

REVISÃO DA NORMA PALC PARA A VERSÃO 2025



2º DRAFT DA REVISÃO

2ª CONSULTA PÚBLICA

05/03/2024 – 27/03/2024

Sumário

REQUISITO	PÁGINA
1. Organização Geral e Gestão	3
2. Gestão do Sistema da Qualidade	9
3. Gestão e Controle da Documentação	14
4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade	18
5. Gestão de Não Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua	21
6. Gestão de Laboratórios de Apoio	23
7. Gestão de Equipamentos e Suprimentos	26
8. Gestão da Fase Pré-analítica	32
9. Gestão da Fase Analítica	41
10. Gestão de Exames Prioritários (Unidades Analíticas Satélites, Testes Rápidos, Testes Laboratoriais Remotos (TLRs))	45
11. Garantia da Qualidade	51
12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos	57
13. Gestão de Pessoas	62
14. Gestão da Informação Técnica	66
15. Gestão Ambiental e da Segurança	67
16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)	71
17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente	77
Glossário	87
Referências	101

Requisitos da Norma PALC

1. Organização Geral e Gestão

1.1

Atualizado

Requisito - O laboratório, a unidade 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 podem ser solicitados previamente ou durante a auditoria, conforme definido no contrato PALC e devem estar disponíveis e atualizados.

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

1.2

Sem Alteração

Requisito - O laboratório e a unidade de coleta devem ter um responsável técnico, legalmente habilitado, de acordo com a legislação vigente. Em caso de impedimento do mesmo, o laboratório clínico e a unidade de coleta devem contar com um profissional legalmente habilitado para substituí-lo. Os comprovantes desta documentação podem ser solicitados previamente ou durante a auditoria, conforme definido no contrato PALC.

Evidência Objetiva – Caso, pertinente, examinar o registro do(s) responsável(eis) técnico(s) designado(s) para o local da sede do laboratório e para as unidades de coleta, no conselho profissional regional correspondente, observando o permitido pela Vigilância Sanitária (VISA) local. Verificar a documentação referente à existência do(s) profissional(is) técnico(s) substituto(s).

1.3

Sem Alteração

Requisito - Cada laboratório clínico e unidade de coleta devem estar inscritos no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e cada unidade de coleta deve estar vinculada a um único laboratório de serviço de saúde. Os comprovantes desta documentação podem ser solicitados previamente ou durante a auditoria conforme definido no contrato PALC.

Evidência Objetiva – Caso pertinente, verificar os documentos que comprovem o cadastro do laboratório e das unidades de coleta no CNES, e a vinculação existente para cada unidade de coleta.

1.4

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório deve:

- a) Demonstrar liderança e comprometimento com o Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), engajando, dirigindo e apoiando pessoas a contribuírem para a eficácia do mesmo.
- b) Expressar formalmente sua ideologia (princípios, valores, políticas, etc...), através de definições que devem ser comunicadas a toda a organização e às partes interessadas.
- c) Estabelecer formalmente e garantir a capacitação dos 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.
- d) Quando o laboratório está subordinado a uma estrutura organizacional superior, o SGQ deve estabelecer a definição clara da relação entre as partes além de definir a responsabilidade pelos processos críticos.

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 no Manual da Qualidade ou outro documento que o substitua, desde que aprovados pela Direção, a definição dos responsáveis pelas atividades críticas e seus substitutos.

Verificar o documento que descreve as referidas definições, como é realizada sua comunicação e como estas ideologias são disseminadas para a equipe.

Verificar a definição de propósito, missão, visão, valores organizacionais e objetivos.

Requisito - A Direção do laboratório deve:

- a) Disponibilizar os recursos necessários para a execução das atividades do laboratório, de forma a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados, a segurança dos pacientes e o meio ambiente.
- b) Garantir que as mudanças sejam realizadas de maneira planejada e sistemática, e que sejam disponibilizados os recursos necessários para apoiar as mudanças operacionais e estruturais e implementar as ações corretivas e ações preventivas.
- c) Garantir que as leis e regulamentos de segurança relevantes sejam atendidos.
- d) Disponibilizar a infraestrutura necessária para garantir a qualidade e segurança das edificações, espaços, equipamentos e suprimentos necessários para os serviços fornecidos.
- e) Garantir que as instalações e equipamentos sejam inspecionados, testados, mantidos e atualizados ou substituídos de forma planejada e sistematizada.

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

Evidenciar que as leis e regulamentos de segurança relevantes estão sendo atendidos (como, por exemplo, biossegurança, segurança ocupacional e patrimonial).

Avaliar a adequação do layout e estrutura física exigidas para estabelecimentos assistenciais de saúde ao regulamentado pela RDC 50 (Ministério da Saúde/ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária) ou a que vier substituí-la.

Evidenciar que as instalações e equipamentos são inspecionados, testados, mantidos e atualizados ou substituídos de forma planejada e sistematizada.

Requisito - A Direção do laboratório deve garantir o cumprimento de todos os requisitos desta norma em seus aspectos profissionais, científicos, administrativos e educacionais, em todas as suas unidades permanentes, móveis ou vinculadas, 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;
- d) Os equipamentos analíticos, 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 analíticos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) A rastreabilidade de todos os seus processos críticos;
- g) A definição, atualização e comunicação (para médicos e pacientes) dos intervalos de referência, limites de decisão ou critérios para interpretação de resultados;
- 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 de coleta a documentação de responsabilidade técnica delegada ou compartilhada.

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

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. 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, queda de sistema e de fornecimento de água.

1.7

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório deve realizar a análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ), incluindo avaliação da sua eficácia, 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 às 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;
- j) Identificação de oportunidades de melhoria;
- k) A efetividade dos serviços laboratoriais prestados para a assistência hospitalar e consultoria para médicos;
- l) Adequação dos intervalos de referência, limites de decisão ou critérios para interpretação de resultados;

- m) Adequação das requisições de exames;
- n) Resultados de ações provenientes de 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.

