aquelas definidas nos itens da Norma PALC.

Verificar os documentos autorizados pela Direção que definem os responsáveis pelas atividades críticas, de preferência o Manual da Qualidade, e seus substitutos.

1.5

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório deve disponibilizar os recursos necessários para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados e a segurança dos pacientes. Deve também disponibilizar recursos e apoiar as mudanças operacionais e estruturais necessárias para implementar as ações corretivas e preventivas.

Evidência Objetiva Avaliar a adequação dos recursos disponíveis para os serviços prestados pelo laboratório, incluindo os recursos para o sistema de gestão da qualidade, através da avaliação de indicadores e de registros de não conformidades.

Evidenciar as principais mudanças operacionais e estruturais efetuadas: como estas foram planejadas, como estão sendo monitoradas e seus impactos para a qualidade.

1.6

Item atualizado

Requisito A direção do laboratório deve garantir que o laboratório atenda a todos os requisitos desta norma em seus aspectos profissionais, científicos, administrativos e educacionais, em todas as suas unidades permanentes, móveis ou associadas, podendo delegar responsabilidades, quando permitido pela legislação vigente.

Deve ser garantido o planejamento, a implementação e a qualidade dos processos, em consonância com as legislações vigentes, incluindo:

- a) a equipe técnica e os recursos necessários para o desempenho de suas atribuições;
- b) a proteção das informações sigilosas dos clientes;
- c) a supervisão da equipe técnica por profissional de nível superior, legalmente habilitado, durante o seu funcionamento;
- d) os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso *in vitro*, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos;
- g) a definição, atualização e comunicação (para médicos e pacientes) dos valores de referência;
- h) a manutenção da infraestrutura e condições ambientais do laboratório.

Evidência Objetiva Verificar o Manual da Qualidade ou outro documento que defina essas responsabilidades.

Evidenciar nas unidades externas a documentação de responsabilidade técnica delegada e/ou compartilhada.

Demonstrar como ocorre a atualização frente às novas às legislações e regulamentos aplicáveis.

Demonstrar os critérios para identificar quais informações serão tratadas como sigilosas e o processo para que isso se efetive na prática.

Verificar para produtos importados o cumprimento integral da legislação relacionada.

Buscar evidências que demonstrem o cumprimento integral das recomendações de fabricantes ou uso com base científica comprovada.

Identificar situações nas quais intervalos de referência foram alterados e evidenciar como foi feita

a comunicação dessa alteração para as partes interessadas, incluindo o corpo clínico.

Evidenciar como é realizada a manutenção predial, incluindo seus respectivos registros conforme pertinente. Evidenciar registros de limpeza de caixas d'água.

Evidenciar planos de contingência para situações que possam comprometer a operação do laboratório, incluindo minimamente interrupção de insumos, energia e de fornecimento de água.

1.7

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório deve realizar a análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) com periodicidade mínima anual. A análise crítica da Direção deve incluir pelo menos os seguintes pontos:

- a) desempenho dos sistemas analíticos aferido por meio do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ);
- b) sugestões e reclamações dos clientes e demais partes interessadas, incluindo denúncias relativas ao não cumprimento do código de conduta e ética;
- c) não conformidades em geral, incluindo as relacionadas à amostras, cadastro de clientes e laudos emitidos;
- d) desempenho de fornecedores e de laboratórios de apoio (ou de referência), incluindo a qualidade dos resultados emitidos por esses laboratórios;
- e) proteção e confidencialidade da informação;
- f) provisão de recursos materiais, segurança, educação continuada e treinamento;
- g) sistemática de ações corretivas para as não conformidades encontradas, incluindo a investigação das causas raízes e a efetividade das ações tomadas;
- h) resultados de auditorias internas e externas;
- i) indicadores da qualidade e da segurança do paciente, incluindo comparabilidade com indicadores de outros laboratórios semelhantes ao seu perfil, quando possível;
- j) identificação de oportunidades de melhoria;
- k) a efetividade dos serviços laboratoriais prestados para a assistência hospitalar, assim como de consultoria para médicos;
- l) adequação dos valores de referência;
- m) adequação das requisições de exames;
- n) análises críticas anteriores;
- o) quaisquer mudanças que possam impactar no sistema de gestão da qualidade;
- p) efetividade da sistemática de comunicação com os clientes sobre exames laboratoriais.

Evidência Objetiva Verificar registros (relatórios, atas de reunião) das atividades de análise crítica pela Direção do laboratório e das ações corretivas planejadas durante a análise crítica.

Avaliar adequação e periodicidade dos registros de Análise Crítica do SGQ.

Para o item “b”, o código de conduta está definido no item 2.2.

Para o item “m”, os critérios de qualidade das requisições estão definidos no item 8.1

Para o item “p”, apurar por meio de contato com os médicos, chefes de serviços hospitalares, diretor do hospital.

Evidenciar como são comunicadas/compartilhadas as informações da análise crítica com as demais lideranças do laboratório.

Identificar as saídas da análise crítica, o monitoramento do respectivo plano de ação e sua efetividade.

1.8

Novo Item

Requisito O resultado dessa análise crítica deve originar um plano de ação que estabeleça metas, objetivos e prazo de conclusão e análise da efetividade das ações tomadas.

Este plano deve ser informado à equipe do laboratório e incluir pelo menos os seguintes pontos:

- a) Melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e de seus processos;
- b) Melhoria dos serviços prestados;
- c) Recursos necessários para as ações descritas.

Evidência Objetiva Avaliar os planos de ação definidos pela Direção do laboratório após a análise crítica do SGQ, incluindo os registros das ações de melhoria contínua e a verificação de sua efetividade.

Verificar participação em programa de indicadores.

O auditor líder deve agendar previamente e realizar, durante a auditoria, uma entrevista com pelo menos um membro da Direção do laboratório.

1.9

Novo Item

Requisito A Direção do Laboratório deve assegurar a realização de um planejamento estratégico documentado, com a definição de objetivos, planos de ação, incluindo os recursos necessários. Deve haver um monitoramento da execução das ações planejadas e de sua efetividade.

Evidência Objetiva Verificar a documentação relacionada ao planejamento estratégico, seus planos de ação e indicadores para seu monitoramento e sustentabilidade do negócio.

02

Gestão do Sistema da Qualidade

2.1

Novo Item

Requisito O SGQ deve contemplar um documento definindo missão, visão, valores organizacionais e objetivos estratégicos. Estas definições devem ser comunicadas às partes interessadas, quando pertinente.

Evidência Objetiva Verificar o documento que descreve essas definições e como é realizada sua comunicação.

2.2

Novo Item

Requisito O SGQ deve contemplar um documento que defina código de conduta e ética ao qual devem aderir os colaboradores do laboratório, que deverão orientar a sua conduta no desenvolvimento de suas atividades profissionais. Considera-se colaboradores todos os que atuam nas diferentes áreas do laboratório, incluindo sócios, diretores, gestores, funcionários, estagiários e prestadores de serviços que atuem no laboratório regularmente ou que o represente em outras instâncias.

O documento deve incluir :

- a) Garantia de que seja assegurada a imparcialidade, confiança, integridade operacional do laboratório e confidencialidade, ausência de pressões comerciais ou financeiras e tratamento adequado das amostras recebidas para exames laboratoriais.

b) Garantia de que os conflitos de interesse sejam declarados, quando aplicável.

Devem ser disponibilizados canais para receber denúncias relativas ao não cumprimento desse código e devem ser definidas políticas para tratamento dessas ocorrências.

Evidência Objetiva Verificar o documento que define o código de conduta e ética, e como é realizada a sua comunicação. Verificar os canais para recebimento de denúncias e como estas são tratadas.

2.3

Novo Item

Requisito O laboratório deve definir e implementar política da qualidade :

- a) adequada ao propósito do laboratório;
- b) com foco em boas práticas de laboratório clínico, no atendimento a esta norma e na melhoria contínua;
- c) que sirva como referência para estabelecer os objetivos da qualidade;
- d) que seja revisada periodicamente e compreendida por toda equipe do laboratório.

Evidência Objetiva Verificar a existência, adequação da política da qualidade e sua revisão periódica.
Verificar o entendimento da política pela equipe.

2.4

Item Atualizado (antigo 2.2)

Requisito O laboratório deve estabelecer, documentar e implementar um SGQ que vise a melhoria contínua dos serviços prestados de acordo com os requisitos desta norma e com as necessidades dos usuários, incluindo a disponibilidade de recursos para:

- a) Identificar os processos necessários, estabelecer a sequência e a interação entre eles;
- b) Definir critérios e métodos para garantir a eficácia dos processos;;
- c) Monitorar e avaliar periodicamente os processos;
- d) Implementar ações para manter e melhorar os processos.

Evidência Objetiva Verificar os documentos contendo: políticas, programas, processos, procedimentos e instruções e os registros da comunicação, leitura e/ou treinamento nos documentos pertinentes.

Verificar como o laboratório atende este requisito e buscar evidências de indicadores, ações corretivas e preventivas e planos de melhoria.

Evidenciar quais são as fontes de melhoria tais como: relatórios gerenciais, relatórios técnicos, análise de tendências, indicadores de desempenho, análises de mercado/Benchmarking, auditorias internas/externas entre outras.

2.5

Item atualizado (antigo 2.3)

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar a definição e implementação de programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas, que atendam, no mínimo, às orientações do fabricante.

Evidência Objetiva Verificar a documentação que trata da manutenção preventiva, corretiva e da calibração de equipamentos.

Verificar os registros das atividades de manutenção e calibração correspondentes.

2.6

Item atualizado (antigo 2.4)

Requisito O SGQ deve definir e implementar indicadores para avaliar e monitorar sistematicamente os aspectos críticos para a qualidade dos serviços laboratoriais prestados em todas as suas fases, e a contribuição do laboratório para a qualidade global da assistência à saúde, quando aplicável.

O sistema de medição de desempenho deve contemplar objetivos, metodologia, periodicidade da medição, análise, plano de ação e avaliação periódica e, quando possível, a comparabilidade com outros laboratórios semelhantes ao seu perfil.

O Laboratório deve apresentar no mínimo os seguintes indicadores:

- a) classificação de coletas por motivos e origem;
- b) desempenho na AEQ;
- c) atraso de resultados;
- d) retificação de laudos;
- e) satisfação de clientes por origem de atendimento;
- f) insucesso de comunicação de resultados críticos.

**Evidência
Objetiva**

Verificar:

- o documento referente a adoção de indicadores;
- os registros de indicadores, das análises críticas e dos planos de melhoria.

Caso o laboratório participe do Programa de Indicadores (SBPC/ML em parceria com a ControlLab) verificar como estão sendo analisados os relatórios de participação e os respectivos planos de ação decorrentes da análise crítica.

Os itens a) e e) fazem parte do Programa de Indicadores módulo básico da Controllab-SBPC/ML

Durante a entrevista, discutir a visão da Direção sobre a utilidade dos indicadores em uso para o cumprimento dos objetivos de melhoria contínua e para a efetividade da assistência aos pacientes.

2.7

Item atualizado (antigo 2.5)

Requisito As auditorias internas do Sistema da Qualidade devem ser planejadas e realizadas anualmente, no mínimo, e devem abranger todas as áreas e processos que possam afetar a qualidade e a segurança dos serviços oferecidos e que façam parte do escopo desta norma.

O processo de auditoria deve ser organizado por profissional capacitado em curso de formação de auditor na versão atualizada da norma, ministrado pela equipe PALC da SBPC/ML, ou por profissionais que tenham realizado o referido curso.

Quando aplicável, deve ser realizado treinamento interno de uma equipe de profissionais que atue nos processos de auditorias internas, na versão da Norma vigente, ministrado pelo referido profissional capacitado e dimensionado em função do porte da organização. Sempre que possível, os auditores devem ser independentes da área a ser auditada.

**Evidência
Objetiva**

Verificar o planejamento anual e escopo das auditorias internas e os respectivos relatórios e o comprovante de realização de curso PALC ministrado pela SBPC/ML ou profissional que tenha sido capacitado no referido curso.

Verificar capacitação de auditores internos e os indicadores de desempenho da eficácia das auditorias internas.

2.8

Item atualizado (antigo 2.6)

Requisito O SGQ deve contemplar um procedimento documentado referente ao processo de auditorias internas. O procedimento deve contemplar os seguintes itens:

- a) planejamento do calendário das auditorias, contemplando todas as áreas, unidades e processos.
- b) plano de ação para o tratamento das não conformidades (NC) registradas durante a auditoria interna, baseado na investigação das causas raízes.
- c) metodologia a ser utilizada, periodicidade, critérios, escopo e elaboração do relatório.

Evidência Objetiva Verificar o documento, o planejamento/cronograma das auditorias internas, o treinamento e a adequação da equipe de auditores internos, os registros das auditorias, os relatórios gerados, as correções, as análises de causa raiz, as ações corretivas e a sua efetividade.

2.9

Novo Item

Requisito O laboratório deve implementar ações corretivas ou preventivas para as não conformidades e não conformidades potenciais, encontradas nas auditorias externas do PALC ou em inspeções de órgãos fiscalizadores e manter registros destas atividades

Evidência Objetiva Verificar os registros de não conformidades, ocorrências, observações e oportunidades de melhoria. Os critérios para gestão das não conformidades, devem seguir os requisitos do item 5.

2.10

Novo Item

Requisito O(s) responsável(eis) pelo SGQ devem:

- a) assegurar que o sistema de gestão da qualidade seja estabelecido, implementado e mantido, informando à direção do laboratório sobre o seu desempenho e recursos necessários para sua manutenção e melhoria contínua;
- b) promover a sensibilização e conscientização da equipe com relação aos requisitos dos clientes, aos requisitos desta norma e do sistema de gestão da qualidade implementado.

Evidência Objetiva Verificar se as atividades do SGQ estão adequadamente estabelecidas, avaliadas e mantidas com o objetivo de promover a melhoria contínua.

Buscar evidências da promoção da sensibilização e conscientização da equipe do laboratório com relação aos requisitos referidos.

2.11

Novo Item

Requisito O SGQ deve garantir que os serviços prestados estão em conformidade com as necessidades dos clientes e partes interessadas. O laboratório deve identificar as necessidades dos mesmos e sua percepção com respeito aos serviços.

Deve haver uma sistemática para estimular o equipe do laboratório a sugerir melhorias no SGQ. Estas devem ser avaliadas e comunicadas a todos, se implementadas. Devem ser mantidos registros dessas atividades.

Evidência Objetiva Verificar as formas de identificação das necessidades dos clientes e partes interessadas. Verificar a forma como o laboratório estimula a participação da equipe no SGQ.

3.1

Item atualizado

Requisito O SGQ deve ter um Manual da Qualidade (MQ), aprovado pela Direção, no qual, além da descrição da sua estrutura organizacional e da sua identidade jurídica, estejam contemplados ou referenciados:

- a) descrição da organização (legal, recursos, atividades);
- b) missão, visão e valores;
- c) política e objetivos da qualidade;
- d) recursos humanos: habilitação, capacitação e competência;
- e) formalização das responsabilidades: da Direção, responsável(eis) técnicos, responsável pela qualidade e responsáveis pelo cumprimento de exigências legais e de atividades críticas;
- f) estrutura hierárquica da documentação, controle de documentos, e manutenção e arquivamento de registros;
- g) instalações e ambiente;
- h) gestão de suprimentos e equipamentos;
- i) validação e verificação dos procedimentos analíticos;
- j) segurança laboral;
- k) transporte de consumíveis e amostras;
- l) gerenciamento de resíduos;
- m) pesquisa e desenvolvimento, quando aplicável;
- n) sistemática de disponibilização e controle da relação de exames próprios e terceirizados;
- o) sistemática para requisição de exames, e para coleta e manuseio de amostras primárias;
- p) validação de resultados;
- q) controle interno da qualidade;
- r) avaliação externa da qualidade;
- s) garantia da qualidade;
- t) Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) e, quando aplicável, outros sistemas que tenham impacto na operação do laboratório clínico;
- u) liberação de laudos e formas de acesso;
- v) gestão de reclamações e não conformidades (NC);
- w) comunicações e outras interações com clientes, profissionais da saúde, laboratórios de apoio e fornecedores;
- x) auditoria interna;
- y) gestão dos riscos e da segurança dos pacientes;
- z) código de conduta e ética.

A equipe do laboratório deve ser instruída sobre o uso e aplicação do MQ.

Evidência Objetiva Verificar se o MQ do laboratório apresenta claramente (ou faz referência) aos itens exigidos neste requisito da Norma.

3.2

Item atualizado

Requisito O Laboratório deve ter procedimento documentado para o controle dos documentos do SGQ. A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir a existência e a disponibilidade dos documentos que definem as atividades críticas para o sistema da qualidade e para a atividade fim do laboratório e apropriados ao escopo desta Norma.

Os documentos controlados podem estar disponíveis, em meio físico ou eletrônico e deve haver controle da sua distribuição. Os documentos devem ser aprovados pela Direção, ou responsável designado, antes de serem colocados em uso e devem ser revistos quando houver alteração em seu conteúdo, ou no mínimo, anualmente.