Apurar a efetividade da sistemática de comunicação por meio de contato com os médicos, chefes de serviços hospitalares e 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

Sem Alteração

Requisito - A análise crítica do SGQ deve originar um plano de ação que estabeleça metas, objetivos e prazo de conclusão, com foco na eficácia dos resultados.

O 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.

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

1.9

Atualizado

Requisito - A Direção do Laboratório deve assegurar a realização de um planejamento estratégico documentado, com a definição de objetivos, indicadores, metas e planos de ação, incluindo os recursos necessários.

A Direção deve assegurar o desdobramento, entendimento e monitoramento do planejamento estratégico em todos os níveis da organização.

Deve haver um monitoramento da execução das ações planejadas e de sua efetividade. O planejamento estratégico deve identificar os objetivos dos serviços executados e a partir dele podem ser desdobrados planos operacionais, que podem estar relacionados a outros planejamentos dentro da organização (Plano de RH, Riscos, Comunicação, Financeiro entre outros). O laboratório deve ter um processo para desenvolver, autorizar, revisar e atualizar esses planos, políticas e procedimentos em periodicidade preestabelecida pelos profissionais designados.

Evidência Objetiva - Verificar a documentação relacionada ao planejamento estratégico, correlacionando o propósito da empresa, seus planos de ação e indicadores para seu monitoramento e sustentabilidade do negócio.

Verificar o desdobramento e as ações do planejamento estratégico para todos os colaboradores (reuniões, treinamentos, ilustrações em quadros de avisos, *workshops*, dentre outros).

Analisar o processo utilizado para elaboração do planejamento estratégico (Ex.: BSC, SWOT, ...).

1.10

Sem alteração

Requisito - A utilização do selo PALC deve estar de acordo com o determinado no regulamento, contrato e documento de aplicação do mesmo.

Evidência Objetiva - Verificar a utilização do selo PALC em conformidade com os documentos mencionados.

1.11

Novo

Requisito - A Direção do laboratório ou o profissional designado, deve assegurar planejamento e uso eficiente dos recursos financeiros para garantir a sustentabilidade do negócio, definindo funções, responsabilidades e periodicidade.

Deve incluir os seguintes pontos, quando pertinentes:

- a) Planejamento, promoção e gerenciamento do uso racional de recursos financeiros para o alcance dos objetivos institucionais;
- b) Acompanhamento, avaliação e controle dos custos e despesas dos processos e serviços;
- c) Estabelecimento, implementação e manutenção do processo para a gestão do relacionamento com fontes pagadoras, incluindo contratualização, faturamento, recebimento, gestão de glosas e inadimplência;
- e) Análise crítica dos relatórios contábeis;
- f) Gestão de suprimentos;
- g) Acompanhamento e análise dos resultados dos investimentos.

Evidência Objetiva – Observar durante a entrevista com a direção a existência e a efetividade dos processos de controle e gestão financeira, como por exemplo:

Processo para monitorar a evolução de receitas e despesas com objetivo de garantir a sustentabilidade financeira e o alcance dos objetivos institucionais. (Ex. orçamento, relatórios financeiros);

Sistemática de gerenciamento de contas a pagar e receber. (Ex. relatório de controle do fluxo de caixa);

Contratos com fontes pagadoras formalizados e vigentes;

Processo organizado de faturamento com objetivo de cumprir os prazos

contratuais, monitorar os recebimentos, as glosas e recursos de glosas para minimizar perdas;

Relatórios e indicadores contábeis estão disponíveis e são analisados criticamente (Ex. Balanço Patrimonial - BP e Demonstração do Resultado do Exercício - DRE, margem de *EBITDA*);

Sistemática para administrar o suprimento de produtos críticos ajustado com a demanda para minimizar perdas;

Avaliação do retorno financeiro dos investimentos. (Ex. nova unidade de atendimento, novo equipamento analítico ou metodologia, novo contrato de fonte pagadora).

NOTA: A apresentação de documentos e registros fica a critério do auditado, pois se tratam de informações estratégicas ou sigilosas.

2. Gestão do Sistema da Qualidade

2.1

Atualizado

Requisito - O SGQ deve estabelecer e comunicar a missão, a visão e os valores organizacionais.

Evidência Objetiva - Solicitar a apresentação da missão, visão e valores, a qual pode estar em vários meios de comunicação interna.

Verificar evidências de comunicação, como comunicados, murais, reuniões, etc.

2.2

Atualizado

Requisito - O SGQ deve estabelecer e implementar o código de conduta e ética para os profissionais do laboratório. Consideram-se profissionais 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 representem em outras instâncias.

O documento deve incluir:

- a) Informações que visem assegurar a imparcialidade, confiança, integridade operacional e confidencialidade, incluindo a ausência de pressões comerciais ou financeiras.

- b) Garantia de que os conflitos de interesse sejam declarados.
- c) Devem ser disponibilizados canais de comunicação para receber denúncias, internas e externas, relacionadas a integridade, compliance e conduta ética e devem ser definidas diretrizes e prazos para acompanhamento e tratativas das manifestações

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

Atualizado

Requisito - O SGQ do laboratório deve definir e implementar política da qualidade:

- a) Adequada ao propósito do laboratório;
- b) Com foco em boas práticas de laboratório clínico, na qualidade, segurança, eficiência dos processos e na melhoria contínua;
- c) Que sirva como referência para estabelecer os objetivos da qualidade;
- d) Que seja revisada periodicamente e compreendida por toda a equipe do laboratório.

Evidência Objetiva - Verificar a existência, adequação e atendimento à política da qualidade e sua revisão periódica.

Verificar a compreensão da política pela equipe e se a mesma reflete as ações da empresa em relação à qualidade e aos objetivos do SGQ.

2.4

Atualizado

Requisito - A Direção do 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 a cadeia de valor, mapear os processos, estabelecer a cadeia cliente – fornecedor e as entregas 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.