O laboratório deve assegurar que tanto os documentos internos quanto os externos relevantes para as atividades críticas do laboratório (normas, legislação, manuais, bulas etc):

- a) estejam disponíveis nos locais de uso somente nas suas versões atualizadas;
- b) estejam legíveis e quaisquer mudanças sejam identificadas;
- c) os documentos obsoletos sejam identificados como tal e uma cópia seja mantida pelo período de tempo apropriado de acordo com a legislação.

Evidência Verificar a listagem de documentos do laboratório e avaliar o seu escopo.

Objetiva

Solicitar alguns documentos como amostra e avaliar as datas das referências citadas, a data de aprovação inicial, as datas de revisão e as aprovações subsequentes.

Verificar a forma de controle de distribuição (lista, software)

Verificar a aprovação pelo Diretor ou responsável designado.

Avaliar o grau de facilidade de acesso e de familiaridade da equipe com a documentação.

3.3

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que os documentos contenham, no mínimo, o nome do laboratório, a identificação do documento e da versão, além da identificação do autor do documento e da autoridade que o aprovou. A integridade do documento deve estar garantida pelo registro do número da página e do número total de páginas, em todas as páginas.

Evidência Verificar se os documentos estão devidamente identificados e se a integridade da paginação está mantida em todas as páginas.

Objetiva

3.4

Requisito A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que as equipes responsáveis pela execução das atividades críticas foram treinadas nos respectivos documentos e que as executam integralmente.

Evidência Verificar os registros de treinamento no conteúdo dos documentos. Tomar alguns documentos como amostra e verificar a execução de uma tarefa.

Objetiva

3.5

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que o laboratório tenha procedimentos abrangendo todos os exames realizados e que incluam, além do disposto no item 3.3, os seguintes itens, quando aplicáveis:

- a) finalidade do método ou sistema analítico;

- b) princípio do método ou sistema analítico;
- c) preparo do paciente, amostra primária, recipiente e aditivo;
- d) condições de preservação e armazenamento da amostra;
- e) especificações de desempenho relacionadas às finalidades de uso, informando, quando aplicável: linearidade, imprecisão, limite de detecção, intervalo de medição, sensibilidade e especificidade, entre outras;
- f) equipamentos e reagentes necessários;
- g) procedimentos de calibração (incluindo a rastreabilidade metrológica, quando aplicável);
- h) etapas do procedimento técnico;
- i) fontes potenciais de variabilidade;
- j) procedimentos para o Controle Interno da Qualidade (CIQ), definindo o número de níveis de controle utilizados, em consonância com as recomendações dos fabricantes;
- k) procedimentos para a Avaliação Externa da Qualidade (AEQ);
- l) interferências (por exemplo: bilirrubina, hemólise, lipemia) e potenciais causas de resultados falso positivos e falso negativos;
- m) fórmulas de cálculo dos resultados com exemplos;
- n) intervalos biológicos de referência (valores de referência) e respectivas fontes;
- o) intervalo reportável;
- p) valores críticos;
- q) interpretação clínica dos resultados;
- r) precauções de segurança e ambientais;
- s) Instruções no caso de resultados fora do intervalo de medição;
- t) referências bibliográficas.

Evidência Objetiva Verificar se os documentos referentes aos exames contêm os itens definidos na norma, quando aplicáveis.

Os procedimentos devem estar disponíveis nos locais de uso e devem ser escritos em linguagem compreensível para toda equipe.

3.6

Item atualizado

Requisito Os documentos referentes aos procedimentos analíticos podem basear-se, no todo ou em parte, nas instruções de uso dos fabricantes, sempre que descreverem o procedimento como realizado no laboratório, desde que de acordo com o item 3.5. Neste caso, o laboratório deve garantir o uso da versão mais atualizada das instruções.

Novas versões devem ser avaliadas previamente com relação ao seu impacto para a qualidade e quanto à adequação ao uso pretendido. O laboratório deve incluir as instruções de uso em seu sistema de controle de documentação.

Evidência Objetiva Verificar as instruções de uso do fabricante e as adequações ao requisito 3.5. Verificar a inclusão das instruções de uso do fabricante no sistema de documentação da qualidade.

3.7

Requisito Quando o laboratório utiliza instruções de trabalho na forma de fluxograma, sumário, ficha resumo ou sistema semelhante, deve extrair as informações de um documento aprovado e garantir a

conexão entre eles de forma rastreável, com registros da identificação do documento e da versão originais.

Evidência Objetiva Verificar a conformidade e a rastreabilidade das instruções de trabalho com os documentos originais do sistema de documentação.

04

Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade

4.1

Item atualizado

Requisito O laboratório deve ter procedimento documentado para a gestão dos registros do SGQ, incluindo os pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos. O procedimento deve definir a identificação, coleta, indexação, acesso, armazenamento, correção e descarte, respeitando as disposições legais específicas para sua guarda, por no mínimo 5 (cinco) anos ou legislação que venha a definir prazo maior.

Devem ser mantidos pelo menos:

- a) ficha cadastral do cliente ;
- b) registros de coleta, condições de transporte, recebimento, rejeição de amostras ou aceitação de amostras sob restrições;
- c) registros do CIQ e da AEQ, incluindo as análises críticas e ações corretivas;
- d) dados brutos que geram laudos;
- e) registros de reclamações, incluindo as ações corretivas;
- f) registros de auditorias internas e externas do sistema da qualidade;
- g) registros dos responsáveis pela realização, validação, conferência e liberação dos resultados dos exames;
- h) registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos analíticos e de instrumentos de medição;
- i) resultados de exames e laudos;
- j) amostras e derivados (lâminas, placas) de acordo com a relevância e estabilidade;
- k) registros de indicadores e respectivas ações para melhoria da qualidade;
- l) Registros de seleção, qualificação e avaliações periódicas de fornecedores;
- m) Registros de qualificação, treinamento, competência e educação continuada da equipe;
- n) Registros de incidentes, acidentes e ações tomadas;
- o) Registros de não conformidades, ações imediatas, ações corretivas e preventivas tomadas;
- p) Registros de reagentes e materiais utilizados (lotes, certificados, instruções de uso);
- q) Registros de reuniões sobre o SGQ e das análises críticas pela direção.

Evidência Objetiva Verificar procedimento de gestão de registros e se o laboratório armazena todos os registros exigidos no requisito.

Para letra “g”, verificar a lista de assinatura e da rubrica dos responsáveis.

4.2

Item Atualizado

Requisito Os registros podem ser físicos ou eletrônicos e devem ser gerados durante a execução das atividades que afetam a qualidade do exame. O SGQ deve contemplar um controle de registros que garanta as condições de armazenamento para prevenir acesso não autorizado, perda ou deterioração, sua legibilidade e acessibilidade.

Evidência Objetiva Verificar a legibilidade, a acessibilidade e os meios de arquivamento dos registros.
Alguns registros que são exclusivamente de gestão podem ter prazos definidos pelo laboratório, diferente daqueles estabelecidos para os registros relativos aos exames.
Selecionar alguns laudos emitidos desde a data de inscrição no PALC (até o máximo de 5 anos) e verificar a rastreabilidade dos dados brutos e dos registros respectivos.

4.3

Requisito Alterações feitas nos registros críticos devem gerar registros correspondentes, contendo a data e a identificação do responsável pela alteração (ex: nome, rubrica, assinatura legível, identificação eletrônica, etc.), de forma a preservar o dado original.

Evidência Objetiva Durante a auditoria, ao surpreender alterações de registros críticos, verificar o cumprimento deste requisito.
Lembrar que o uso de “corretivos” não é permitido.

4.4

Requisito O SGQ deve contemplar um procedimento documentado que defina a temporalidade da guarda de amostras e derivados relevantes, como lâminas e placas. Amostras podem ser consideradas registros, que devem ser conservados pelo tempo necessário, para garantir a investigação de resultados discrepantes e dúvidas técnicas, enquanto sua estabilidade permitir.

Evidência Objetiva Verificar a temporalidade e o sistema de guarda de amostras, incluindo o documento respectivo.

05

Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua

5.1

Item atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades e reclamações de clientes relativas a todo o processo laboratorial e aos serviços oferecidos.

O procedimento deve definir:

- a) as responsabilidades;
- b) que as correções e ações corretivas sejam tomadas no menor tempo possível e que incluam, quando necessário, a comunicação com o médico assistente, a interrupção da realização dos exames e retenção dos laudos até a solução do problema;

- c) que os registros das não conformidades garantam a rastreabilidade, possibilitando a análise crítica pela Direção do laboratório;
- d) classificação das não conformidades em consonância com a classificação de riscos e de incidentes relacionados à segurança do paciente.
- e) que a Direção do laboratório, ou responsável designado, revise e avalie periodicamente as ocorrências de não conformidades, a efetividade das ações corretivas e identifique as oportunidades de melhoria.

Evidência Objetiva Verificar o documento que descreve o sistema de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para não conformidades e reclamações de clientes.

Verificar se a classificação das Não Conformidades contempla o descrito no item 17.5 desta norma.

5.2

Item Atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar a implementação e o registro das correções e ações corretivas tomadas para as não conformidades encontradas.

O laboratório deve ter um procedimento documentado para:

- a) identificar e analisar criticamente as não conformidades;
- b) determinar as causas raízes das não conformidades;
- c) avaliar a necessidade de ação corretiva para garantir que as não conformidades não voltem a ocorrer;
- d) implementar a ação corretiva necessária;
- e) registrar os resultados da ação corretiva tomada;
- f) analisar criticamente a eficácia da ação corretiva tomada.

Evidência Objetiva Verificar o procedimento documentado e os registros que contemplam as correções, a investigação da causa raiz, as conclusões, as ações corretivas e a análise da sua efetividade.

Verificar indicadores de eficácia das ações corretivas.

5.3

Item Atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar a identificação de fontes potenciais de não conformidades e utilizá-las como oportunidades de melhoria.

O laboratório deve ter um procedimento documentado para:

- a) análise crítica dos dados e informações que indiquem tendências ou riscos;
- b) identificação da causa raiz das não conformidades potenciais e avaliação sobre a necessidade de implementar uma ação preventiva;
- c) implementação e registro de ações preventivas ou de melhoria contínua nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;
- d) definição, implementação, registro e análise crítica da eficácia das ações preventivas e de melhoria contínua, com enfoque na área avaliada ou através de uma auditoria específica.

Evidência Objetiva Verificar os planos de ações preventivas. Os procedimentos para a identificação de fontes potenciais de não conformidades podem incluir a revisão dos dados das não conformidades anteriormente encontradas e suas tendências, revisão dos processos utilizados para a atividade fim em relação ao estado da arte e os indicadores de desempenho e suas tendências.

Verificar indicadores de eficácia das ações preventivas e melhorias implementadas.

6.1

Item Atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado de qualificação, seleção, contratação e avaliação periódica da competência de laboratórios de apoio, laboratórios de referência e de consultores que emitam pareceres em exames, caso os utilize.

O laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados sejam acreditados PALC e aprovados pela Direção ou responsável técnico.

Exceções serão avaliadas pela CALC.

O procedimento deve assegurar que:

- a) os contratos sejam analisados crítica e periodicamente para garantir que atendam aos requisitos desta norma e às necessidades dos clientes ou das partes interessadas (quando aplicável);
- b) a qualidade e o desempenho dos laboratórios ou consultores sejam avaliados, no mínimo anualmente;
- c) os registros de todas as atividades referentes aos exames enviados, resultados, contratos estabelecidos, análise crítica, qualificações e avaliações periódicas sejam mantidos pelo período determinado pela legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar os contratos com os laboratórios de apoio e a aprovação da Direção. Verificar os indicadores e as análises críticas periódicas da qualidade dos serviços prestados.

Verificar registros de desempenho de fornecedores e de laboratórios de apoio ou de referência.

6.2

Requisito O SGQ do laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados forneçam as informações necessárias e atualizadas sobre a coleta, preservação e transporte das amostras, e que o procedimento analítico utilizado pelo laboratório de apoio seja apropriado para o objetivo pretendido.

Evidência Objetiva Verificar a disponibilidade de informações sobre a forma de coleta e transporte das amostras e sobre os métodos e sistemas analíticos utilizados.

6.3

Item atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar a guarda de cópias, na forma eletrônica ou física, das informações constantes do laudo original do laboratório de apoio ou de referência. O laudo original emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo período determinado pela legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar o arquivo histórico de laudos de laboratórios de apoio.

Sites de laboratórios de apoio podem ser considerados como guarda eletrônica de laudos, desde que assegurada em contrato a garantia de disponibilidade do laudo original pelo período determinado pela legislação vigente.

6.4

Item Atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve garantir que:

- a) os laudos do laboratório apoiado sejam emitidos de maneira a não distorcer ou comprometer as informações constantes no laudo original do laboratório de apoio, possibilitando uma interpretação correta.
- b) para laudos emitidos pelo laboratório de apoio em outros idiomas, deve haver no laboratório apoiado pessoa capacitada, formalmente designada, responsável pela versão para o português.
- c) a inclusão de informações adicionais, no laudo do laboratório apoiado, deverá ser realizada por responsáveis formalmente designados e devidamente registrada.

Evidência Objetiva Verificar a correspondência entre os laudos recebidos dos laboratórios de apoio e os laudos emitidos para os clientes.

Verificar se há responsável formal pela versão dos laudos em língua estrangeira, quando aplicável.

Letra c – responsável formal por atividade crítica definida pela direção – item 1.4.

6.5

Item atualizado

Requisito Quando solicitado pelo cliente, o laboratório deve ser capaz de informar o local de realização do exame, e de disponibilizar o laudo original.

Evidência Objetiva Verificar a disponibilidade da lista de exames enviados a outras unidades do mesmo grupo ou terceirizados e a capacidade de recuperar o laudo original.

07

Gestão de Equipamentos e Insumos

7.1

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar o fornecimento e a disponibilidade de suprimentos (equipamentos, instrumentos, insumos e serviços), de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades. Deve haver plano de contingências para situações excepcionais que inclua, dentre outras: utilização de métodos alternativos, quando aplicável, prorrogação de prazo de entrega de resultados, comunicação aos clientes, envio de amostras para outros laboratórios.

Evidência Objetiva Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, kits e reagentes, água reagente, Equipamentos de Proteção Individual, descartáveis e outros insumos e verificar o plano de contingências.

Verificar planos de contingência para parada de equipamentos e falta de insumos técnicos .

7.2

Item atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar um sistema de controle de estoque dos reagentes e suprimentos. Este deve assegurar a separação dos produtos já inspecionados e aceitos daqueles não aceitos ou ainda não inspecionados. Deve haver um procedimento que inclua:

A inspeção inicial e o registro de recebimento;

- a) A rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade;
- b) O armazenamento e gestão de estoque.

Os reagentes e suprimentos devem ser armazenados de acordo com as especificações do fabricante. Caso sejam recebidos em outro local, o laboratório deve assegurar que as condições estabelecidas sejam atendidas de maneira a prevenir deterioração.

Evidência Objetiva Verificar o sistema de controle de estoque dos reagentes e suprimentos. Verificar os registros de recebimento, início e final de uso dos suprimentos, incluindo sua aprovação e validade, quando aplicáveis.

7.3

Requisito Os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, reagentes e insumos adquiridos, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar os registros junto à ANVISA dos insumos adquiridos, quando aplicável.

7.4

Item atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado de qualificação, seleção, contratação e avaliação periódica (inclusive por meio de indicadores, quando aplicável), dos fornecedores de equipamentos, reagentes, insumos e serviços a estes relacionados que tenham impacto na qualidade dos resultados laboratoriais. Estas avaliações devem ser no mínimo, anuais.

Evidência Objetiva Verificar a lista dos fornecedores críticos aprovados.
Verificar o procedimento de qualificação e avaliação periódica de fornecedores de equipamentos, reagentes, insumos e seus indicadores de desempenho.
Ver Item 1.7, letra d

7.5

Requisito Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo laboratório devem conter em seus rótulos: nome, concentração, número do lote (quando aplicável), data de preparo, identificação do responsável pelo preparo (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança.

Evidência Objetiva Verificar se os reagentes mencionados possuem estes itens em seus rótulos.

7.6

Item atualizado

Requisito O laboratório deve ter equipamentos de acordo com a complexidade e a demanda dos serviços (incluindo a coleta de amostras primárias e o seu processamento, análise e armazenamento).
O SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado para seleção e gestão dos equipamentos, incluindo a substituição dos mesmos, quando necessário.
O laboratório deve garantir o atendimento dos requisitos desta norma para os equipamentos que estiverem sob sua responsabilidade, independente do local de uso.

Evidência Objetiva Verificar o procedimento documentado e a sistemática o sistema de gestão de equipamentos, incluindo especificação, qualificação de fornecedores, validação, manutenção preventiva e manutenção corretiva.

Observar os equipamentos utilizados no laboratório ou em instalações associadas ou móveis.

7.7

Requisito Os equipamentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar os registros dos equipamentos e sua regularização junto à ANVISA.

7.8

Item atualizado

Requisito Cada equipamento que impacta nos resultados dos exames deve ser rotulado individualmente, de acordo com a legislação vigente e gerar registros que incluam pelo menos:

- a) identificação do equipamento;
- b) nome do fabricante, tipo e número de série, ou alguma outra identificação única daquele equipamento;
- c) nome e telefone de contato do fabricante, ou assistência técnica, conforme o caso;
- d) data de recebimento, data e local de instalação e data de início do uso;
- e) histórico do equipamento que contenha a condição em que o equipamento se encontrava quando recebido (por exemplo, novo, usado ou reconicionado);
- f) instruções e manuais do fabricante em português, fiéis ao original;
- g) dados de validação ou verificação de desempenho do equipamento que confirmem sua adequação ao uso pretendido;
- h) dados de manutenção preventiva e limpeza dos equipamentos;
- i) problemas, defeitos, modificações, manutenções corretivas ou restaurações.
- j) nº de cadastro na ANVISA.