- e) Implementar e monitorar acordos de níveis de serviço entre os processos definidos como críticos, quando apropriado.

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

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

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

2.5

Atualizado

Requisito - O SGQ deve contemplar indicadores de desempenho para avaliar e monitorar sistematicamente os aspectos críticos da qualidade, segurança e eficiência dos serviços laboratoriais prestados nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica;

O sistema de medição de desempenho deve ter uma estruturação que inclua minimamente objetivos, metodologia, definição de indicadores, periodicidade da medição, análise crítica de resultados, plano de ação e avaliação de eficácia das ações implantadas.

O SGQ deve contemplar a comparabilidade de desempenho do laboratório frente a outros laboratórios semelhantes ao seu perfil (*benchmarking*).

O escopo de indicadores incluídos no sistema de medição de desempenho do Laboratório deve contemplar minimamente:

- a) Erros de identificação de amostras;
- b) Erros de identificação de pacientes;
- c) Recoletas por motivos e origem;
- d) Entrega dos laudos dentro do prazo;
- e) Retificação de laudos;
- f) Insucesso de comunicação de resultados críticos.
- g) Satisfação de clientes;
- h) Média dos últimos doze meses do percentual de exames enviados a laboratórios não acreditados PALC.
- i) Desempenho na AEQ;

Os resultados comparativos de desempenho da organização devem ser comunicados às partes interessadas pertinentes, quando viável.

Evidência Objetiva -

Verificar o procedimento documentado referente ao sistema de medição de desempenho;

Verificar os registros dos indicadores, das análises críticas e dos planos de melhoria

Verificar a comparabilidade com outras organizações (*benchmarking*), como por exemplo, verificar como estão sendo analisados os resultados e os respectivos planos de ação decorrentes da análise crítica dos relatórios do Programa de Indicadores (SBPC/ML em parceria com a ControlLab), se este for utilizado ou outras publicações pertinentes.

Durante a entrevista, discutir a visão da Direção sobre a utilidade dos indicadores.

2.6

Atualizado

Requisito - As auditorias internas do Sistema de Gestão da Qualidade devem ser planejadas e realizadas no mínimo anualmente, 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.

Deve ser realizado treinamento interno de uma equipe de profissionais que atue nos processos de auditorias internas, na versão da Norma PALC vigente, ministrado pelo referido profissional capacitado e dimensionado em função do porte da organização. Os auditores devem ser independentes dos setores auditados.

Evidência Objetiva - Verificar o planejamento anual e escopo das auditorias internas e os respectivos relatórios e o comprovante de realização de curso PALC (presencial ou a distância) ministrado pela SBPC/ML ou profissional que tenha sido capacitado no referido curso.

Verificar capacitação de auditores internos e a avaliação da efetividade das

auditorias internas (ver análise do planejamento, profundidade e abrangência).

Quando o auditor for um profissional do mesmo setor auditado, deve ser analisado o motivo dessa escolha. Ex. tamanho do laboratório, número de funcionários.

2.7

Atualizado

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado e registros 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) Metodologia a ser utilizada, periodicidade, critérios, escopo e elaboração do relatório.
- c) Plano de ação para o tratamento das não conformidades (NC) registradas durante a auditoria interna, baseado na investigação das causas raízes.

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.

2.8

Sem alteração

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 - Buscar evidências da promoção da sensibilização e conscientização da equipe do laboratório com relação aos requisitos referidos, podendo ser treinamento formal, dinâmicas, integração, comunicados, por exemplo.

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

Evidência Objetiva - Verificar as formas de identificação das necessidades dos clientes e partes interessadas (pesquisa de satisfação, sugestão de clientes, fale conosco, reclamações, etc...)

Verificar a percepção dos clientes e das partes interessadas.

Requisito - Deve haver uma sistemática para estimular a 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 como o laboratório estimula a participação da equipe no SGQ.

3. Gestão e Controle da Documentação

Requisito - O SGQ deve ter documentação aprovada pela Direção, na qual, além da descrição da sua estrutura organizacional e 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) técnico(s), 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;
- 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, 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 dessa documentação.

Evidência Objetiva - Verificar as documentações do laboratório que apresentem claramente ou façam referência aos itens exigidos nesse requisito da Norma.

Requisito - O SGQ do laboratório deve ter procedimento documentado para o controle dos seus documentos. A Direção do laboratório, ou profissional designado, 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. Deve haver um processo de aprovação antes de sua disponibilização para uso. Devem ser revistos, quando necessário, ou no mínimo anualmente.

O SGQ do laboratório deve assegurar que tanto os documentos internos quanto os externos relevantes para as atividades críticas do laboratório (normas, legislação, notas técnicas da ANVISA, manuais, instruções de uso, 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.
- d) Os usuários dos documentos demonstrem familiaridade com a documentação.

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

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 profissional designado.

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

Requisito - A Direção do laboratório ou seu profissional designado 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, ou sistemática equivalente.

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

3.4

Sem alteração

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

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

3.5

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório ou seu profissional designado 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 analíticos e reagentes necessários;
- g) Procedimentos de calibração (incluindo a rastreabilidade metrológica);
- 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 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.

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

3.6

Sem alteração

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. Nesse caso, o SGQ do 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 SGQ do 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 e se esta é controlada.

Requisito - Quando o laboratório utiliza instruções de trabalho na forma de fluxograma, sumário, ficha resumo, formulários, planilhas de registros 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.

4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade

Requisito - O SGQ deve contemplar procedimento documentado para a gestão dos registros, incluindo os pré-analíticos, analíticos, pós-analíticos e demais atividades críticas abrangidas pelo escopo da norma PALC. 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 relação de assinatura e da rubrica dos responsáveis.

4.2

Sem alteração

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 e garantia de destruição segura.

O gerenciamento dos dados pessoais deve seguir a legislação vigente.

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

Sem alteração

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 desse requisito.

Lembrar que o uso de “corretivos” não é permitido.