Os registros devem estar disponíveis, respeitando as disposições legais específicas para sua guarda, por no mínimo 5 anos.

Evidência Objetiva Verificar os equipamentos instalados a partir da data de inscrição no PALC e respectivos registros. Verificar exigências da RDC40/2015 ou outra que venha a substituí-la.

Em equipamentos modulares, cada módulo deve ser considerado como um equipamento.

Evidenciar se há controle de todos os equipamentos ativos e desativados do laboratório.

7.9

Item Atualizado

Requisito O laboratório deve ter um procedimento documentado e registros referentes a calibração dos equipamentos que afetem os resultados dos exames. Esse procedimento e registros devem incluir:

- a) consideração das condições de uso e das instruções do fabricante;
- b) registro da rastreabilidade metrológica do padrão de calibração, quando disponível, e a calibração rastreável do item do equipamento;

- c) verificação da exatidão de medição requerida e do funcionamento do sistema de medição em intervalos definidos;
- d) registro do status de calibração e da data da recalibração;
- e) critérios de aceitação.

Evidência Objetiva Verificar os equipamentos e respectivos registros.

Verificar, no caso de serviço de calibração de instrumentos terceirizado, critérios para qualificação e seleção de fornecedores.

7.10

Item Atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar registros de treinamento que garantam que os equipamentos são operados somente por pessoal capacitado. Devem estar disponíveis instruções atualizadas do fabricante sobre o uso e manutenção dos equipamentos, segurança, transporte e armazenamento para evitar o desgaste ou contaminação.

Evidência Objetiva Verificar os registros de treinamento dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos.

7.11

Item atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar a avaliação do impacto de eventuais defeitos dos equipamentos sobre os exames anteriores das amostras de pacientes e as ações corretivas adequadas. Sempre que um equipamento se encontrar defeituoso, deve ser retirado de uso, claramente rotulado ou adequadamente segregado até que tenha sido reparado. Antes de entrar em uso, deve ser demonstrada a efetividade do reparo por meio de análise de materiais de controle, de amostras de pacientes com valores conhecidos ou outro método aplicável.

Evidência Objetiva Verificar os registros de segregação e de avaliação de equipamentos quando da ocorrência de defeitos.

Verificar os registros da análise de impacto sobre os resultados das amostras anteriores à descoberta do defeito.

Verificar registros que comprovem a efetividade do reparo.

7.12

Requisito A utilização de equipamentos, reagentes, insumos e demais materiais deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, as condições de preservação e armazenamento e os prazos de validade, segundo a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar a disponibilidade das instruções dos fabricantes e as evidências de obediência a estas instruções, incluindo o prazo de validade.

7.13

Item atualizado

Requisito Equipamentos e insumos que afetam a qualidade dos exames laboratoriais não devem ser utilizados até que sejam verificados ou validados internamente e que haja comprovação de que atendem às especificações ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados.

O laboratório deve avaliar o desempenho de novos reagentes ou de lotes diferentes dos reagentes antes do uso.

Evidência Objetiva Verificar os critérios e os registros da aceitação de equipamentos (incluindo reagentes) para uso. Isto pode ser realizado, por exemplo, examinando-se as amostras controle ou amostras de pacientes com valores conhecidos. A documentação de conformidade com os requisitos da qualidade, apresentada pelos fornecedores, também pode ser utilizada para esta comprovação.

Certificados dos fabricantes podem ser aceitos, desde que atendam às recomendações de protocolos cientificamente validados.

7.14

Item atualizado

Requisito O laboratório clínico e os postos de coleta devem ter um procedimento documentado que defina o grau de pureza da água reagente, em consonância com a metodologia e tecnologia utilizadas nos exames, sua forma de obtenção e controle da qualidade, incluindo o registro dos resultados dos controles e das ações corretivas, quando indicadas.

Evidência Objetiva Verificar:

- a) documento onde se especifica o uso de água reagente e os diferentes tipos de aplicação;
- b) equipamentos e processos de purificação em consonância com a necessidade;
- c) os registros de controles, pelo menos condutividade (ou resistividade), a cada dia de uso;
- d) controle microbiológico, com metodologia específica para o fim, baseado em modelo cientificamente válido, semanal ou quando aplicável;
- e) registros de calibração do condutivímetro ou resistivímetro.

08

Gestão da Fase Pré-analítica

8.1

Item atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar medidas voltadas para a qualidade das requisições dos exames, de modo que sejam adequadas para esclarecimento ou condução da situação clínica desejada e que contenham:

- a) identificação do cliente;
- b) Identificação do requisitante;
- c) amostra ou material a ser coletado;
- d) exames a serem realizados;
- e) indicação clínica, quando possível.

Evidência Objetiva Verificar se as requisições disponíveis possibilitam a perfeita identificação do cliente, material e exames requisitados, e as iniciativas do laboratório, visando a melhoria da qualidade das requisições.

8.2

Item atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar (quando aplicável) um procedimento documentado para:

- a) recepção, processamento e registro de requisições verbais de exames de forma segura, garantindo o recebimento da requisição ou formulário eletrônico dentro de período estabelecido;
- b) recepção, rotulagem, envio para a análise, processamento e liberação de laudos de amostras urgentes, de forma que garanta a sua priorização e um Tempo de Atendimento Total (TAT) adequado às finalidades médicas;
- c) solicitação de exames adicionais ou confirmações em amostras já coletadas, considerando a estabilidade da amostra;
- d) casos em que seja necessário obter consentimento informado, onde estejam incluídos os esclarecimentos sobre o procedimento a ser realizado ou haja necessidade de informações sobre a história familiar.

Evidência Objetiva Verificar os documentos e os registros relativos à requisições verbais e de exames urgentes (o procedimento deve incluir detalhes de rotulagem especial de requisições e de amostras primárias, os mecanismos de transferência das amostras para a área técnica e de priorização e quaisquer especificidades na emissão dos laudos).

8.3

Item atualizado

Requisito O laboratório deve garantir que seus processos da fase pré-analítica considerem as necessidades dos pacientes e sigam diretrizes médicas ou protocolos, cientificamente validados.

O laboratório e os postos de coleta devem disponibilizar ao cliente ou responsável instruções claras, escritas em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de materiais e amostras, quando o cliente for o responsável pelos mesmos. Somente instruções simples, que não comprometam o preparo do cliente e que sejam facilmente compreensíveis, podem ser dadas verbalmente.

Evidência Objetiva Verificar se os processos da fase pré-analítica apresentam referências à diretrizes médicas ou protocolos, cientificamente validados.

Verificar as instruções de coleta escritas que o laboratório pode fornecer ao cliente para exames que requeiram condições especiais de preparo, de coleta, de transporte e de preservação, quando aplicáveis.

8.4

Item Atualizado

Requisito O laboratório e os postos de coleta devem garantir a identificação do cliente durante o processo de cadastro e coleta por meio de, no mínimo, dois identificadores.

Para clientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.

Evidência Objetiva Deve ser solicitado ao cliente documento que comprove a sua identificação para o cadastro.

Verificar, durante alguns atendimentos, ambulatoriais e hospitalares, como é realizada a dupla identificação do cliente e quais são os documentos de identificação solicitados.

8.5

Requisito O cadastro do cliente deve incluir as seguintes informações, pelo menos:

- a) número de registro de identificação do cliente gerado pelo laboratório, de preferência único;

- b) nome, idade, sexo e procedência do cliente;
 - c) telefone ou endereço do cliente, quando aplicável;
 - d) nome e contato do responsável em caso de menor ou incapacitado;
 - e) identificação do requisitante;
 - f) data e hora do atendimento;
 - g) horário da coleta, quando aplicável;
 - h) exames solicitados e tipo de amostra;
 - i) informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário;
 - j) data prevista para a entrega do laudo;
 - k) indicação de urgência, quando aplicável.
-

Evidência Objetiva Verificar os itens de cadastro.

8.6

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar um processo de cadastro que permita o registro das datas, horários, locais e responsáveis, por meios que garantam a rastreabilidade, dos seguintes eventos:

- a) coleta (tanto efetuada pelo cliente como efetuada pelo laboratório);
 - b) recebimento dos materiais e amostras;
 - c) identificação do profissional que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra coletada.
-

Evidência Objetiva Verificar se o cadastro de cada atendimento gera registros rastreáveis de:

- a) Coleta: data, horário, local e responsável.
- b) Recebimento de materiais e amostras: data, horário, local e responsável.

8.7

Requisito O laboratório e os postos de coleta devem garantir que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos testes requisitados, tenham sido atendidas. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o cliente, seu responsável ou seu médico, seja informado da inadequação do preparo, de preferência antes da coleta do material pelo laboratório.

Evidência Objetiva Verificar se há forma de conferência do preparo antes da coleta e informação da eventual inadequação do preparo ao cliente, responsável ou solicitante, de preferência antes da coleta do material.

8.8

Requisito Amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, a menos que se trate de amostras nobres, instáveis ou críticas (como biópsias, líquido, líquidos cavitários etc). Neste caso, deve haver um procedimento para se obter, posteriormente ao recebimento, a identificação formal e registrada da amostra primária por parte do responsável pela coleta (coleta própria ou realizada por terceiros) para que possa haver a liberação de seus resultados.

Evidência Objetiva Verificar o processo de identificação e rastreabilidade de amostras.

8.9

Requisito Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em procedimentos documentados. O laboratório deve ter um sistema para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou coletadas por ele, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos. O laboratório deve garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações ideais, ou coletadas sem o devido preparo, tenham esta condição registrada no laudo, de maneira a informar as precauções para a interpretação do resultado, quando aplicável. Neste caso, deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização dos exames realizados em amostras com restrições.

Evidência Objetiva Verificar os documentos relativos aos critérios de rejeição de amostras inadequadas e de aceitação de amostras com restrições.

Verificar os registros de amostras rejeitadas e aceitas com restrição.

Verificar laudos de amostras aceitas com restrição e os registros dos responsáveis pela sua liberação.

8.10

Requisito O laboratório e os postos de coleta devem fornecer ao cliente ambulatorial ou ao seu responsável um comprovante de atendimento que contenha, pelo menos:

- a) número de registro;
- b) nome do cliente;
- c) data do atendimento;
- d) data prevista de entrega do laudo;
- e) relação de exames solicitados;
- f) dados para identificação e contato com o laboratório.

Evidência Objetiva Verificar os itens que compõem o comprovante de atendimento.

8.11

Requisito O SGQ do laboratório deve garantir o treinamento da equipe responsável pela coleta das amostras e materiais biológicos e disponibilizar instruções documentadas que orientem o recebimento, a coleta e a identificação de amostras e que permitam identificar o material a ser coletado, os materiais a serem utilizados e a forma apropriada de coleta.

Evidência Objetiva Verificar os registros de treinamento da equipe que realiza a coleta.

Verificar a documentação (Manual da Coleta ou outra).

Verificar se as equipes conhecem o material de coleta adequado a cada tipo de material biológico e se são informados por escrito do tipo de material a ser coletado.

8.12

Requisito Os documentos referentes à coleta de amostras primárias devem incluir:

1. Cópias ou referências a:

- a) lista de exames laboratoriais disponíveis;
- b) formulários de consentimento informado, quando aplicável;

- c) informações e instruções a serem fornecidas aos clientes com relação ao preparo para a coleta e
- d) informações para os usuários dos serviços com relação às indicações e à seleção dos procedimentos laboratoriais;

2. Procedimentos para:

- a) preparo do cliente para a coleta (instruções para recepcionistas e coletadores, por exemplo);
- b) identificação da amostra primária;
- c) coleta da amostra primária (ex: flebotomia, punção da pele para obtenção de sangue capilar, coleta de urina, de líquidos corporais, etc);

3. Instruções para:

- a) preenchimento das requisições (em papel ou em formulário eletrônico), quando aplicável;
- b) tipo e quantidade de amostra a ser coletada;
- c) recipientes de coleta e aditivos;
- d) cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado;
- e) processamento especial até a chegada ao laboratório (ex: tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata, etc);
- f) rotulagem das amostras primárias;
- g) informações clínicas relevantes (ex: histórico de uso de drogas e medicamentos);
- h) procedimento para identificação positiva detalhada do cliente no momento da coleta;
- i) registro da identidade do coletador da amostra primária;
- j) descarte seguro dos materiais de coleta;
- k) armazenamento das amostras.

Evidência
Objetiva

Verificar o conteúdo do Manual da Coleta ou dos documentos respectivos aos tópicos deste requisito.

8.13

Item atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas, visando sua integridade, estabilidade e a segurança pública. O procedimento deve estabelecer prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade das amostras e materiais.

O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores, para a equipe do laboratório e para o público geral em consonância com a legislação vigente.

Quando o laboratório não for o responsável pela coleta e transporte das amostras e for detectada alguma ocorrência que possa comprometer a integridade da amostra ou a segurança das pessoas envolvidas, deve comunicar ao laboratório remetente para que sejam tomadas as medidas necessárias.

Evidência
Objetiva

Verificar:

- a) como são acondicionadas as amostras nos postos de coleta e nos locais de coleta de hospital, quando aplicável;
- b) o recebimento das amostras e materiais *in loco*;
- c) o documento que descreve o transporte e preservação de amostras e os registros das inspeções de recebimento das amostras.

d) critérios definidos para centrifugação de amostras.

Transporte de amostras:

- a) documento onde especifica as responsabilidades e procedimentos para o processo de transporte da amostra biológica;
- b) validação e registros das condições ambientais de acordo com a característica do material biológico e origem da coleta;
- c) rastreabilidade das etapas desde o preparo do malote até o recebimento na unidade processadora.
- d) contingência em casos de acidentes.

8.14

Item atualizado

Requisito As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame. O recipiente deve estar identificado de acordo com a legislação vigente e com a identificação do laboratório responsável pelo envio.

Evidência Objetiva Verificar os recipientes de transporte de material.
Verificar processo de higienização dos recipientes isotérmicos.

8.15

Item atualizado

Requisito Quando da terceirização do transporte de amostras, deve haver um procedimento formalizando as responsabilidades, os critérios de preservação da integridade, estabilidade e segurança das amostras, abrangendo toda a cadeia desde a coleta até a unidade de processamento de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar:

- a) como são acondicionadas as amostras nos postos de coleta e nos locais de coleta de hospital, quando aplicável;
- b) o recebimento das amostras e materiais *in loco*;
- c) o documento que descreve o transporte e preservação de amostras e os registros das inspeções de recebimento das amostras de acordo com a legislação vigente.
- d) contrato de prestação de serviço conforme a legislação vigente.

8.16

Requisito As atividades de coleta domiciliar, em empresas ou em unidades móveis devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis nesta Norma.

Evidência Objetiva Verificar os serviços de coleta domiciliar e fora do laboratório quanto à vinculação, documentação, treinamento da equipe e registros.

8.17

Requisito Quando da importação ou exportação de espécimes para diagnóstico, devem ser seguidas as normas legais vigentes.

Evidência Objetiva Verificar se o laboratório atende às exigências legais.

8.18

Requisito O laboratório deve disponibilizar uma relação dos locais onde são realizadas as coletas dos materiais que recebe. Os locais não diretamente vinculados ao laboratório devem ter implantados e documentados todos os requisitos pertinentes à garantia da qualidade da fase pré-analítica.

Evidência Objetiva Auditar um ou mais locais de coleta, diretamente vinculados e não diretamente vinculados, que enviam amostras ao laboratório.

Verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis.

8.19

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve estabelecer e manter procedimentos para a avaliação dos contratos com os clientes, de forma a garantir que:

- a) o laboratório possui capacidade, recursos e competência para cumprir estes contratos, incluindo serviços de consultoria e interpretação, quando aplicável;
- b) os requisitos dos clientes, incluindo métodos específicos a serem usados, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos;
- c) os procedimentos analíticos selecionados sejam capazes de atender aos requisitos do contrato e às necessidades do cliente;
- d) os clientes sejam informados quando houver modificações que interfiram nos resultados ou sobre as amostras que, excepcionalmente, foram enviadas a outro laboratório;
- e) todos os aspectos dos contratos são analisados criticamente e o laboratório mantém registro destas análises e de quaisquer alterações, inclusive as necessárias depois que a prestação de serviços já foi iniciada.

Evidência Objetiva Avaliar os recursos necessários de ordem física, humana e de informação, e se a equipe do laboratório possui a habilidade e a experiência necessária à realização dos exames oferecidos.

Considerar cada pedido de exame aceito como um contrato.

9

Gestão da Fase Analítica

9.1

Item Atualizado

Requisito O laboratório clínico e os postos de coleta devem manter disponível uma relação atualizada dos exames próprios e terceirizados em todas as suas unidades.

Evidência Objetiva Verificar a disponibilidade da lista atualizada de exames próprios e terceirizados em forma física ou eletrônica.