4.4

Sem alteração

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado que defina a temporalidade da guarda de amostras e derivados relevantes, como lâminas e placas. Amostras devem 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.

5. Gestão de Não-Conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Contínua.

5.1

Atualizado – Artigo 5.2

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades, acidentes, incidentes, eventos adversos, *near misses*, e reclamações de clientes relativas a todo o processo laboratorial, incluindo as fases pré-analítica, analítica, pós-analítica 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 de todas as etapas (responsáveis e datas), 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, de acordo com o descrito no item 17 desta Norma.
- e) Que a Direção do laboratório, ou profissional designado, revise e avalie periodicamente as ocorrências de não conformidades, a efetividade das ações corretivas e identifique as oportunidades de melhoria.
- f) Indicadores para gestão de não conformidades e reclamações.

Evidência Objetiva - Verificar o documento que descreve o sistema de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para não conformidades, incluindo acidentes, incidentes, eventos adversos, *near misses*, e reclamações de clientes.

Verificar a sistemática de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para não conformidades e reclamações de clientes.

Verificar a existência de indicadores para gestão de não conformidades e reclamações.

5.2

Sem alteração - Artigo 5.3

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

5.3

Sem alteração - Antigo 5.4

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

O SGQ do 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 análise da implementação de ações preventivas;
- c) Implementação e registro das oportunidades de melhoria;
- d) Registro e análise crítica da eficácia das ações preventivas e oportunidades de melhorias implementadas.

Evidência Objetiva – Verificar:

A análise crítica dos dados identificados;

Analisar os planos de ações preventivos;

Analisar os registros das observações e das oportunidades de melhoria;

Os procedimentos para a identificação de não conformidades potenciais 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.

5.4

Atualizado – Antigo 5.1

Requisito - O SGQ do laboratório deve capacitar seus colaboradores no tratamento de não conformidades (investigação de causa raiz, planos de ação

e acompanhamento) e implementar ações corretivas para as não conformidades e ações preventivas para as recomendações encontradas nas auditorias internas e externas do PALC e manter registros destas atividades.

Evidência Objetiva - Verificar os registros de capacitação dos colaboradores e implementação das ações.

6. Gestão de Laboratórios de Apoio

6.1

Atualizado

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

O SGQ do laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados sejam aprovados pela Direção, ou profissional designado, e que no mínimo 95% dos exames (próprios e terceirizados) sejam realizados em laboratórios acreditados pelo PALC.

Exceções serão avaliadas pela CALC, mediante envio de justificativa pelo laboratório.

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;
- b) a qualidade e o desempenho dos laboratórios ou consultores sejam avaliados, no mínimo anualmente, por meio de indicadores e análise crítica;
- 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 laboratórios de apoio e de consultores.

Avaliação do indicador conforme item 2.5 (f).

6.2

Atualizado

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

A verificação da eficácia deve ser realizada no mínimo anualmente ou sempre que houver modificações que impactem na interpretação dos resultados.

Evidência Objetiva - Verificar o processo que garante a eficácia da comunicação ou da integração com laboratórios de apoio.

6.3

Sem alteração

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. O laboratório deve seguir as determinações dos seus laboratórios de apoio.

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

Verificar se o laboratório segue as determinações dos seus laboratórios de apoio.

6.4

Sem alteração

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.

6.5

Sem alteração

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.

6.6

Sem alteração

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 relação de exames enviados a outras unidades do mesmo grupo ou terceirizados e a capacidade de recuperar o laudo original.

7. Gestão de Equipamentos e Suprimentos

7.1

Atualizado

Requisito - O SGQ do laboratório deve contemplar o fornecimento e a disponibilidade de recursos técnicos, de tecnologia e de pessoas de forma a manter a execução ininterrupta de suas atividades. Deve haver planos de

contingência para situações excepcionais como a indisponibilidade de reagentes e insumos, de equipamentos que impactem na execução dos testes, equipamentos de apoio e de infraestrutura, podendo incluir, dentre outras alternativas: utilização de métodos analíticos alternativos, prorrogação de prazo de entrega de laudos, comunicação aos clientes e envio de amostras para outros laboratórios.

Evidência Objetiva - Verificar recursos técnicos, de tecnologia e de pessoas e disponibilidade de planos de contingência.

Verificar o processo de fornecimento de equipamentos e suprimentos (kits e reagentes, água reagente, equipamentos de proteção individual, descartáveis e outros insumos).

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

7.2

Atualizado - Antigo 7.2 e 7.7

Requisito - O laboratório deve ter equipamentos de acordo com a complexidade e a demanda dos serviços.

O SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado e registros para seleção e gestão dos equipamentos, incluindo a substituição dos mesmos, quando necessário.

O SGQ do laboratório deve contemplar um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo cronograma de manutenções preventivas que atenda no mínimo, às orientações do fabricante, incluindo instruções para limpeza e desinfecção, quando necessário, e diretrizes relacionadas a manutenções corretivas.

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

Verificar mapas de registros das manutenções.

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

7.3

Atualizado

Requisito - O laboratório deve ter sistemática para a compra de insumos, analisar criticamente as compras de urgência e gerenciar as perdas e

desperdícios de insumos.

O SGQ do laboratório deve contemplar um sistema de controle dos reagentes e suprimentos, que assegure separação dos produtos já inspecionados e aceitos daqueles não aceitos ou ainda não inspecionados. Esse processo deve estar descrito em procedimento documentado, contemplando no mínimo:

- a) A inspeção inicial, incluindo temperatura, e o registro de recebimento e o armazenamento.
- b) A rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade;
- c) Indicadores de monitoramento e gestão de suprimentos, incluindo desabastecimento e acionamento de plano de contingência;
- d) Indicador de perdas de insumos e reagentes por validade;

Os reagentes e suprimentos devem ser armazenados de acordo com as especificações do fabricante. Caso após o recebimento sejam transferidos de local, deve ser assegurado que as condições estabelecidas sejam atendidas de maneira a prevenir deterioração e perda de estabilidade.

Evidência Objetiva - Verificar a sistemática utilizada para inventários dos produtos e outros suprimentos utilizados pelo laboratório.

Verificar os registros de recebimento e rastreabilidade de uso dos suprimentos.

Avaliar os relatórios de compras de novos insumos, compras de urgências, perdas e desperdício.

7.4

Atualizado

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.

Em caso de metodologias *in house* com utilização de reagentes sem registro na ANVISA caracterizados como *Research Use Only (RUO)*, verificar documentação de aquisição.

7.5

Atualizado

Requisito - O SGQ do laboratório deve contemplar um procedimento documentado de qualificação, seleção, contratação e avaliação periódica,

incluindo indicadores dos fornecedores de equipamentos, suprimentos e serviços que tenham impacto na qualidade dos resultados laboratoriais. Estas avaliações devem ser, no mínimo, anuais.

Evidência Objetiva - Verificar a relação dos fornecedores críticos utilizados. Verificar o procedimento de qualificação e avaliação periódica de fornecedores de equipamentos, suprimentos e serviços e seus indicadores de desempenho.

7.6

Atualizado

Requisito - O SGQ deve contemplar um sistema de rastreamento dos reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo laboratório. Os dados rastreáveis incluem no mínimo:

- a) Identificação do reagente ou insumo;
- b) Composição;
- c) Lote;
- d) Data de preparo;
- e) Identificação do responsável pelo preparo;
- f) Data de validade ou de expiração;
- g) Condições de armazenamento.

Os riscos potenciais e precauções de segurança devem estar devidamente sinalizados, conforme legislação vigente.

Evidência Objetiva - Verificar a relação de itens preparados e aliquotados.

Verificar a rastreabilidade dos dados dos insumos e reagentes.

Verificar a sinalização de riscos potenciais e de precauções de segurança.

Verificar se há a FDS dos produtos.

7.7

Atualizado - Antigo 7.8

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

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

Em caso de metodologias *in house* com utilização de equipamentos analíticos sem registro na ANVISA caracterizados como *Research Use Only (RUO)*, verificar documentação de aquisição.

7.8

Atualizado - Antigo 7.9

Requisito - Cada equipamento que impacta nos resultados dos exames deve ter rastreabilidade das seguintes informações:

- a) Identificação do equipamento, incluindo nº de cadastro na ANVISA;
- b) Nome do fabricante e número de série;
- c) Nome e telefone de contato do fabricante ou assistência técnica, conforme o caso;
- d) Data de recebimento e de início de uso;
- e) *Status* do recebimento (novo, usado ou recondicionado);
- f) Instruções e manuais do fabricante em português, ou outra língua estrangeira em formato eletrônico com possibilidade de tradução via *web*;
- 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 de acordo com a recomendação do fabricante;
- i) Dados de manutenções corretivas, modificações ou restaurações.

Os registros devem estar disponíveis enquanto o equipamento estiver em uso e após ser desativado, pelo prazo de 5 anos ou de acordo com a legislação.

Evidência Objetiva - Verificar os equipamentos analíticos instalados a partir da data de inscrição no PALC e respectivos registros.

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

Atualizado - Antigo 7.10

Requisito - O SGQ do laboratório deve ter um procedimento documentado e registros referentes à calibração e monitoração dos equipamentos de apoio 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 e a calibração rastreável do item do equipamento de apoio;
- c) Registro do *status* de calibração e da data da recalibração em intervalos definidos;
- d) Critérios de aceitação.

Evidência Objetiva - Verificar os equipamentos de apoio e respectivos registros.

Verificar, no caso de serviço terceirizado de calibração de equipamentos de apoio, os critérios para qualificação e seleção de fornecedores.

7.10

Atualizado - Antigo 7.11

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

Evidência Objetiva - Verificar os registros de treinamento dos operadores e os documentos para uso de equipamentos analíticos.

7.11

Atualizado - Antigo 7.12

Requisito - Para os defeitos que ocorrerem durante as rotinas, o SGQ do laboratório deve contemplar a avaliação de impacto nas amostras de pacientes processados antes da detecção dos defeitos e suas ações corretivas.

Sempre que um equipamento analítico se encontrar defeituoso, deve ser retirado de uso, claramente identificado 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 e de amostras de pacientes com valores conhecidos ou outro método aplicável e cientificamente válido.

Evidência Objetiva - Verificar a identificação ou segregação de equipamentos analíticos com defeito.

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

Atualizado - Artigo 7.13

Requisito - A utilização de equipamentos, reagentes, insumos e demais suprimentos 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 uso de acordo com as instruções, incluindo o prazo de validade.

7.13

Atualizado - Artigo 7.14

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 do fabricante ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados. O laboratório deve avaliar o desempenho de novos reagentes ou, quando aplicável, de lotes diferentes dos reagentes antes do uso.

Evidência Objetiva - As verificações dos testes devem ser planejadas de acordo com o desempenho esperado para população atendida e comprovando as especificações de uso do fabricante antes de ser disponibilizado nas rotinas.

Verificar os critérios e os registros da aceitação de equipamentos analíticos (incluindo os reagentes relacionados a eles) 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

Atualizado - Antigo 7.15

Requisito - O laboratório clínico e as unidades de coleta devem ter um procedimento documentado e registros que definam 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, critérios de aceitabilidade e das ações corretivas, quando indicadas.

Os registros de controles devem conter pelo menos a condutividade (ou resistividade), a cada dia de uso e avaliação microbiológica no mínimo semanal, além de registros de calibração/ manutenção do condutivímetro ou resistivímetro e filtros, conforme legislação vigente.

Evidência Objetiva - Verificar:

O documento onde se especifica o uso de água reagente e os diferentes tipos de aplicação.

Os equipamentos de apoio e processos de purificação em consonância com a necessidade.