9.2

Item atualizado

Requisito O laboratório deve utilizar métodos que atendam às necessidades dos usuários dos serviços laboratoriais e que sejam apropriados aos exames oferecidos. Os métodos ou sistemas analíticos

devem ser validados e ter desempenhos que cumpram com as especificações da qualidade analítica, definidas com base em modelos cientificamente válidos.

O Laboratório deve ter procedimento documentado descrevendo o processo de validação de novas metodologias e tecnologias e os registros dos resultados obtidos, assim como a análise crítica pelo profissional competente.

Evidência Objetiva Verificar as publicações que suportam os métodos (livros-texto, diretrizes nacionais ou internacionais, artigos da literatura, instruções de uso do fabricante).

Avaliar as especificações da qualidade analítica utilizadas para validar o desempenho do método (Exemplo: CLIA, RILIBAK, Variação Biológica).

9.3

Item atualizado

Requisito O laboratório deve documentar e validar os métodos próprios – *in house* – incluindo no mínimo:

- a) descrição do método com princípio e aplicação clínica, referência cientificamente comprovada;
- b) descrição das etapas do processo, equipamentos necessários e amostras primárias;
- c) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos;
- d) sistemática de validação com indicação das especificações da qualidade analítica, aplicadas na validação com base em modelo cientificamente válido.

Além dos métodos totalmente *in house*, devem ser validados os métodos não normalizados, métodos modificados ou métodos padronizados utilizados para finalidades diferentes das originalmente descritas.

Evidência Objetiva Verificar:

- a) o plano de validação (planejamento, realização, documentação e método comparativo). Indicar as especificações da qualidade analítica utilizadas para validar o desempenho do método;
- b) os resultados dos testes de proficiência e a aplicação de ações corretivas em resultados inadequados;
- c) os registros da qualidade e a inclusão da informação no laudo;
- d) se o documento atende o item 3.5 e se o laboratório informa o método em seus laudos conforme item 9.4.

9.4

Requisito Quando utilizar método próprio – *in house* - o laboratório deve informar no laudo que o método foi preparado e validado pelo próprio laboratório.

Evidência Objetiva Verificar os laudos de métodos próprios, quando aplicável.

9.5

Requisito O laboratório deve disponibilizar, quando solicitado, informações referentes aos procedimentos analíticos, aos requisitos de amostra primária, às especificações da qualidade e demais requisitos relevantes para os usuários dos serviços laboratoriais.

Evidência Objetiva Verificar a existência e a disponibilidade dessas informações para um ou mais sistemas analíticos.

9.6

Requisito Quando o laboratório introduzir alterações em procedimentos analíticos que impliquem em modificações nos resultados ou na interpretação clínica, estas alterações e seu impacto devem ser claramente comunicados, de preferência antecipadamente e por escrito, aos usuários dos serviços.

Evidência Objetiva Verificar quando ocorreu uma mudança de sistema analítico ou de valores de referência e verificar como os usuários foram comunicados. Este requisito pode ser cumprido de várias formas e o laboratório pode escolher a forma mais eficaz para a sua realidade.

9.7

Item Atualizado

Requisito O laboratório clínico deve seguir a legislação vigente com relação aos testes laboratoriais contemplados por legislação específica.

Evidência Objetiva Verificar o atendimento à legislação referente à sorologia para HIV, Sífilis, hepatite e outros testes com legislação específica.

Quando o laboratório auditado atuar como apoio e realizar procedimentos regidos por legislação específica, que dependendo do resultado exijam realização de exames complementares, ele deve comprovar que informou ao laboratório apoiado a necessidade da realização desses exames.

9.8

Novo Item

Requisito O laboratório deve verificar se os intervalos de referência informados pelo fabricante são adequados para a população atendida.

Caso sejam determinados novos valores referenciais, esta modificação deverá ser informada aos usuários.

O laboratório deve avaliar os intervalos de referência e os valores de decisão clínica sempre que modificar um procedimento analítico ou pré-analítico. Manter registro destas atividades.

Evidência Objetiva Verificar os registros dos estudos dos intervalos referenciais informados pelos fabricantes, frente à população atendida.

Se os intervalos de referência não forem adequados, verificar, por exemplo, CLSI – *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*”.

Verificar laudos com informações das modificações introduzidas.

10

Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos

10.1

Requisito A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLR (Point-of-care testing - POCT), e de testes rápidos, deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar e a relação de TLR que o laboratório executa ou supervisiona deve estar disponível.

Evidência Objetiva Verificar a lista dos TLR disponibilizados pela instituição de saúde à qual o laboratório clínico presta serviços e verificar a vinculação dos TLR ao laboratório clínico.

10.2

Requisito O laboratório clínico deve disponibilizar, nos locais de realização de Testes Laboratoriais Remotos, procedimentos documentados, orientando com relação às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo:

- a) sistemática de registro e liberação de resultados provisórios;
- b) procedimento para resultados potencialmente críticos;
- c) sistemática de revisão de resultados provisórios e liberação de laudos por profissional habilitado.

Evidência Objetiva Verificar os procedimentos documentados disponíveis nos locais de TLR.

10.3

Requisito A realização de Testes Laboratoriais Remotos e de testes rápidos deve ser acompanhada da emissão de laudos, e de outros suportes à decisão médica, que informem sobre eventuais limitações e especificidades do método utilizado.

Evidência Objetiva Verificar laudos emitidos.

10.4

Requisito O controle da qualidade e a calibração devem ser realizados, no mínimo, de acordo com as instruções formais do fabricante e deve haver um procedimento documentado e registros destas atividades.

Evidência Objetiva Ver documento de orientações do fabricante em relação aos controles e calibrações e registros dos resultados.

10.5

Requisito O laboratório clínico deve promover a educação continuada aos usuários de TLR e deve manter registros desta atividade.

Evidência Objetiva Verificar programa e registro de treinamentos.

11

Garantia da Qualidade

11.1

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar um programa documentado de Garantia da Qualidade

que inclua de forma regular o Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todos os exames que realiza. O programa deve proporcionar informações claras e facilmente compreensíveis para as decisões técnicas e médicas e deve criar condições para eliminar enganos nos processos relativos a amostras, requisições, exames e laudos.

Evidência Objetiva Verificar a implantação do Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todos os analitos. Verificar os limites de aceitabilidade, os critérios de avaliação, a análise crítica e as ações corretivas, quando necessárias. Verificar os relatórios do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) e o contrato com provedores de ensaios de proficiência.

11.2

Item Atualizado

Requisito O Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) deve contemplar de forma abrangente e detalhada o sistema de Controle Interno da Qualidade para todos os exames qualitativos e quantitativos realizados. Deve garantir que os materiais de controle sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelo mesmo profissional que manuseia e analisa as amostras de clientes, sempre que possível. O programa deve prever a investigação de todas as causas de variabilidade que podem ocorrer em cada sistema analítico.

Evidência Objetiva Verificar se todos os analitos e sistemas analíticos estão monitorados por meio do Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e se o programa implantado possibilita identificar as causas de variabilidade provocadas por operadores, equipamentos, materiais, incluindo amostras, procedimento analítico e ambiente do laboratório.

11.3

Requisito O PCIQ deve contemplar a definição das especificações dos requisitos da qualidade analítica para os resultados dos materiais de controle utilizados, ou para outros processos de monitoração dos procedimentos analíticos. Essas especificações devem se basear em um modelo cientificamente válido.

Evidência Objetiva Verificar a definição das especificações e o modelo em que estão embasadas (ex: CLIA, REBLAS, Variação Biológica).

11.4

Item Atualizado

Requisito O PCIQ deve incluir procedimentos para:

- a) identificação, manuseio e armazenamento dos materiais de controle para assegurar sua qualidade e integridade;
- b) definição dos níveis de concentração (com valores próximos dos limites de decisão, sempre que possível) e frequência de utilização dos materiais de controle com base em critérios cientificamente válidos considerando a estabilidade do sistema ;
- c) contemplar, no mínimo, as recomendações do fabricante.

Evidência Objetiva Verificar o preparo, o armazenamento e a identificação dos materiais de controle. Verificar se os materiais são manuseados e analisados da mesma forma que as amostras.

11.5

Item atualizado

Requisito O PCIQ deve contemplar a descrição dos limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para os resultados dos controles e garantir seus registros e análise. Deve definir claramente o(s) responsável (is) pela avaliação e aprovação dos resultados e pela tomada de ações corretivas.

Para os resultados fora dos limites estabelecidos, devem ser aplicadas as ações corretivas pertinentes.

No caso de resultados de controle interno fora das especificações, registrados durante a rotina, se não houver a certeza de que a perda de estabilidade do sistema ocorreu exatamente naquele momento, recomenda-se reprocessar amostras já analisadas após o último controle com resultados dentro dos limites preestabelecidos, para determinar o momento e causa da perda de estabilidade, permitindo, inclusive, a retificação de resultados potencialmente liberados incorretamente nesse período anterior

Evidência Objetiva Verificar o procedimento documentado e os registros de resultados de controle, os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação, a definição das responsabilidades, as ações corretivas para resultados fora de controle e a liberação das corridas analíticas.

11.6

Item atualizado

Requisito O PCIQ deve contemplar uma avaliação periódica do desempenho dos sistemas analíticos quanto à sua variabilidade (controle interno) e a abrangência e a adequação dos controles usados. Estas avaliações devem ser feitas pela Direção do laboratório ou por responsável (is) formalmente designado(s).

Quando forem observadas tendências, o laboratório deve implementar e registrar ações corretivas.

Evidência Objetiva Verificar a avaliação periódica do PCIQ quanto à adequação aos conceitos de controle interno da qualidade e se o responsável pelas avaliações está formalmente indicado.

11.7

Requisito O PCIQ deve contemplar modelos alternativos de monitoração da imprecisão, descritos na literatura, ou outros procedimentos que permitam a avaliação da estabilidade do sistema analítico, quando materiais comerciais de controle não estão disponíveis ou são de obtenção difícil.

Evidência Objetiva Verificar a validação dos sistemas alternativos aplicados na avaliação da estabilidade do sistema analítico.

11.8

Requisito O PCIQ deve contemplar a calibração ou verificação do erro sistemático relativo (veracidade) das medições para garantir sua rastreabilidade por meio de:

- a) participação em Programas de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ);
- b) utilização de materiais de referência apropriados;
- c) calibração em relação a um sistema analítico definitivo ou de referência;
- d) uso de padrões alternativos preparados pelo laboratório;
- e) documentação da rastreabilidade de reagentes e sistemas analíticos conforme informações do fabricante.

Evidência Objetiva Verificar, para um determinado sistema analítico, qual a sistemática utilizada para avaliação da exatidão, de preferência em relação a padrões internacional ou nacionalmente aceitos, em função de uma cadeia metrológica rastreável.

11.9

Requisito Quando um mesmo exame pode ser realizado por meio de diferentes sistemas analíticos, diferentes equipamentos ou analistas, diferentes locais, ou de maneira que reúna todas ou parte dessas condições, o PCIQ deve contemplar um procedimento para a verificação da comparabilidade dos resultados de amostras de clientes ao longo do intervalo clinicamente apropriado. Essa verificação deve ser realizada periodicamente, de acordo com as características do procedimento ou sistema. O PCIQ deve contemplar a periodicidade de realização das comparações e as especificações da qualidade analítica para estabelecer os critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas, desde que seja garantida a equivalência dos resultados das amostras de clientes para um mesmo analito.

Evidência Objetiva Verificar o programa de comparação de métodos realizados por diferentes instrumentos e avaliar:

- a) critérios para seleção das especificações da qualidade analítica;
- b) modelo experimental utilizado;
- c) critérios para seleção do método comparativo;
- d) ferramentas estatísticas aplicadas;
- e) critérios de aprovação e rejeição dos resultados obtidos.

11.10

Requisito O sistema de gestão de equipamentos deve contemplar a definição de limites de aceitabilidade para os desvios encontrados nas calibrações ou verificações das calibrações e para as comparações entre equipamentos. Deve contemplar também a garantia de implementação de ações corretivas para os eventuais desvios.

Evidência Objetiva Verificar os documentos e os registros de calibrações, verificações e comparações.
Verificar a definição dos limites de aceitabilidade e a aplicação de ações corretivas em desvios dos valores desejáveis.

11.11

Item Atualizado

Requisito O laboratório deve participar ativamente e de forma contínua, de pelo menos um PAEQ oferecido por provedor habilitado. O laboratório deve participar de todos os ensaios de proficiência disponibilizados pelo programa, considerando seu menu de exames.

Evidência Objetiva Comparar a lista de analitos oferecidos pelo provedor, com a relação de exames e metodologias utilizados pelo laboratório.
Avaliar os relatórios de participação.

11.12

Item atualizado

Requisito O PAEQ deve contemplar procedimentos para identificação, manuseio e armazenamento dos materiais de controle externo e garantir que os materiais sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelas mesmas pessoas que manuseiam e analisam as

amostras de clientes. O PAEQ deve utilizar se possível, amostras com valores clinicamente relevantes. O laboratório não deve utilizar resultados de amostras do PAEQ realizadas em laboratórios de apoio, em outras Unidades Processadoras ou mediante consultas a resultados de outros laboratórios.

Evidência Objetiva Verificar armazenamento e identificação dos materiais de controle. Verificar se os materiais são manuseados e analisados da mesma forma que as amostras e a origem dos resultados do laboratório.

11.13

Item atualizado

Requisito A Direção do laboratório ou responsável designado deve analisar criticamente os resultados do PAEQ, contidos em relatórios emitidos pelo provedor, com a equipe envolvida, e manter registros desta avaliação.

Para os resultados inadequados deve haver investigação da causa raiz, respectivas ações corretivas e análise da sua efetividade. O laboratório deve avaliar tendências e programar ações preventivas, quando aplicável.

Evidência Objetiva Verificar a análise dos relatórios de Avaliação Externa da Qualidade (AEQ) e a delegação de autoridade competente, e avaliar a sua efetividade.

11.14

Requisito A participação em PAEQ deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza exames.

Evidência Objetiva Verificar a participação em PAEQ por outras unidades do laboratório clínico.

11.15

Item atualizado

Requisito O laboratório deve definir claramente os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para cada forma alternativa que utiliza.

Para os analitos não contemplados ou avaliados por PAEQ deve haver uma avaliação externa alternativa documentada para verificação da confiabilidade dos resultados. O laboratório deve definir claramente os limites e critérios de aceitabilidade e periodicidade para cada forma alternativa que utiliza.

Evidência Objetiva Verificar a implementação de sistemáticas alternativas para os analitos não disponibilizados pelo provedor do PAEQ. Este sistema alternativo pode incluir:

- a) comparações interlaboratoriais;
- b) análise de materiais de referência;
- c) utilização de método comparativo;
- d) validação clínica ou outros.

Verificar os limites aceitáveis para os controles alternativos e a forma de avaliação.

11.16

Requisito A Direção do laboratório ou responsável designado deve analisar criticamente e manter registros da avaliação externa alternativa. Para os resultados inadequados deve haver investigação da causa raiz, respectivas ações corretivas e análise da sua efetividade.

Evidência Objetiva Verificar a avaliação efetiva dos relatórios dos controles alternativos, as ações do responsável formalmente designado, o tratamento de resultados inadequados e as ações corretivas aplicadas.

12

Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos

12.1

Item Atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar a formulação de políticas e de instruções escritas para a emissão de laudos (inclusive disponibilização por meio da internet ou outras mídias.), que contemplem as situações de rotina, os plantões e as urgências. Estas instruções devem incluir quem pode liberar os resultados e para quem, inclusive a liberação diretamente para o cliente, se for o caso. Estes procedimentos devem seguir a legislação vigente.

Evidência Objetiva Acompanhar um processo de emissão de laudos, incluindo laudos emitidos em situações de rotina, plantões e urgências. Verificar os documentos que contemplem a emissão de laudos.

12.2

Requisito O laudo deve ser legível, sem rasuras ou erros de transcrição, escrito em língua portuguesa, datado, liberado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado.

Evidência Objetiva Verificar a liberação e a assinatura de laudos. Em caso de assinatura eletrônica esta deve estar vinculada à senha de um profissional legalmente habilitado.

12.3

Item Atualizado

Requisito O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) nome ou identificação única do requisitante e seu endereço, quando apropriado;
- b) identificação, endereço, telefone e nº de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- c) identificação e nº de registro do Responsável Técnico (RT) no respectivo conselho de classe profissional;
- d) identificação e nº de registro no respectivo conselho de classe do Responsável Técnico que liberou o laudo;
- e) nome e registro de identificação únicos do cliente no laboratório e destinação do laudo, quando apropriado;
- f) fonte ou identificação da amostra primária;
- g) data da coleta da amostra primária;
- h) hora da coleta da amostra primária e hora do seu recebimento pelo laboratório, quando for clinicamente relevante;
- i) origem da coleta da amostra, quando não for realizada pelo laboratório;
- j) situação da amostra, quando aceita com restrição, e cuidados para a interpretação do resultado;
- k) data da emissão do laudo;

- l) identificação clara dos exames realizados em cada amostra, incluindo o método analítico correspondente;
- m) resultado dos exames e respectivas unidades de medição;
- n) valores de referência ou dados para interpretação, quando apropriado;
- o) outros comentários quando pertinentes, por exemplo:
 - resultados ou interpretações de laboratórios de apoio;
 - uso de método próprio ou experimental;
 - limites de detecção e/ou incerteza da medição;
 - limitações técnicas do método;
 - resultado original e resultado corrigido, quando forem necessários.

Evidência Objetiva Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.

12.4

(Antigo item 12.5)

Requisito O SGQ deve contemplar um sistema de conferência, liberação e assinatura dos laudos que registre o profissional habilitado responsável pela liberação e assinatura de cada laudo.

Evidência Objetiva Desde que devidamente habilitados, os responsáveis pela liberação e pela assinatura podem ser distintos. Verificar se há assinatura identificada ou outra forma de registro da liberação e assinatura dos laudos por responsável.

12.5

(Antigo item 12.6)

Requisito O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para comunicar ao cliente eventuais atrasos na entrega de laudos.

Evidência Objetiva Verificar o documento, os registros de comunicação de atrasos de laudos e o treinamento da equipe responsável.

12.6

Item Atualizado (Antigo item 12.7)

Requisito O SGQ deve contemplar a definição e a monitoração dos Tempos de Atendimento Totais (TAT) dos exames considerados urgentes por meio de registros e indicadores, incluindo revisão pela Direção do laboratório ou responsável designado.

O sistema de medição de desempenho, quando possível, deve incluir a comparabilidade com outros laboratórios semelhantes ao seu perfil.

Deve haver análise de causas raízes e ações corretivas para os problemas identificados.

Evidência Objetiva Verificar o documento e os registros de monitoramento dos TAT e ou outra forma de gerenciamento das amostras consideradas urgentes (diretrizes hospitalares, etc).

Verificar se as metas definidas pelo laboratório estão coerentes com as necessidades dos clientes e em consonância com diretrizes científicas, quando aplicável.

12.7

(Antigo item 12.8)

Requisito O SGQ deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a liberação de resultados verbais e de laudos provisórios, quando aplicável e necessário. As comunicações verbais e os laudos provisórios devem ser registrados e identificados como tal e devem ser gerados laudos definitivos adequados no menor intervalo possível. O laboratório deve ter uma política formal para garantir que resultados fornecidos por telefone ou por meios eletrônicos sejam recebidos e sua exatidão seja confirmada pelos destinatários corretos e autorizados.

Evidência Objetiva Verificar os processos usados para garantir a segurança (por exemplo, por meio de *read-back*) e a confidencialidade dos resultados verbais, provisórios e por meio eletrônico.

12.8

Item Atualizado (Antigo item 12.9)

Requisito O SGQ deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a correção de laudos já emitidos, quando necessário. Quando for identificada a necessidade de retificação em laudo anteriormente emitido, o laboratório deve emitir novo laudo onde conste claramente que se trata de um laudo retificado e onde fique clara a retificação realizada.

Os dados do laudo original devem ser mantidos, mas pode ser agregado um registro que indique que se trata de um laudo que foi retificado posteriormente de forma que impeça uma nova liberação, inadvertidamente. O laudo retificado deve conter a data, a hora, o número de registro do laudo original e a identificação do responsável pela retificação.

O laboratório deve informar ao cliente sobre a retificação, manter registros da comunicação.

Para todo caso de retificação de laudo, deve ser emitido um Registro de Não Conformidade para investigação das causas e ações corretivas para evitar a recorrência.

Evidência Objetiva Verificar os registros dos casos de retificação de laudo, os laudos originais e os laudos corrigidos.

12.9

(Antigo item 12.10)

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

Evidência Objetiva Verificar o processo de liberação de laudos de laboratórios de apoio e a sua fidedignidade, quando aplicável.

12.10

Item Atualizado (Antigo item 12.11)

Requisito O SGQ deve contemplar um procedimento documentado referente à retenção, indexação, manutenção, permissão de acesso, armazenamento e descarte de amostras primárias e materiais delas derivados de maneira a garantir a rastreabilidade, a segurança e o descarte apropriado.

Evidência Objetiva Verificar o procedimento documentado e/ou o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS).

12.11

(Antigo item 12.12)

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

Evidência Objetiva Verificar o documento que trata da notificação e alguns registros de notificações realizadas.

12.12

Item Atualizado (Antigo item 12.13)

Requisito Os laudos devem seguir a legislação vigente em relação aos testes laboratoriais contemplados por legislação específica.

Evidência Objetiva Verificar o atendimento à legislação referente aos laudos para HIV, Sífilis, hepatite e outros testes com legislação específica.

13

Gestão de Pessoas

13.1

Item Atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar organograma, procedimentos documentados para a gestão de pessoas e a descrição dos cargos com a qualificação, responsabilidade, autoridade e função de todos os colaboradores, inclusive gerências e diretorias. A qualificação deve ser compatível com as atividades de cada cargo. No caso de profissionais que realizam os exames, estes devem ter experiência teórica e prática demonstrada.

Evidência Objetiva Verificar o MQ ou outro documento que contenha as políticas e os documentos comprobatórios.

13.2

Item Atualizado

Requisito A Direção do laboratório ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de:

- a) garantir equipe devidamente habilitada, treinada, com experiência documentada, em número suficiente para atender às necessidades do laboratório;
- b) oferecer treinamento para a equipe que inclua: sistema de gestão da qualidade, procedimentos relativos às atividades que realiza, segurança e eventos adversos, ética e confidencialidade, além dos treinamentos específicos mencionados nos requisitos desta norma. Realizar treinamento de integração para os novos colaboradores;
- c) oferecer programas de educação continuada para a equipe técnica e administrativa do laboratório e participar de programas educacionais da instituição a qual pertence, quando aplicável, e avaliar a eficácia do programa. Reavaliar periodicamente e realizar treinamento, quando necessário;
- d) desenvolver programas que visem a promoção da saúde e segurança dos profissionais, a gestão de estresse e a prevenção de agressão/violência no ambiente laboratorial;
- e) monitorar a carga de trabalho.

- Evidência Objetiva** Avaliar a adequação, em número e qualificação, da equipe aos serviços oferecidos pelo laboratório.
- Verificar:
- a) o planejamento de treinamento e educação continuada (ex: participação em jornadas, congressos, cursos de atualização externa e treinamentos internos) oferecidos para a equipe;
 - b) verificar evidências de ações frente a absenteísmo, acidentes e imprevistos.
 - c) verificar evidências de programas que visem promoção da saúde e segurança dos profissionais e gestão de estresse (ginástica laboral, sala de recreação, programas de prevenção, Semana Interna de Prevenção de Acidentes do Trabalho, etc)
 - d) gerenciamento de horas extras, banco de horas; nº de licenças médicas em decorrência de atividades laborais.

13.3

Item Atualizado

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) deve contemplar registros da formação e qualificação de seus profissionais compatíveis com as funções desempenhadas. Deve haver revisão periódica de histórico de profissionais em termos de qualificação para as atividades executadas, no mínimo anualmente.

Estes registros devem incluir:

- a) certificado profissional (diploma) e regularidade junto ao respectivo Conselho Profissional, quando aplicável;
- b) histórico educacional e profissional anterior, quando aplicável;
- c) descrição do cargo;
- d) registros de treinamento nas atividades que executa, avaliação de desempenho e educação continuada;
- e) registros de acidentes e exposição a riscos ocupacionais;
- f) registro de vacinação e imunidade, em consonância com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar registros referentes aos recursos humanos, incluindo a documentação dos responsáveis técnicos do laboratório e dos postos de coleta e as evidências referentes à revisão periódica da qualificação dos profissionais.

Ver PCMSO.

13.4

Item Atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar uma política de acesso e utilização do Sistema de Informações Laboratoriais por meio da qual a direção do laboratório ou responsável formalmente designado, autorize cada colaborador a realizar determinadas tarefas e usar funções do SIL em consonância com sua habilitação e competência, com permissão de acessos por meio de senhas individuais e de funções, quando aplicável.

Deve haver um procedimento para comunicação ao responsável pelo SIL do desligamento do colaborador para que seja efetuado o bloqueio de seu acesso.

Evidência Objetiva Verificar documentos e registros de treinamento nos sistemas de informação e a existência de sistemas de proteção contra acesso de pessoas não autorizadas (hierarquia de senhas). Verificar procedimento para comunicação de desligamento ao responsável pelo SIL.

13.5

Requisito O SGQ deve contemplar uma política de garantia da confidencialidade da informação e deve manter registros da anuência de sua equipe a um termo de respeito ao sigilo.

Evidência Objetiva Verificar se todos os colaboradores assinam um termo de respeito ao sigilo e entendem a sua importância, excetuando os que já o fazem por dever profissional.

13.6

Requisito O SGQ deve contemplar um programa de avaliação de desempenho da equipe nas tarefas que lhe foram atribuídas com periodicidade definida em função das necessidades específicas do laboratório.

Evidência Objetiva Verificar o planejamento e os registros de avaliação de desempenho ou de competência da equipe

13.7

Requisito Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem estar vacinados em conformidade com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO) e os registros de vacinação.

13.8

Requisito O laboratório deve garantir o atendimento médico ocupacional ao colaborador a partir da sua admissão de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar PCMSO e os registros de exames ocupacionais.

13.9

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar a segurança da equipe, em função do risco ocupacional específico.

Evidência Objetiva Verificar o Manual de Biossegurança e as Fichas de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ), o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), o Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho (LTCAT), o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e os Perfis Profissiográficos Previdenciários (PPP), os certificados de vacinação, os mapas de risco, as Comunicações de Acidentes de Trabalho (CAT) e os registros de acidentes e incidentes e as respectivas ações corretivas, os registros de treinamento da equipe em segurança e o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e EPC (Equipamentos de Proteção Coletivos) adequados.

14.1

Item Atualizado

Requisito O SGQ do laboratório deve contemplar a disponibilidade de um corpo de profissionais habilitados e competentes para dar sustentação aos processos de consultoria técnica e científica, correlação clínico-laboratorial, e que atuem em consonância com os clientes e demais interessados na definição de:

- a) padrões e formas de preenchimento e recebimento das requisições. Esta atuação inclui interfaces com a equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório;
- b) indicação correta do tipo de exame e procedimento adequados para cada necessidade específica da equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório;
- c) indicação do tipo de amostra, material de coleta, conservante, volume a ser coletado, período apropriado de coleta, critérios de aceitação de amostras;
- d) interpretação correta do resultado obtido, interpretação sobre casos clínicos específicos, informações sobre as limitações dos procedimentos, assim como a correta utilização dos serviços oferecidos.

Para fins do cumprimento da sua missão, o laboratório deve definir a sistemática de comunicação com os clientes e corpo clínico e realizar uma análise crítica periódica de modo a garantir a efetividade e melhoria dos serviços prestados.

Evidência Objetiva Verificar a disponibilidade de profissional habilitado e competente para dar sustentação a esses processos.

Verificar registros e documentos que comprovem as relações científicas do laboratório clínico com seus clientes indiretos (compradores de serviço, outras instituições etc) e diretos (hospitais, Serviço de Controle de Infecção Hospitalar - SCIH, Núcleo de Segurança do Paciente, quando indicado, médicos, outros profissionais de saúde).

Deve haver um procedimento escrito onde estejam definidos os canais de comunicação disponibilizados para consultoria

Evidenciar que é realizada análise crítica com ações de melhoria, quando indicado.

14.2

Item Atualizado

Requisito O laboratório ligado a uma instituição, deve contribuir com a Governança Clínica por meio da participação e promoção de reuniões de informação técnico-científica ou outras formas de interação a fim de atualizar e orientar os profissionais da instituição nas melhores práticas de utilização dos serviços laboratoriais e para avaliar a eficiência, eficácia e efetividade dos serviços laboratoriais prestados.

Evidência Objetiva Verificar registros e documentos que comprovem as relações do laboratório clínico com outras unidades institucionais: SCIH, Núcleo de Segurança do Paciente, quando indicado, reuniões clínicas, protocolos etc.

14.3

Novo Item

Requisito O laboratório deve avaliar o impacto dos serviços prestados na assistência à saúde dos pacientes.

Evidência Objetiva Verificar inclusão deste item na pesquisa de satisfação de médicos, atas de reuniões com o corpo clínico, etc.

Apurar por meio de contato com os médicos, chefes de serviços hospitalares, diretor do hospital.

15

Gestão Ambiental e da Segurança

15.1

Item Atualizado

Requisito O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar a todos os funcionários, próprios e terceirizados instruções escritas de biossegurança (Manual de Biossegurança), contemplando no mínimo os seguintes itens:

- a) normas e condutas de segurança biológica, física, química, ocupacional e ambiental;
- b) instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC) e registro de fornecimento dos EPIs aos funcionários;
- c) procedimentos em caso de acidentes e seus registros;
- d) manuseio, transporte e descarte de materiais e amostras biológicas.

Evidência Objetiva Verificar:

- a) o PPRA, Manual de Biossegurança e outros documentos;
- b) registros de ocorrência de acidentes e incidentes e ações pertinentes, e a documentação da CIPA, quando aplicável.

Avaliar os ambientes e instalações.

15.2

Item Atualizado

Requisito O responsável técnico pelo laboratório clínico e pelos postos de coleta deve documentar e divulgar o nível de biossegurança dos ambientes ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos ou microrganismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, inclusive de área física, EPC e EPI.

Evidência Objetiva Verificar o mapa de risco e as áreas classificadas como NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, além da adequação das respectivas medidas de segurança.

15.3

Item Atualizado

Requisito O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem definir e implantar o PGRSS, atendendo aos requisitos da legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar PGRSS.

15.4

Item Atualizado

Requisito Com relação ao ambiente, o laboratório deve:

- a) ter um sistema de monitoramento e registro das condições ambientais para garantir o desempenho das atividades e a confiabilidade analítica que inclua o registro da temperatura / umidade (quando aplicável) nas áreas e equipamentos necessárias, determinando níveis de aceitabilidade para as variações, e registrando ações corretivas para eventuais desvios;
- b) ter um plano de manutenção, operação e controle (PMOC), quando aplicável, para sistema de climatização;
- c) avaliar e minimizar os riscos ou possíveis interferências causadas por fonte de energia, descargas elétricas ou eletromagnéticas, radiação (quando aplicável), níveis de ruído, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e condições ambientais;
- d) o Laboratório deve criar uma política de uso de telefonia móvel a qual contemple proteção contra possíveis interferências eletromagnéticas nos equipamentos analíticos e computadores e critérios de biossegurança;
- e) garantir a segurança da guarda de amostras biológicas e controle de acesso a áreas restritas do laboratório;
- f) ter um sistema de comunicação em acordo com tamanho e complexidade do laboratório e assegurar a eficácia da comunicação na gestão ambiental e da segurança;
- g) ter um sistema de armazenamento com espaço e condições adequadas que garantam a integridade, rastreabilidade e confidencialidade de dados brutos, registros, laudos, arquivos, reagentes, materiais de consumo, equipamentos e amostras biológicas, assim como medidas para evitar a contaminação cruzada;
- h) garantir que a limpeza e manutenção do laboratório atendam às necessidades de funcionamento adequado e estejam em conformidade com a legislação vigente;
- i) ter espaço suficiente e apropriado para a realização eficaz dos processos pré-analíticos, analíticos, pós-analíticos e de apoio, de maneira a assegurar a qualidade dos serviços oferecidos e a manutenção da saúde e segurança da equipe, dos pacientes, demais usuários e do público;
- j) ter instalações que permita à equipe o acesso a água potável, banheiros, local de armazenamento de roupas, objetos pessoais e EPI;
- k) ter áreas com privacidade e conforto para atendimento e coleta, além de acesso adequado para os pacientes com necessidades especiais.

Evidência Objetiva Analisar os procedimentos que esclareçam as políticas de gestão predial, ambiental, segurança, biossegurança.

Verificar se o PMOC e as instalações físicas estão de acordo com a legislação vigente.

Verificar laudo de aterramento da rede elétrica do laboratório.

Os locais para armazenamento de registros e dados brutos podem se localizar no laboratório ou não e podem ainda ser terceirizados. Em qualquer caso, a responsabilidade pela integridade e pela temporalidade de acordo com a legislação é do laboratório, uma vez que será auditada a rastreabilidade dos registros disponibilizáveis durante a auditoria.

Observar condições ambientais. Por exemplo: ambiente onde amostras são manuseadas/processadas, ambientes de equipamentos refrigeradores, etc.

Sempre que há problemas de não conformidade com registro de temperatura, é este o item utilizado.

15.5

Requisito O laboratório clínico e os postos de coleta devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.

Evidência Objetiva Verificar os documentos escritos para limpeza, desinfecção e esterilização.
Avaliar o Fluxo de material limpo e sujo.

15.6

Requisito Os saneantes e produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo especificações do fabricante e estarem regularizados junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária/Ministério da Saúde (ANVISA/MS), de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar se os saneantes e produtos utilizados pelo laboratório possuem registro no Ministério da Saúde (MS).

15.7

Novo Item

Requisito O laboratório deve garantir ações eficazes e contínuas de controle de vetores e pragas urbanas, com o objetivo de impedir a atração, o abrigo, o acesso e ou proliferação dos mesmos.

O controle químico, quando for necessário, deve ser realizado por empresa habilitada e possuidora de licença sanitária e ambiental e com produtos desinfestantes regularizados pela Anvisa.

Evidência Objetiva Verificar o registro de controle de vetores e pragas.