Os registros de controles que garantam a qualidade da água reagente.

Algumas águas especiais (HPLC, RNase e DNase livres), principalmente as compradas, podem ser validadas através da análise do certificado do fabricante e de testes funcionais que comprovem não haver substâncias interferentes.

8. Gestão da Fase Pré-analítica

8.1

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, no mínimo:

- a) Identificação do cliente;
- b) Identificação do solicitante;
- 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 correta identificação do cliente, material e exames requisitados, e as iniciativas do laboratório, visando a melhoria da qualidade das requisições.

Verificar as diretrizes e a existência do formulário para o “de acordo” do paciente, naqueles casos em que não houver solicitante da área de saúde.

8.2

Atualizado

Requisito - O SGQ do laboratório deve contemplar 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, identificação do material, 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 garantia da estabilidade da amostra;
- d) Casos em que seja necessário obter o termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), onde estejam incluídos os esclarecimentos sobre o procedimento a ser realizado ou haja necessidade de informações do histórico familiar.

Evidência Objetiva - Verificar os documentos e os registros relativos às requisições verbais e de exames urgentes (o procedimento deve incluir detalhes de identificação especial do material, de requisições e de amostras primárias, o transporte das amostras para a área técnica e de priorização e quaisquer especificidades na emissão dos laudos).

Avaliar termos de consentimento livre e esclarecido, assinados pelo paciente ou responsável, considerando os exames de maior risco ao paciente, como, por exemplo, mielograma e punção de líquidos, provas funcionais, paternidade, testes toxicológicos.

8.3

Sem alterações

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

O laboratório e as unidades de coleta devem disponibilizar ao cliente ou responsável, instruções claras, escritas em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de materiais ou 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 informadas verbalmente.

Evidência Objetiva - Verificar se os processos da fase pré-analítica apresentam referências às 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, coleta, transporte e preservação.

8.4

Sem alterações

Requisito - O SGQ do laboratório e das unidades de coleta deve garantir a identificação do cliente durante o processo de atendimento (cadastro e coleta), por meio de, no mínimo, dois identificadores, sendo um deles, documento oficial com foto.

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

Os tubos e frascos devem ter suas identificações conferidas pelo paciente.

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

Atualizado

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

- a) Número único de registro de identificação do cliente;
- b) Nome civil e nome social, quando pertinente;

- c) Data de nascimento;
- d) Sexo biológico e gênero de afirmação, quando pertinente;
- e) Contato do paciente (exemplos: telefone, endereço do cliente, correio eletrônico);
- f) Nome e contato do responsável em caso de criança, adolescente ou incapacitado;
- g) Identificação do solicitante;
- h) Data e horário do atendimento;
- i) Data e horário da coleta;
- j) Exames solicitados e tipo de material ou amostra;
- k) Informações adicionais, em conformidade com o exame (exemplo: medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário;
- l) Data prevista para a entrega do laudo;
- m) Indicação de urgência, quando aplicável.

Evidência Objetiva - Verificar os itens de cadastro.

8.6

Atualizado

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

- a) Coleta (realizada pelo cliente ou pelo laboratório);
- b) Recebimento dos materiais ou 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 coleta e recebimento de materiais ou amostras (data, horário, local e responsável), podendo ser em meio físico ou eletrônico.

8.7

Sem alteração

Requisito - O laboratório e as unidades de coleta devem garantir que as condições adequadas de preparo do cliente para a realização dos exames

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

Atualizado

Requisito – Amostras primárias, ou alíquotas, com identificação inadequada não devem ser aceitas, nem processadas, a menos que se tratem de amostras nobres, instáveis ou críticas (como biópsias, líquido, líquidos cavitários etc...). Nesse caso, deve haver um procedimento para se obter, posteriormente ao recebimento, a identificação formal e registro 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, e como é realizada a identificação da amostra nobre após o recebimento e antes da liberação do laudo.

8.9

Atualizado

Requisito - Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como de aceitação de amostras sob restrição, devem estar definidos em procedimentos documentados. O SGQ do 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 exames 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. Nesse caso, deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização dos exames realizados em amostras com restrições.

Evidência Objetiva - Verificar os documentos e registros 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

Atualizado

Requisito - O laboratório e as unidades de coleta devem disponibilizar 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 coletados;
- f) Dados para identificação e contato com o laboratório.

O laboratório deve informar aos clientes os meios existentes para contato.

Evidência Objetiva - Verificar os itens que compõem o comprovante de atendimento, que pode ser disponibilizado em meio físico ou eletrônico.

8.11

Atualizado

Requisito - O SGQ do laboratório deve garantir o treinamento dos profissionais responsáveis pela coleta das amostras ou materiais biológicos e disponibilizar instruções documentadas que orientem o recebimento, a coleta e a identificação do material a ser coletado, os insumos a serem utilizados e a técnica recomendada para a coleta.

Evidência Objetiva - Verificar os registros de treinamento dos profissionais que realizam a coleta.

Verificar o Manual da Coleta ou outro documento relacionado.

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

Quando a coleta for realizada por equipes não pertencentes ao laboratório, verificar os processos e práticas.

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

- a) Relação de exames laboratoriais disponíveis, em meio físico ou eletrônico;
- b) Formulários de termo de consentimento livre e esclarecido (TCLE), quando aplicável;
- c) Informações e instruções a serem fornecidas aos clientes e aos colaboradores do laboratório, com relação à identificação da amostra e ao preparo para a coleta;
- d) Informações com relação às indicações e à seleção dos procedimentos laboratoriais;
- e) Informações clínicas relevantes, quando disponíveis (ex: histórico de uso de drogas e medicamentos, hipótese diagnóstica);
- f) Tipo e quantidade de amostra a ser coletada;
- g) Recipientes de coleta e aditivos;
- h) Cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado;
- i) Procedimento para identificação positiva detalhada do cliente no momento da coleta;
- j) Identificação e coleta da amostra primária (ex: acesso sanguíneo, punção capilar, coleta de urina, de líquidos corporais, etc...);
- k) Processamento especial até o local de realização das análises (ex: centrifugação da amostra, tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata, etc...);
- l) Registro da identidade do profissional que realizou a coleta;
- m) Descarte seguro dos insumos de coleta;
- n) Armazenamento das amostras.

Evidência Objetiva - Verificar o conteúdo do Manual da Coleta ou dos documentos respectivos aos tópicos desse requisito.

Analisar instruções para recepcionistas e coletadores, por exemplo.

Requisito - O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas, coletadas ou enviadas 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 material biológico humano, incluindo o sistema de transporte pneumático, se aplicável, deverá ser validado para todos os tipos de amostras e deverá atender às legislações vigentes.

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:

Como são acondicionadas as amostras nas unidades de coleta e nos hospitais, até que sejam transportadas;

O recebimento das amostras e materiais *in loco*;

O documento que descreve o transporte e preservação de amostras e os registros das inspeções de recebimento das amostras.

Critérios definidos para centrifugação de amostras (conforme recomendação dos fabricantes dos tubos).

Documento especificando as responsabilidades e procedimentos para o processo de transporte da amostra biológica;

Validação e registros das condições ambientais de transporte, de acordo com a característica do material biológico e origem da coleta, inclusive do sistema pneumático;

Rastreabilidade das etapas desde o preparo do malote até o recebimento na

unidade processadora.

Contingência em casos de acidentes.

Documento que comprove o controle de temperatura das amostras biológicas para garantir a sua estabilidade até o momento da análise.

8.14

Sem alteração

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 biológico e o processo de higienização dos recipientes isotérmicos.

8.15

Atualizado

Requisito - Quando o transporte da amostra é realizado por empresas terceirizadas, deve haver um procedimento documentado formalizando as responsabilidades, os critérios de preservação da integridade, estabilidade e segurança das amostras, treinamento para os profissionais que transportam os materiais biológicos, abrangendo toda a cadeia desde a coleta até a unidade de processamento de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva - Verificar:

Os registros de treinamento para os profissionais que transportam os materiais biológicos;

Como são acondicionadas as amostras nas unidades de coleta e nos hospitais e, quando aplicável, em transporte para laboratórios de apoio;

O recebimento das amostras e materiais *in loco*;

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;

Contrato de prestação de serviço conforme a legislação vigente;

Registros que comprovem o controle de temperatura das amostras biológicas para garantir sua estabilidade até o momento das análises.

8.16

Sem atualização

Requisito - As coletas domiciliares, em empresas ou em unidades móveis devem estar vinculadas a um laboratório clínico, garantindo a integridade das amostras, segundo os requisitos desta Norma.

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

8.17

Sem atualização

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

Sem atualização

Requisito - O SGQ do 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 locais de coleta, de acordo com o regulamento do PALC.

Verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis.

8.19

Sem atualização

Requisito - A Direção do laboratório ou profissional designado 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 esses contratos, incluindo serviços de consultoria e interpretação;
- 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.

8.20

Novo item

Requisito - O laboratório deve ter um processo definido para periodicamente dar conhecimento aos profissionais da coleta sobre a Qualidade das Amostras/Materiais coletados e identificação das mesmas

Evidência Objetiva - Verificar procedimento escrito definindo os métodos e processos. Verificar registros de comunicação das ocorrências e indicadores e registros de reuniões e retreinamento dos colaboradores.

9. Gestão da Fase Analítica

9.1

Atualizado

Requisito - O laboratório clínico e as unidades de coleta devem manter acessíveis e atualizadas a relação de exames disponibilizados e seu local de realização, em formato físico ou eletrônico.

Evidência Objetiva - Verificar a disponibilidade das informações atualizadas de exames próprios e terceirizados em forma física ou eletrônica.

9.2

Atualizado

Requisito - O laboratório deve utilizar métodos e sistemas analíticos que atendam aos propósitos clínico-diagnósticos e às necessidades de médicos e pacientes dos usuários dos serviços.

Os métodos ou sistemas analíticos devem ter sua verificação de desempenho realizada conforme especificações dos fabricantes ou validação conforme o

plano definido pelo laboratório e devem apresentar desempenho compatível com as especificações da qualidade analítica, definidas com base em modelos cientificamente válidos.

O SGQ do Laboratório deve ter procedimento documentado descrevendo as etapas dos processos de verificação ou validação de novos métodos de sistemas analíticos, incluindo os experimentos que devem fazer parte do processo, os registros dos dados brutos e estatísticas dos resultados obtidos. As verificações ou validações devem ser aprovadas pela Direção do laboratório, ou profissional designado. Sempre que os métodos ou sistemas analíticos sofram alterações que impactem nos resultados dos pacientes, nova verificação ou validação é necessária.

Os documentos de verificação ou validação devem acompanhar os métodos, ou sistemas analíticos durante pelo menos todo o seu período de utilização no laboratório e conforme legislação vigente.

Evidência Objetiva – Verificar:

Verificar a definição das especificações do desempenho analítico (EDA) e o modelo em que estão embasadas, como, por exemplo, o de Milão/2015.

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

Os planos e experimentos de verificação ou validação, aprovados pela Direção.

9.3

Atualizado

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

- a) sistemática de validação com indicação das especificações da qualidade analítica, utilizada e definida com base em modelo cientificamente válido e rigor estatístico necessário;
- b) descrição do método, com princípio, aplicação clínica e tipos de amostra primária, com base na literatura;
- c) descrição das etapas do processo analítico com descrição detalhada dos volumes de reagentes, padrões e controles utilizados;
- d) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos analíticos e equipamentos de apoio.

e) evidências, sempre que aplicável, quanto à imprecisão, sensibilidade, especificidade, intervalo reportável e outras características de desempenho, que permitam assegurar a adequação do método às suas aplicações.