15.8

Novo Item

Requisito O laboratório deve garantir a limpeza dos reservatórios de água, em periodicidade de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar o registro da limpeza periódica dos reservatórios de água.

16

Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)

16.1

Requisito A Direção do laboratório ou o responsável designado deve garantir que todos os componentes do Sistema de Informática Laboratorial (SIL) atendam aos requisitos aplicáveis desta norma, devendo ter autoridade e responsabilidade pela confiabilidade dos dados relacionados ao paciente, pela precisão dos cálculos realizados pelo SIL, por intervalos de referência adequados, pela confidencialidade e preservação dos registros pertencentes ao Sistema de Informática Laboratorial (SIL).

Evidência Objetiva A organização do SIL pode variar de acordo com o porte e as características do laboratório, podendo haver sistemas monusuários ou grandes sistemas integrando setores técnicos, administrativos e outras unidades. Também é permitida a utilização de sistemas não informatizados, desde que se garanta a qualidade do processo e se mantenha a rápida e segura rastreabilidade das informações por período estabelecido legalmente. Verificar se os procedimentos e registros do SIL comprovam que a Direção do laboratório é responsável pelos itens exigidos.

16.2

Requisito O SGQ deve garantir que as instalações e condições ambientais sejam compatíveis com o bom funcionamento dos equipamentos utilizados (computadores e demais equipamentos eletrônicos).

Os servidores devem estar adequadamente protegidos contra quedas de energia e deve haver registros de que este sistema de proteção é monitorado periodicamente.

Extintores de incêndio específicos para equipamentos eletrônicos devem estar acessíveis. Caso os servidores ou outra parte essencial do SIL estejam em outra localidade, deve haver evidência de sua operação em conformidade com esta Norma.

Evidência Objetiva Ver condições ambientais, *no break* e registros de verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia. Verificar a disponibilidade de extintores de CO2 sem resíduo ou soluções anti-chamas de acionamento automático sem resíduos próximos aos servidores e equipamentos críticos (os extintores químicos, de espuma, são corrosivos para eletrônicos).

Investigar se o laboratório utiliza sistemas baseados em nuvem e as respectivas medidas de segurança.

16.3

Requisito Todos os usuários de sistemas de informática devem receber treinamento adequado:

- a) quando admitidos;
- b) depois de modificações críticas no sistema, de acordo com o escopo de utilização por usuário ou grupo de usuários;
- c) depois da instalação de novos sistemas ou módulos.

Deve haver registro dos treinamentos.

Evidência Objetiva Verificar os registros de treinamentos realizados e comparar o escopo do treinamento com as funções efetivamente utilizadas pelo operador, para cada programa, *middleware*, interface ou sistema.

16.4

Requisito Deve haver um procedimento documentado para verificação da integridade do sistema (sistema operacional, aplicações e banco de dados) depois da restauração de arquivos de dados.

O sistema de informática deve ser verificado depois de restauração de dados para evitar que alterações inesperadas afetem os resultados de pacientes.

Evidência Objetiva Verificar o processo de restauração de dados após alterações imprevistas que podiam afetar negativamente os resultados dos pacientes.

Os testes podem incluir cadastro e geração de resultados de “pacientes de teste”.

16.5

Requisito Deve haver política e procedimentos que determinem como deve ser feita a instalação e atualização de *softwares* em qualquer computador usado no laboratório.

Evidência Objetiva Verificar a política e os procedimentos, incluindo níveis de permissão de usuários e outros. Verificar se estão instalados e se são usados softwares não testados e autorizados.

16.6

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter procedimento escrito referente ao Sistema de Informática Laboratorial (SIL) referente às paradas para manutenção do sistema. Estas devem ser agendadas de forma a minimizar as interrupções dos prestadores de serviço.

Evidência Objetiva Verificar o procedimento e registros de agendamento das paradas de manutenção

16.7

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter procedimento escrito referente ao Sistema de Informática Laboratorial (SIL), que oriente a operação, manuseio, autorização de acessos e sistema de cópias (*back-up*) com segurança e rastreabilidade. Este procedimento deve estar disponível para os operadores apropriados e deve ser revisto quando apropriado.

Evidência Objetiva Verificar se o documento do SIL contempla os itens exigidos e se o mesmo está disponível nos locais de uso física ou eletronicamente.

16.8

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar e descrever claramente o processo de acesso ao (SIL), através de senhas e, caso aplicável, outros recursos de segurança), definindo as operações que podem ser executadas por cada operador, incluindo acesso a resultados dos pacientes de maneira a garantir que somente pessoas autorizadas e habilitadas possam exercer atividades críticas para o processo analítico.

Evidência Objetiva Verificar se existe uma matriz de operadores e acessos permitidos, conforme definição estabelecida em procedimento documentado.

Verificar quais são os mecanismos que garantem a segurança de acesso (incluindo senhas, tokens, dispositivos biométricos, entre outros).

16.9

Requisito O SGQ deve contemplar um sistema de segurança para garantir que as informações e dados compartilhados na internet estejam protegidos por *firewall*, além de proteção da rede interna com anti-vírus em todos os terminais. O acesso remoto ao Sistema de Informática Laboratorial (SIL) através da internet deve contemplar mecanismos de segurança e sigilo.

Evidência Objetiva Verificar quais são as abordagens tecnológicas usadas para garantir a segurança destas informações quanto ao tráfego via internet, como, por exemplo, sistemas criptográficos e o uso de *Virtual Private Network* (VPN).

16.10

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um plano de contingência a ser utilizado no caso de pane do Sistema de Informática Laboratorial (SIL), incluindo a transmissão de informações via internet, quando aplicável. O plano deve contemplar a equipe responsável pela contingência, o papel de cada componente e os mecanismos de acionamento.

Evidência Objetiva Verificar o plano de contingência, a sua abrangência, e a hierarquia de responsabilidades da equipe. Verificar o procedimento para comunicação do profissional responsável (plantonista ou gestor da Tecnologia da Informação (TI), por exemplo).

O plano de contingência pode fazer parte do plano de gestão de riscos do laboratório, caso exista.

16.11

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a rastreabilidade no Sistema de Informática

Laboratorial (SIL) de todas as informações que geraram um laudo, incluindo o laudo e o responsável por sua liberação, quando aplicável.

Evidência Objetiva Verificar o *back-up* para a recuperação de dados (considerar os itens 4.1, 4.2 e 4.3)

16.12

Requisito Todas as instalações, atualizações, customizações, correções (*patches*) adições e remoções de programas pertinentes ao SIL (incluindo *middlewares*, interfaces e demais programas com impacto no processo laboratorial) devem ser registradas de forma que garanta a rastreabilidade, testadas e aprovadas pela Direção do laboratório ou responsável designado, de preferência antes da sua implementação.

Evidência Objetiva Verificar os registros de instalação, atualização, adição e remoção de sistemas, incluindo as etapas de planejamento, execução, teste e aprovação.

Verificar se a documentação contempla o propósito do programa ou customização de um programa, o modo como funciona e sua interação com outros programas. O nível de detalhe deve ser adequado para permitir investigação e correção de problemas, modificações ou programações adicionais futuras.

16.13

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma sistemática de manutenção periódica do Sistema de Informática Laboratorial (SIL) e respectivos registros, incluindo a documentação e os registros de um plano de teste periódico dos sistemas elétricos e da capacidade de restauração de *backup* de programas e dados.

Evidência Objetiva Verificar como o laboratório se prepara para casos de paradas elétricas (planejadas e não planejadas) e se há garantia de restauração dos *backups* de dados críticos para o paciente.

Por exemplo, uma sistemática periódica de recuperação de *backups* em um sistema de testes em paralelo.

16.14

Requisito O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a avaliação periódica do sistema de interfaceamento de dados (quando aplicável) para assegurar a integridade das informações geradas. Deve haver procedimentos definindo a periodicidade desta verificação e deve haver registros destas atividades.

Evidência Objetiva Ver se esta verificação está contemplada no documento do SIL e os registros das verificações efetuadas.

16.15

Requisito O SGQ deve contemplar o bloqueio da senha do colaborador no SIL no momento de seu desligamento.

Evidência Objetiva Verificar o procedimento e a comunicação entre Recursos Humanos (RH) e o setor de informática.

16.16

Requisito O SGQ deve contemplar a verificação periódica dos cálculos realizados pelo SIL e registros desta atividade.

Evidência Objetiva Ver documentos e registros que comprovem a realização periódica desta atividade.

16.17

Item Atualizado

Requisito O SGQ deve contemplar a revisão das máscaras dos laudos pela Direção do laboratório ou responsável designado quando da sua implementação e quando houver modificações.

A comunicação entre laboratório de apoio e laboratório referência deve ocorrer de forma a evitar que o laboratório mude o método (ou informações na máscara) e não comunique em tempo hábil.

Evidência Objetiva Verificar registros da aprovação, comunicação e da revisão das máscaras de laudos.

16.18

Item Atualizado

Requisito Caso o laboratório utilize um processo de verificação automática pelo SIL, este processo deve ser formalmente autorizado e deve contemplar um procedimento para:

- a) definição, aprovação e comunicação sobre as regras de verificação automática;
- b) testar e validar estas regras antes do uso e depois que ocorram mudanças no SIL que possam impactar no funcionamento, nos resultados anteriores ou nos resultados críticos;
- c) considerar os interferentes que possam impactar nos resultados (hemólise, lipemia, etc);
- d) considerar mensagens de alarme dos equipamentos;
- e) bloquear as regras de liberação automática, quando aplicável.

O processo de verificação automática deve ser analisado criticamente pela Direção do laboratório ou responsável formalmente designado, no mínimo anualmente. Manter registros das atividades referentes à verificação automática.

Evidência Objetiva Verificar documentos e registros referentes ao processo de verificação automática.
Verificar bloqueios da liberação automática quando controles internos se apresentarem fora dos limites de aceitabilidade.

16.19

Item Atualizado

Requisito Quando houver disponibilização de laudos por meio eletrônico, deve ser respeitada a legislação vigente.

Evidência Objetiva Verificar a compatibilidade com a legislação vigente.

16.20

Novo Item

Requisito O SGQ deve assegurar a efetividade da comunicação com laboratórios de apoio e de referência, de modo a assegurar a correta identificação de pacientes, resultados de exames e respectivas unidades reportadas.

O teste deve ser realizado semestralmente ou sempre que houver modificação de métodos e unidades de reporte das análises nos resultados.

Evidência Objetiva Verificar a realização e periodicidade do teste.

17

Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

17.1

Item Atualizado

Requisito A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve atuar na gestão dos riscos e segurança do paciente. As ações devem ser coordenadas e trabalhadas em cooperação com outros atores e serviços do sistema de assistência à saúde, nos quais o laboratório clínico esteja inserido.

Deve instituir e disseminar para toda equipe do laboratório clínico uma cultura voltada para o gerenciamento dos riscos e para a segurança dos pacientes, fundamentada em confiança mútua, transparência e busca da melhoria contínua.

Evidência Objetiva Verificar com a Direção e na entrevista com os colaboradores chave, tais como os gestores do sistema da qualidade e os responsáveis técnicos, como essas ações estão sendo desenvolvidas.

Verificar se o laboratório desenvolve políticas, documentos e ações voltados para a gestão dos riscos e para a segurança dos pacientes e se os mesmos envolvem outros atores e serviços como enfermagem, chefes de clínicas, administração, equipe que realiza testes laboratoriais remotos, entre outros, quando aplicável. Essa verificação pode ser documental (manuais, Procedimentos Operacionais Padrão - POP, atas) ou de quaisquer outros canais formais de comunicação (tais como campanhas educativas, Semana Interna de Prevenção de Acidentes do Trabalho - SIPAT, intranet, internet, entre outras). Verificar a existência de canais formais de comunicação da ocorrência de incidentes, acidentes e eventos adversos, incluindo a comunicação anônima.

17.2

Requisito A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve definir e aprovar as políticas, objetivos e metas da gestão dos riscos do laboratório clínico, incluindo os riscos relacionados à segurança dos pacientes. A política de gestão dos riscos deve:

- a) integrar as responsabilidades da Direção e influir nos processos decisórios;
- b) ser integrada a todos os processos do laboratório;
- c) contribuir para eliminar ou minimizar os riscos;
- d) cumprir os requisitos legais e regulamentares.

Evidência Objetiva Verificar o MQ e a documentação da Gestão dos Riscos.

Analisar os registros e os indicadores referentes a acidentes, incidentes, não conformidades, eventos adversos e as análises críticas e as ações tomadas.

Verificar se a legislação aplicável está documentada de forma controlada e se está implementada.

17.3

Novo Item

Requisito O SGQ deve descrever os direitos dos pacientes e usuários, pertinentes aos serviços oferecidos pelo laboratório. Estes direitos devem ser comunicados às partes interessadas.

Os direitos devem incluir no mínimo:

- a) acessibilidade de forma compatível com suas necessidades particulares/especiais;
- b) privacidade;
- c) dignidade e respeito;
- d) confidencialidade da informação;
- e) segurança;
- f) consentimento do procedimento a ser realizado, quando aplicável.

Os profissionais do laboratório devem ser capacitados para o cumprimento desses direitos.

Evidência Objetiva Verificar a definição e a comunicação desses direitos, a acessibilidade dos pacientes e a capacitação dos profissionais do laboratório.

17.4

Item Atualizado (antigo 17.3)

Requisito O SGQ do laboratório clínico deve propiciar:

- a) a detecção, identificação, comunicação e correção de Incidentes;
- b) a identificação, a classificação, a análise e a avaliação dos riscos existentes, incluindo aqueles que impactam na segurança do paciente.
- c) a definição de ações de contenção e minimização dos riscos.
- d) treinamento da equipe do laboratório na identificação, registro e notificação de acidentes e incidentes.

Evidência Objetiva Verificar a documentação da identificação e categorização dos riscos à segurança dos pacientes, como, por exemplo, por meio de Matrizes de Risco, Planos de Contingências, *Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System (FRACAS)*, *Failure Mode Effects Analysis (FMEA)*, *Fault Tree Analysis (FTA)*, etc.

Verificar os registros de ações corretivas, incluindo análise de causa raiz e de ações preventivas relacionadas a incidentes, falhas e eventos adversos.

Verificar as análises críticas e as ações adotadas (prevenção, contenção, minimização, correção etc).

Verificar a documentação, registros e evidências da monitorização e do gerenciamento de indicadores relativos a acidentes e incidentes, eventos adversos e as análises da efetividade da gestão dos riscos.

17.5

Item Atualizado (antigo item 17.4)

Requisito O laboratório clínico deve classificar as não conformidades ou incidentes detectados de acordo com:

- a) a fase do ciclo analítico (fase pré, pós ou analítica).
- b) a origem (interno ou externo ao laboratório).
- c) a responsabilidade pela sua ocorrência (intra ou extra-laboratorial).
- d) o tipo de erro: potencial (latente) ou ativo
- e) o impacto no cuidado ao paciente (nenhum; atraso de diagnóstico/tratamento; ocasionador de tratamento ou diagnóstico impróprio; dano leve, moderado, grave e óbito).

| | |
|-----------------------|--|
| Evidência Objetiva | <p>Classificação:</p> <p>Avaliar Documentos do Ministério da Saúde e Anvisa.</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à detecção, identificação, comunicação e correção de incidentes</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à classificação de não conformidades ou incidentes.</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes a acidentes, incidentes, eventos adversos (incluindo eventos tipo <i>near miss</i>) e se incluem a análise do impacto para o paciente, a investigação causal e as ações preventivas e corretivas.</p> |
|-----------------------|--|

17.6

Item Atualizado (antigo Item 17.3)

| | |
|-----------|--|
| Requisito | <p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve propiciar:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) o monitoramento da ocorrência de eventos adversos (incluindo os do tipo <i>near miss</i>), acidentes e incidentes. b) o monitoramento dos acidentes e eventos adversos por meio de indicadores. O sistema de medição de desempenho deve incluir, quando possível, a comparabilidade com outros laboratórios semelhantes ao seu perfil. c) avaliação qualitativa ou quantitativa da efetividade da gestão dos riscos. |
|-----------|--|

| | |
|-----------------------|---|
| Evidência Objetiva | Verificar o monitoramento dessas ocorrências e a avaliação da efetividade da gestão dos riscos. |
|-----------------------|---|

17.7

(Antigo item 17.5)

| | |
|-----------|---|
| Requisito | <p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve colaborar com a Vigilância Sanitária ao realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e aos serviços prestados. Para tanto, quando apropriado, o laboratório clínico deve buscar ativamente a identificação, a redução e a minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados à, no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) procedimentos relacionados a todas as etapas dos processos laboratoriais; b) produtos para a saúde, incluindo equipamentos; c) saneantes; d) medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados na realização de exames laboratoriais; e) uso de sangue e hemocomponentes; f) outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade. |
|-----------|---|

O laboratório clínico deve notificar queixas técnicas, eventos adversos, associados à produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, conforme determinado pelo órgão sanitário competente. As notificações também devem ser feitas à gerência dos riscos da instituição, quando aplicável, de acordo com as normas institucionais.

| | |
|-----------------------|--|
| Evidência Objetiva | <p>Verificar os planos para a prevenção, redução e minimização de eventos adversos.</p> <p>Verificar a documentação relativa ao processo de identificação, registro e notificação de queixas técnicas e eventos adversos, de acordo com as normas institucionais e legais e os registros de notificação.</p> <p>Verificar os indicadores que se aplicam a eventos adversos.</p> <p>Verificar se o laboratório está cadastrado ou participa do sistema NOTIVISA da ANVISA</p> |
|-----------------------|--|

17.8

Item Atualizado (antigo 17.6)

| | |
|-----------|--|
| Requisito | Com relação à fase pré-analítica, o laboratório clínico deve garantir que: |
|-----------|--|

- a) os clientes sejam comunicados formalmente dos eventos adversos aos quais estão expostos, enquanto usuários dos serviços laboratoriais;
- b) para fins de coleta ou recebimento de amostras, o laboratório utiliza dupla identificação prévia do paciente; em casos de coletas de amostras realizadas por terceiros (ex.: enfermagem hospitalar), o laboratório clínico deve orientar sobre o procedimento de dupla identificação de amostras;
- c) os recipientes utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes são identificados de maneira indelével na presença do paciente (ou de responsável capacitado) ou que a identificação previamente aposta é conferida antes da coleta;
- d) são identificados e reduzidos os riscos de queda dos pacientes, tanto para os ambulatoriais como para os hospitalizados;
- e) há cuidados na administração de medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames laboratoriais.

| | |
|---------------------------|---|
| Evidência Objetiva | <p>Verificar a comunicação aos usuários dos eventos adversos a que estão expostos.</p> <p>Verificar o processo de identificação do paciente, incluindo o uso de identificação dupla que não inclua o uso do número de enfermaria/quarto do paciente.</p> <p>Verificar o processo de identificação e de conferência da identificação das amostras e materiais no momento da coleta.</p> <p>Verificar programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, buscando evidências da adesão da equipe e da sua efetividade.</p> <p>Verificar o processo de higienização das mãos dos coletadores antes de cada coleta.</p> <p>Verificar se o laboratório busca interação e cooperação com pacientes, integrantes da equipe multidisciplinar de saúde, no sentido de identificação do risco de queda dos pacientes, assumindo cuidados preventivos e respeitando orientações com vistas a redução do risco de lesão dos pacientes em decorrência de quedas.</p> <p>Verificar se o laboratório realiza conferência e registros do medicamento, da dose, via de administração, lote e validade (provas funcionais).</p> |
|---------------------------|---|

17.9

Novo Item

| | |
|------------------|--|
| Requisito | <p>O laboratório clínico deve garantir que:</p> <p>O programa de capacitação de colaboradores deve incluir um treinamento com foco nos protocolos básicos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde.</p> |
|------------------|--|

| | |
|---------------------------|--|
| Evidência Objetiva | <p>Verificar se a equipe do laboratório atua em conformidade com os respectivos protocolos (ex.: higienização das mãos, prevenção de quedas e identificação do paciente, entre outros)</p> |
|---------------------------|--|

17.10

Item Atualizado (antigo item 17.7)

| | |
|------------------|---|
| Requisito | <p>Com relação à fase analítica, o laboratório clínico deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de quaisquer de seus exames (dados brutos e controle de lotes), de maneira que garanta a sua rastreabilidade e permita a efetiva investigação de não conformidades e eventos adversos e a sua completa notificação ao fabricante ou autoridade apropriada, conforme requerido.</p> |
|------------------|---|

| | |
|---------------------------|---|
| Evidência Objetiva | <p>Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização dos exames.</p> <p>Verificar a sistemática de identificação de equipamentos e de lotes de reagentes e a sua vinculação aos exames.</p> <p>Verificar a política para uso de senhas e dados de rastreabilidade, mantidos no Sistema de Informática Laboratorial (SIL) ou de outras formas.</p> |
|---------------------------|---|

17.11

(antigo item 17.8)

Requisito Com relação à fase pós-analítica, o laboratório clínico deve estabelecer uma política formal e elaborar documentos que orientem a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico ou ao corpo clínico. A definição dos critérios para os resultados potencialmente críticos deve ser realizada preferencialmente em colaboração com outros líderes da organização onde o laboratório está inserido e com base na literatura.

Evidência Objetiva Verificar o(s) documento(s) onde se estabelecem os resultados potencialmente críticos e outros de comunicação obrigatória, com base na literatura.

Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou à condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).

Verificar se a sistemática de comunicação está efetivamente implantada e é adequadamente gerenciada.

17.12

Item Atualizado (antigo item 17.9)

Requisito No procedimento referente à comunicação de resultados potencialmente críticos devem constar:

- a) a definição dos resultados considerados potencialmente críticos e a quem devem ser comunicados;
- b) a definição dos mecanismos de identificação dos resultados considerados potencialmente críticos, durante as fases analítica ou pós-analítica;
- c) a definição de quem está autorizado e é responsável pela comunicação e quem está autorizado a receber os resultados comunicados;
- d) a definição do tempo considerado aceitável entre a disponibilização/ reporte do resultado e a efetiva comunicação (ou tentativa de comunicação);
- e) a definição e gestão de indicador(es) da efetividade da comunicação de resultados críticos deve incluir, quando possível, a comparabilidade com outros laboratórios semelhantes ao seu perfil.

Evidência Objetiva Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).

Verificar se o laboratório implementou procedimentos de gerenciamento de comunicação de resultados potencialmente críticos que permitam, inclusive, a avaliação da sua efetividade, através de indicadores, comparando com outros laboratórios semelhantes ao seu perfil

17.13

(antigo item 17.10)

Requisito A comunicação dos resultados críticos deve ser devidamente registrada, mesmo quando o contato não for conseguido. Estes registros devem incluir:

- a) resultado potencialmente crítico;
- b) data e horário;
- c) responsável pela comunicação;
- d) pessoa notificada;
- e) ou impossibilidade de comunicação e motivo.

Evidência Objetiva Verificar os registros das comunicações dos resultados potencialmente críticos.

Referências

Norma PALC 2016

1. SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2007.
2. SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2010.
3. International Standard - ISO 31000:2009 - Gestão de Riscos.
4. International Standard – ISO 15189:2003. Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence.
5. International Standard - ISO/TS 22367:2008 - Medical Laboratories – Reduction of error through risk management and continual improvement.
6. ABNT - ISO GUIA 73:2009 - Gestão de riscos – Vocabulário.
7. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 302) – 10/2005.
8. CLSI - GP32-A - Replaces GP32-P - volume 27 no. 13 - 2010 - Management of Nonconforming Laboratory Events – 2010.
9. CLSI EP18-A2. Risk management techniques to Identify and control laboratory error sources. 2010.
10. Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v.11 - TECHNICAL ANNEX 2 - Glossary of Patient Safety Concepts and References - January 2009 – World Health Organization.
11. CAP - Laboratory Patient Safety Plan - April 17, 2006.
12. CLSI – EP28-A3C - “Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline” – Outubro de 2010 - Third Edition – InfoBase2016.
13. Manual de Acreditação Internacional - Programa de Acreditação Canadense – CCAP.
14. National Patient Safety Foundation. <http://www.npsf.org>
15. Institute of Medicine. <http://www.iom.edu>.
16. Joint Commission International Center for Patient Safety. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety> IOM – To Err is Human: Building a Safer Health System. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9728 (para aquisição ou para leitura online gratuita).
17. Manual de Certificação para Sistemas de Registro Eletrônico em Saúde – Sociedade Brasileira de Informática em Saúde (SBIS) 2009 – <http://www.sbis.org.br/indexframe.html>
18. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety, Taxonomy. The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety. Final Technical Report. January 2009, version 1,1.
19. Resolução - RDC N° 40, de 26 de Agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos, 2015.
20. MEIRA, C.; OLIVEIRA, D.; Qualidade em Laboratórios: 150 perguntas e respostas. 1ª edição. São Paulo: Servier, 2012. 9 p.
21. RESOLUÇÃO, R. D. C. n° 50 de 21 de fevereiro de 2002. Dispõe sobre regulamento técnico para planejamento, programação, elaboração e avaliação de projetos físicos de estabelecimentos assistenciais de saúde, v. 20, 2002.
22. Ministério da Saúde / Gabinete do Ministro – Portaria N° 3.253, de 28 DE Agosto de 1998.
23. RESOLUÇÃO, R. D. C. n° 30 de 24 de julho de 2015. Altera a Resolução - RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, 2002.
24. Ministério da Saúde. Documento de referência para o Programa Nacional de Segurança do Paciente / Ministério da Saúde; Fundação Oswaldo Cruz; Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Ministério da Saúde; 2013.
25. Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards - 4th Edition Version 1.2. September 2015
26. Ministério da Saúde. PORTARIA N° 529, DE 1° DE ABRIL DE 2013. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), 2013.
27. International Standard – ISO 15189:2015. Medical Laboratories – Particular requirements for quality and competence.
28. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 63 de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde, 2011.
29. National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine. 2015. Improving diagnosis in health care. Washington, DC: The National Academies Press.
30. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 302 de outubro de 2005: Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, 2005.
31. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE N° 899 de maio de 2003: Determina a publicação do Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos, 2003.

Glossário

Ação corretiva: Ação implementada para eliminar a(s) causa(s) raiz(izes) de uma não conformidade, defeito ou outra situação indesejável, a fim de prevenir sua repetição. É considerada uma ação reativa.

Ação preventiva: Ação implementada para eliminar a(s) causa(s) raiz(izes) de uma não conformidade potencial. É considerada uma ação pró ativa. Deve-se notar que a ação preventiva, pela natureza de sua definição, não é aplicável a não conformidades já identificadas.

Acidente: Evento não planejado, não intencional, cuja ocorrência pode resultar em consequências adversas, tais como dano ou morte.

Acreditação: É o reconhecimento de competência técnica. Relaciona-se com tarefas técnicas específicas, tais como as de um laboratório de ensaio ou calibração, laboratórios de diagnósticos ou de um organismo de certificação ou inspeção, em que as normas específicas estabelecem o grau de competência exigido.

Análise da Causa Raiz: Método sistemático e minucioso para determinar a causa subjacente a uma não conformidade ou outro tipo de evento indesejável. A análise causal pode ser aplicada à investigação de problemas relacionados à segurança dos pacientes, incluindo falhas latentes.

Análise crítica: Atividade realizada para determinar a pertinência, adequação e eficácia daquilo que está sendo examinado, de modo a concluir se o mesmo atende aos objetivos estabelecidos.

Análise de Modo e Efeito de Falha (do inglês *Failure Mode and Effects Analysis - FMEA*): Método de avaliação de riscos baseado na análise simultânea de falhas, suas consequências e fatores de risco associados. Verificação ou avaliação sistemática de processo ou produto que permite determinar pontos e mecanismos de potenciais falhas.

Análise de riscos: Uso sistemático da informação disponível para identificar os perigos e estimar os riscos associados a um processo. A análise de risco inclui criar hipótese de diferentes sequências de eventos que podem gerar perigos e danos. A avaliação de risco (do inglês *risk assessment*) é o processo global que inclui a análise e a estimativa de riscos.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Atividade crítica: Atividade que tem impacto direto na qualidade do resultado das análises, incluindo atividades da fase pré-analítica (ex:

coleta, transporte e conservação das amostras biológicas, etc...), da fase analítica (ex: controles da qualidade analítica, reagentes, equipamentos, etc...) e da fase pós-analítica (ex: emissão e assinatura de laudos, interfaceamento junto ao sistema de informações laboratorial, etc...).

Auditoria: Atividade de verificação planejada, programada e documentada, executada de preferência por pessoal independente da área auditada, para determinar, mediante investigação e avaliação de evidência objetiva, o ambiente, a adaptação e a observância de normas, especificações, procedimentos, instruções, códigos, atividades ou programas administrativos ou operacionais e outros documentos aplicáveis, bem como a efetividade da implementação dos mesmos e os resultados que estão sendo obtidos. Pode ser externa ou interna.

Avaliação Externa da Qualidade: Avaliação da acurácia ou da exatidão do desempenho de um sistema analítico que engloba o Ensaio de Proficiência e a Avaliação Externa Alternativa.

Avaliação Externa Alternativa da Qualidade: Avaliação da acurácia ou da exatidão do desempenho de um sistema analítico quando não há disponibilidade de Ensaio de Proficiência. Compreende métodos alternativos de avaliação da confiabilidade dos sistemas analíticos, como, por exemplo, controles interlaboratoriais, análise de amostras de referência e validação clínica.

Biossegurança: Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar os riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

CadLab: Planilha eletrônica onde o laboratório inscrito no PALC registra as informações necessárias para participação no programa.

Calibração: Conjunto de operações que estabelecem, sob condições especificadas, a relação entre valores de quantidades indicadas por um instrumento ou sistema de medição, ou por valores representados por uma medida material, ou material de referência, e os valores correspondentes fornecidos por padrões.

CAT: Comunicação de Acidente de Trabalho.

Causa raiz (do inglês *root cause*): É a causa que está na origem de uma não conformidade, ou seja, a causa mais básica ou fundamental para o defeito ou problema em um produto ou serviço. A prova cabal de que a definição de uma causa como “raiz” foi

correta é a sua eliminação, da qual deve decorrer a não repetição da não conformidade. Uma não conformidade pode, contudo, ter mais de uma causa raiz.

Certificação: Modelo pelo qual uma 3ª parte dá garantia escrita de que um produto, processo ou serviço está em conformidade com os requisitos especificados.

Circunstância Notificável: Incidente com potencial dano ou lesão.

CLIA: A agência governamental norte-americana Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) regulamenta a atividade de laboratório clínico por meio da norma legal Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA).

Cliente: A organização ou pessoa que interage com a organização através de seus produtos ou serviços. Nesta norma se refere aos usuários de serviços do laboratório.

Código de conduta e ética: é um conjunto de regras para orientar e disciplinar a conduta de um determinado grupo de pessoas de acordo com os seus princípios.

Competência: Capacidade de transformar conhecimentos, habilidades e atitudes em resultados.

Complicação: Piora da condição do paciente que ocorre durante o processo de fornecimento de assistência à saúde, independente do local onde a assistência é prestada. Doença ou dano que aparece de forma subsequente a outras doenças ou intervenção de assistência à saúde.

Contrato formal: Formalizado por escrito, com as cláusulas delineadas. Também chamado contrato expresso.

Controle Interno da Qualidade: Processo de avaliação da estabilidade do sistema analítico que tem como objetivo principal evitar a liberação de resultados com erro maior do que o especificado. Pode ser realizado através da análise de materiais com valor conhecido ou com valor determinado pelo laboratório. Geralmente envolve a especificação dos erros analíticos (em termos de coeficiente de variação) e dos limites de aceitabilidade, bem como a aplicação de critérios de julgamento estatisticamente válidos.

Correção: Ação para eliminar uma não conformidade encontrada. A correção não envolve o estudo das causas da não conformidade e visa apenas a solução imediata do problema ou defeito encontrado. Comumente chamada “disposição”, “reparo” e outros termos aplicáveis a diferentes formas de correção.

Criptografia: Do grego *kryptós*, (“escondido”), e *gráphein*, (“escrita”) - é um ramo da matemática que estuda e gera princípios e técnicas pelas quais a informação pode ser transformada da sua forma original para outra ilegível, de forma que possa ser conhecida apenas por seu destinatário (detentor da “chave secreta”), o que dificulta ou impossibilita a sua leitura por alguém não autorizado.

Crítérios para aceitabilidade dos resultados de controle: Regras, em geral de origem estatística, que podem ser usadas para dar suporte ao julgamento técnico dos resultados de controles em um determinado sistema analítico.

Crítérios de avaliação: Regras preestabelecidas para julgar se um processo pode ser válido e que devem estar embasadas por um critério ou norma válidos.

Dados brutos: Conjunto de registros de dados e fatos que possibilitam a reconstituição de um laudo e das atividades e dos responsáveis pela sua geração.

Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo-se doenças, lesão, sofrimento, morte, incapacidade ou disfunção, podendo, assim, ser físico, social ou psicológico.

Direção do laboratório: Entidade responsável pelas decisões da organização, podendo ter várias constituições legais: uniprofissional, grupo de sócios, membros eleitos de uma diretoria, etc. A Direção pode ou não incluir ou corresponder ao Responsável Técnico perante a Vigilância Sanitária.

Disfunção: Falha do produto em atender às especificações de desempenho ou em desempenhar como pretendido. As especificações de desempenho incluem todas as afirmações inseridas nos rótulos e nas instruções do produto.

Documento: Informação e seu meio de suporte.

Efetividade: Capacidade de realizar uma ação capaz de modificar a realidade existente de forma a obter os resultados desejados ou planejados.

Eficácia: Efeito potencial de uma ação dentro de determinadas condições experimentais.

Eficiência: Utilização produtiva dos recursos. Em saúde, essa noção corresponde às relações entre custos e resultados, ou entre resultados e insumos.

Ensaio de Proficiência: é uma ferramenta eficaz para determinar o desempenho da fase analítica do laboratório. Também conhecido como controle externo, é uma sistemática contínua e periódica, constituída por avaliações de resultados obtidos pelo laboratório na análise de materiais desconhecidos que simulam pacientes. Tais avaliações resultam de estudos estatísticos, que apoiam a identificação de erros e suas possíveis causas, acertos e considerações sobre o desempenho global dos participantes. Relatórios são disponibilizados para o laboratório verificar seu desempenho, identificar melhorias relacionadas a sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico. Ver Avaliação Externa da Qualidade.

EPI: Equipamentos de Proteção Individual.

EPC: Equipamentos de Proteção Coletiva.

Equipamento laboratorial: Designação genérica para um dispositivo (instrumentos, equipamentos, reagentes, insumos) empregado pelo laboratório clínico como parte integrante dos processos das análises laboratoriais.

Equivalência: Capacidade demonstrável estatisticamente ou de outra forma de que dois ou mais sistemas analíticos geram, para as mesmas amostras de pacientes, resultados clinicamente equivalentes.

Erro sistemático: Componente do erro de medição que, em medições repetidas, permanece constante ou varia de maneira previsível.

Especificações dos requisitos da qualidade analítica: Critérios documentados definidos pelo laboratório, de preferência antecipadamente e de acordo com o estado da arte, para a avaliação do desempenho dos sistemas analíticos.

Escopo: Abrangência dos processos e áreas de uma determinada empresa para fins de auditoria.

Estado da arte: o mais alto nível de desenvolvimento de um equipamento, técnica ou área da ciência, atingido em um dado momento.

Evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente.

Fator humano: Estudo das interrelações entre ferramentas, dispositivos, equipamentos e métodos usados pelo homem, no ambiente em que este vive e trabalha.

Firewall: Parede de fogo (em inglês: Firewall) é um dispositivo de uma rede de computadores que tem por objetivo aplicar uma política de segurança a um determinado ponto da rede. O firewall pode ser do tipo filtros de pacotes, “proxy” de aplicações, etc. Os firewalls são geralmente associados a redes TCP/IP. Este dispositivo de segurança existe na forma de software e de hardware, a combinação de ambos normalmente é chamado de appliance.

FISQP: Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico.

FMEA (do inglês Failure Mode Effects Analysis): Método de avaliação de riscos baseado na análise simultânea de falhas, suas consequências e fatores de risco associados. Verificação ou avaliação sistemática de processo ou produto que permite determinar pontos e mecanismos de potenciais falhas.

FRACAS (do inglês Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System): Processo para identificar, registrar e avaliar a gravidade e a frequência da ocorrência das falhas. Os problemas mais importantes devem ser corrigidos. A seguir, a frequência das falhas deve ser monitorada e elas devem ser novamente corrigidas pela raiz, de forma a se alcançar a meta traçada. É considerada uma análise do tipo top-down (de cima para baixo – da falha para a causa).

FTA (do inglês Fault Tree Analysis) – Revisão sistemática de um instrumento ou sistema com potencial para identificar fontes

de falhas, a qual se inicia ao se fazer hipótese de ocorrência de uma falha importante do sistema para, em seguida, se determinar o que poderia causá-la. A FTA é considerada uma análise tipo top-down (de cima para baixo). A FTA é mais eficiente que a FMEA na análise de combinações entre mau uso e falhas do sistema e são usadas juntas para avaliar sistemas complexos que necessitem de análises de risco do tipo top-down e bottom up.

Gestão de risco: Atividades coordenadas para o gerenciamento do risco de uma organização e que envolvem a arquitetura (princípios, estrutura e processos) para a gestão de riscos de maneira efetiva. Envolve a análise prévia dos tipos de riscos, da probabilidade de ocorrência dos eventos e a sua gravidade (consequência), caso o evento venha a ocorrer.

Gravidade do dano: Medição das possíveis consequências de um acidente.

HIS: Hospital Information System ou HIS são sistemas de informação abrangentes e integrados projetados para a gestão dos aspectos médicos, administrativos, financeiros e legais dos serviços de um hospital.

Introgénia: Doença ou dano resultante de procedimento diagnóstico, terapêutico ou outro elemento da assistência à saúde. Qualquer condição indesejável do paciente decorrente de tratamento médico ou de outro profissional.

Imprecisão analítica – Definida como o nível de discordância entre determinações replicadas. O termo imprecisão é frequentemente representado pelo desvio padrão ou pelo coeficiente de variação dos resultados gerados por determinações seriadas.

Incidente: Evento ou circunstância que poderia ter resultado, ou resultou, em dano desnecessário ao paciente.

Incidente sem lesão: Incidente que atingiu o paciente, mas não causou dano.

Indicadores da qualidade: Medições realizadas para avaliar se o desempenho de um processo atende os objetivos estabelecidos ou as expectativas do cliente.

Infraestrutura de Chaves Públicas – ICP: é um órgão ou iniciativa pública ou privada que tem como objetivo manter uma estrutura de emissão de chaves públicas baseando-se no princípio da terceira parte confiável, oferecendo uma mediação de credibilidade e confiança em transações entre partes que utilizam certificados digitais. A principal função do ICP é definir um conjunto de técnicas, práticas e procedimentos a serem adotados pelas entidades a fim de estabelecer um sistema de certificação digital baseado em chave pública. A infraestrutura de chaves públicas do Brasil, definida pela Medida Provisória Nº 2.200-2, de 24 de agosto de 2001, é denominada InfraEstrutura de Chaves Públicas Brasileira, ou ICP-Brasil.

Interface: Conjunto de meios planejadamente dispostos, sejam eles físicos ou lógicos, com vista a fazer a adaptação entre dois sistemas para se obter um certo fim, cujo resultado possui partes comuns aos dois sistemas, ou seja, o objeto final possui características dos dois sistemas. Em informática

é uma interconexão entre dois equipamentos que possuem diferentes funções e que não podem se conectar diretamente. Em laboratório, as aplicações mais comuns são as interfaces uni ou bidirecionais entre equipamentos analíticos e o SIL, mas não se limitam a esta situação.

Intervalo reportável: Intervalo dentro do qual se pode obter e liberar resultados confiáveis de um analito, em um determinado sistema analítico. Pode ser igual ou maior do que o intervalo de linearidade.

Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza exames em amostras enviadas por outros laboratórios clínicos, mediante contrato. Não há relação de dependência entre as partes, podendo o laboratório cliente enviar amostras para diferentes laboratórios de apoio devidamente qualificados e contratados.

Laudo definitivo: Documento que contém os resultados dos exames laboratoriais, validados e autorizados por um profissional legalmente habilitado.

Laudo provisório: Qualquer resultado de um exame laboratorial escrito ou transmitido por outro meio ao médico assistente ou pessoa autorizada e que ainda não tenha sido liberado e assinado por profissional legalmente habilitado.

Limites para aceitabilidade dos resultados de controle: Intervalo de valores (com limites inferior e superior) que delimita a faixa dos resultados esperados de materiais de controle a serem obtidos em um determinado sistema analítico.

Limite de Detecção: É a menor quantidade ou concentração de um analito que pode ser detectado pelo método.

Linearidade: É o intervalo operacional, isto é, o range analítico de um método; o resultado mais baixo e mais alto de um teste que é confiável e que pode ser reportável.

Melhoria contínua: Parte da gestão da qualidade focada no melhoramento contínuo dos processos, através da redução de custos, da melhoria do desempenho e da satisfação dos clientes.

Metas: Objetivos da organização, descritos em termos de magnitude e prazo. Podem ser desdobrados internamente em “objetivos” específicos de setores, processos ou pessoas.

Métodos próprios (do inglês in house): Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio laboratório clínico exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou apoio diagnóstico.

Middleware ou mediador: no campo da computação distribuída, é um programa de computador que faz a mediação entre um software e demais aplicações. É utilizado para mover ou transportar informações e dados entre programas de diferentes protocolos de comunicação, plataformas e dependências do sistema operacional. É composto por um conjunto de processos ou objetos em um grupo de computadores, que interagem entre si de forma a implementar comunicação e oferecer suporte para compartilhamento de recursos e aplicativos distribuídos. Em laboratório,

podemos ter exemplos voltados para o gerenciamento de plataformas integradas, de sistemas pré-analíticos e para controle da qualidade, entre outros.

Minimização: Ação de reduzir as consequências de erros e eventos adversos.

Não conformidade: Não atendimento a um requisito especificado.

Não conformidade potencial: É o risco com alto potencial de gerar não conformidades reais.

Near Miss: Incidente que não atingiu o paciente.

Nível de Biossegurança – existem 4 níveis de Biossegurança: NB-1, NB-2, NB-3 e NB-4, crescentes no maior grau de contenção e complexidade do nível de proteção, que consistem de combinações de práticas e técnicas de laboratório e barreiras primárias e secundárias de um laboratório. O responsável técnico pelo laboratório é o responsável pela avaliação dos riscos e aplicação adequada dos níveis de Biossegurança, em função dos tipos de agente e das atividades a serem realizadas. (RDC50 – ANVISA - 21/02/2002)

Partes interessadas: São pessoas ou grupos dentro da empresa, e pode incluir clientes, gerentes, empregados, administradores internos.

Patches: (literalmente, “remendo”) São programas criados para atualizar ou corrigir um software.

PCMSO: Programa de Controle Médico e da Saúde Ocupacional

PMOC: Plano de Manutenção, Operação e Controle (portaria do MS 3523 de 28 de agosto de 1998)

Provedor de ensaio de proficiência: Empresa ou organismo que gerencia resultados de amostras biológicas enviadas a um grupo de laboratórios, através da distribuição, recebimento de resultados, avaliação e emissão de relatórios consolidados aos participantes. No Brasil, devem ser habilitados pela REBLAS.

PGRSS: Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde.

Plano de ação corretiva: Registro no qual são definidas as ações a serem implementadas para a eliminação da causa raiz de uma não conformidade. Envolve o estabelecimento de responsabilidades e prazos.

Política de gestão de risco: Declaração de intenções e diretrizes globais de uma organização, relacionadas com a gestão de risco.

Posto de coleta laboratorial: Serviço vinculado a um laboratório clínico, que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta.

Posto móvel de coleta: Unidade de coleta montada em estrutura móvel, ou em espaço físico externo ao laboratório, para atender temporariamente a um grupo de pessoas.

PPP: Perfil Profissiográfico Previdenciário.

PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

Profissional legalmente habilitado: Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

Rastreabilidade da calibração ou metro-lógica: Capacidade de estabelecer as relações existentes entre um processo de medição (por exemplo, um sistema analítico) e padrões definidos internacional ou nacionalmente, por meio, por exemplo, de uma cadeia de calibrações sucessivas.

REBLAS: Rede Brasileira de Laboratórios Analíticos em Saúde, ligada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Esta agência regulamenta programas de ensaios de proficiência no país e determina critérios para a aceitação dos resultados dos laboratórios participantes.

Read-back: Repetir o que ouviu.

Registro: Documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências das atividades desempenhadas. Registro crítico representa o registro de fatos e dados necessários para a reconstituição de uma ação, um processo ou um resultado de impacto na qualidade dos laudos emitidos ou necessários para a investigação da conformidade dos processos analíticos. Em geral, exigidos na norma.

Requisição: Documento para solicitação de exames laboratoriais.

Requisições médicas: Documento formulado em receituário ou formulário próprio para a solicitação de exames laboratoriais, de autoria de médicos.

Responsável Técnico Habilitado: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do Laboratório Clínico ou do Posto de Coleta Laboratorial.

Resultado ou desfecho adverso: Inclui prolongamento da hospitalização, incapacidade ou morte no momento da alta.

Resultado incorreto – Resultado que não cumpre os requisitos especificados para a qualidade do teste em função da sua utilidade clínica. Caso se trate de um teste quantitativo, seria um resultado cujo erro total supera o erro máximo especificado. Caso se trate de um teste qualitativo, seria um resultado contrário ao do valor verdadeiro do mensurando.

RILIBAK: é uma abreviatura que significa, literalmente, as orientações do Conselho Médico Federal Alemão

Risco: Probabilidade de um incidente ocorrer.

Risco residual: Risco remanescente após as medidas de controle de risco (mitigação) terem sido implantadas.

Saneante: Todos os produtos usados na limpeza e conservação de ambientes.

Segurança: É a redução do risco de dano desnecessário ao mínimo aceitável.

Segurança do paciente: É a redução ao mínimo aceitável, o risco de dano desnecessário associado ao cuidado de saúde.

Sensibilidade analítica: Menor concentração de um analito que pode ser medida, de forma confiável e reprodutiva.

Sistema analítico: Conjunto de elementos necessários para a determinação de um analito, e que pode incluir reagentes, calibradores, equipamentos e operador, entre outros componentes.

Sistema de Gestão da Qualidade: Conjunto de processos com o propósito de estabelecer, controlar, implementar e gerenciar as ações voltadas para o controle, a garantia e a melhoria contínua da qualidade do laboratório.

Sistema de Informações Laboratoriais (SIL): Conjunto de dados eletrônicos ou não que permite o rastreamento de toda e qualquer informação definida como registro da qualidade e adequadamente ordenado e protegido contra perdas pelo tempo, conforme estabelecido pela RDC 302 da ANVISA.

Tempo de Atendimento Total (TAT): Tempo decorrido para que se obtenha resultado de um

exame laboratorial. Devido à possibilidade de variação entre o ponto considerado “zero” (início do processo) e o ponto considerado terminal (final do processo), recomendamos que, ao se falar em TAT, os pontos iniciais e finais da medição de tempo sejam claramente estabelecidos.

Teste de Proficiência: ver Ensaio de Proficiência.

Tonks: Autor que estabeleceu, em 1963, critérios para a avaliação da qualidade de um sistema analítico com base em dados populacionais normais.

Valores críticos: Resultados de exames laboratoriais que se situam em uma faixa de valores quantitativos ou que, por si sós, podem estar relacionados a situações clínicas potencialmente graves e que devem ser comunicados ao médico imediatamente.

Varição biológica: Variação in vivo do nível de um analito em torno de um ponto homeostático. Pode ser intraindividual ou interindividual.

Verificação automática: Sistema que permite a liberação de resultados de exames laboratoriais para os laudos, sem a interferência humana direta, através de regras e critérios incorporados a um programa de computador.

VISA: Vigilância Sanitária

VPN: Virtual Private Network (Rede Privada Virtual) é uma rede de comunicações privada normalmente utilizada por uma empresa ou um conjunto de empresas e/ou instituições, construída em cima de uma rede de comunicações pública (como por exemplo, a Internet). O tráfego de dados é levado pela rede pública, utilizando protocolos padrão, não necessariamente seguros. VPNs seguras usam protocolos de criptografia que fornecem a confidencialidade, autenticação e integridade necessárias para garantir a privacidade das comunicações requeridas. Quando adequadamente implementados, estes protocolos podem assegurar comunicações seguras através de redes inseguras.



SOCIEDADE BRASILEIRA DE PATOLOGIA CLÍNICA MEDICINA LABORATORIAL



Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

A Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial é uma sociedade de especialidade médica fundada em 1944.

Seus associados são médicos patologistas clínicos e de outras especialidades, farmacêuticos-bioquímicos, biomédicos, biólogos, técnicos e outros profissionais de laboratórios clínicos, estudantes de nível universitário e nível médio. Também podem se associar laboratórios clínicos e empresas fabricantes e distribuidoras de equipamentos, produtos e serviços para laboratórios.

Nossos associados têm descontos e atendimento preferencial em congressos, jornadas, simpósios, workshops, seminários e cursos realizados pela SBPC/ML. Recebem gratuitamente publicações e têm acesso a áreas exclusivas na Biblioteca Digital, além de muitas outras vantagens que merecem ser conhecidas.

Conheça as atividades de defesa profissional, de assessoria médica e jurídica, as orientações técnicas publicadas e os programas de melhoria da qualidade.

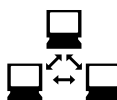
Como encontrar o PALC - SBPC/ML:



Endereço:
Rua Dois de Dezembro, 78, sala 909
Catete - Rio de Janeiro - RJ
CEP 22220-040



Telefones:
Direto: (21) 3077-1400
DDG: 0800 023 1575
Fax: (21) 2205-3386



Internet:
www.sbpc.org.br
www.labtestsonline.org.br
www.cbpcml.org.br
www.bibliotecasbpc.org.br
ead.sbpc.org.br



twitter:
twitter.com/sbpcml



youtube:
youtube.com/sbpcml



facebook:
facebook.com/SBPCML



flickr:
flickr.com/sbpcml

PALC

acreditação laboratorial

SBPC/ML

Norma 2016

- Organização geral e gestão
- Gestão do sistema de qualidade
- Gestão e controle da documentação
- Gestão de registros técnicos e da qualidade
- Gestão de não conformidades, reclamações de clientes e melhoria contínua
- Gestão de laboratórios de apoio
- Gestão de equipamentos e insumos
- Gestão da fase pré-analítica
- Gestão da fase analítica
- Gestão dos testes laboratoriais remotos
- Garantia da qualidade
- Gestão da fase pós-analítica e dos laudos
- Gestão de pessoal
- Gestão da informação técnica
- Gestão ambiental e da segurança
- Gestão do sistema de informação laboratorial
- Gestão dos riscos e da segurança do paciente

Acreditação é um processo de avaliação externa, periódica, da estrutura, processos e resultados de uma empresa, organização ou instituição em relação a padrões ou requisitos da qualidade aceitos no Brasil e em outros países, que têm como objetivo a melhoria contínua da qualidade dos serviços oferecidos.

É importante frisar que a avaliação externa da Acreditação é um processo:

- Voluntário
- Confidencial
- Independente
- Periódico