Além dos métodos *in house*, devem ser validados os métodos de fabricantes quando modificados ou utilizados para finalidades diferentes das originalmente descritas.

Evidência Objetiva - Verificar:

O plano de validação (planejamento, realização, documentação e método comparativo). Indicar as especificações do desempenho analítico utilizadas para validar o desempenho do método;

Se os critérios estatísticos para definição da amostragem estão embasados em diretrizes ou referências da literatura;

Os resultados dos testes de proficiência e a aplicação de ações corretivas em resultados inadequados;

Os registros da qualidade e a inclusão da informação no laudo;

Se o documento atende o item 3.5 e se o laboratório informa o método em seus laudos conforme item 9.4.

A validação de métodos quantitativos pode abranger: estudo de imprecisão do método, estudo de linearidade, comparação com método validado, estudo de carreamento (*carryover*).

9.4	Atualizado
------------	-------------------

Requisito - Quando o laboratório utilizar metodologias próprias – *in house* – ou métodos validados pelo fabricante, mas alterados pelo laboratório, essa informação deve estar informada no laudo.

Evidência Objetiva - Verificar os laudos de exames executados com metodologias próprias ou adaptadas pelo laboratório.

9.5	Atualizado
------------	-------------------

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. Essas informações devem estar acessíveis, de forma física ou eletrônica, para exames realizados internamente e para exames

terceirizados.

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

9.6

Atualizado

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 aos usuários dos serviços. O modelo, processo e prazo de comunicação devem estar alinhados à complexidade e impacto da alteração no procedimento analítico.

Evidência Objetiva - Verificar quando ocorreu uma mudança de sistema analítico, intervalos de referência ou outras alterações no procedimento, identificando como os usuários são comunicados e por quanto tempo a comunicação permanece acessível.

9.7

Atualizado

Requisito - A Direção do Laboratório é responsável por informar os médicos em relação aos intervalos de referência biológicos, aos limites de decisão médica e aos demais critérios de interpretação dos resultados de todas as análises que disponibiliza, adequados à população atendida (incluindo sexo, idade e outras características relevantes) em seus laudos. O Laboratório deve documentar os critérios e referências que embasam essas definições.

Quando as instruções do fabricante forem a fonte dos intervalos de referência, o laboratório deve avaliar e, quando apropriado, verificar se os intervalos de referência informados pelo fabricante são adequados para a população atendida. O laboratório deve solicitar aos seus fornecedores os estudos específicos realizados para determinação dos intervalos de referência, de preferência na população brasileira.

Quando os intervalos de referência e limites de decisão não forem mais adequados à população atendida ou forem modificados (por exemplo, mudança de sistema analítico ou laboratório de apoio) os usuários devem ser comunicados.

A determinação de intervalos de referência biológicos próprios deve ser realizada como parte do processo de validação de um novo método ou quando houver evidências de que o intervalo de referência adotado não é adequado para a população atendida. A determinação de intervalos de referência próprios deve ser baseada em população de tamanho e características adequados e deve seguir procedimentos estatísticos válidos (podendo incluir partição por

sexo biológico, faixa etária ou outras classificações, conforme apropriado).

Evidência Objetiva - Verificar:

O processo de determinação de intervalos de referência dos métodos próprios durante a sua validação ou quando o laboratório julgar necessário adequar os intervalos de referência de métodos comerciais à população que atende. Por exemplo, CLSI – *Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline*”.

Os limites de decisão médica e os intervalos de referência adotados, seu racional e as respectivas referências.

Verificar os laudos e outros meios de comunicação de limites de decisão médica e intervalos de referência biológicos e de suas alterações, conforme pertinente.

10. Gestão de Exames Prioritários (Unidades Analíticas Satélites, testes rápidos, TLRs)

10.1

Atualizado

Requisito - O Laboratório clínico deve ter uma estrutura organizacional compatível com o atendimento às necessidades clínicas dos médicos solicitantes e das instituições assistenciais médicas nas quais se insere, que garanta a qualidade dos exames, a segurança dos pacientes e contribua para o melhor desfecho clínico.

Para o atendimento a exames prioritários, considerando-se o TAT adequado, podem ser usadas diversas estratégias, isoladamente ou em conjunto, como por exemplo:

- a) Unidades Analíticas Satélites;
- b) Dispositivos e equipamentos analíticos portáteis ou transportáveis;
- c) Testes rápidos e testes unitários;
- d) Testes laboratoriais remotos -TLRs.
- e) Tecnologias emergentes, desde que devidamente validadas para o uso pretendido.

Evidência Objetiva - Analisar em conjunto o laboratório clínico e a instituição na qual se insere, consultando, por exemplo:

CadLab;

Websites;

Entrevistas com a Direção;

Documentos que descrevam a atuação, os serviços e as políticas do laboratório em relação à instituição na qual atua;

Distribuição das áreas técnicas, dos equipamentos analíticos e dos dispositivos sob controle direto do laboratório;

Programa de Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos (PGTLR) e Testes Laboratoriais Remotos supervisionados pelo laboratório (ex.: gasômetros, glicosímetros, entre outros).

Contrato entre o Laboratório Clínico acreditado e a instituição assistencial responsável pelo PGTLR, quando aplicável.

10.2

Atualizado

Requisito - A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLRs, e de testes rápidos, deve seguir a legislação vigente.

A participação do Laboratório Clínico na supervisão dos TLRs e no PGTLR da instituição deve se dar mediante contrato ou vínculo formal entre as partes.

A relação de TLRs, nos quais o Laboratório Clínico acreditado participa, via PGTLR, deve estar disponível, se aplicável.

Evidência Objetiva - Verificar:

A vinculação contratual entre o laboratório clínico e a instituição provedora de TLRs, como aplicável.

A relação dos TLRs disponibilizados pela instituição de saúde à qual o laboratório clínico presta serviços ou está vinculado, desde que seja contratado para esta supervisão.

O PGTLR.

Requisito - A instituição de assistência médica que optar por prover TLRs pode contratar formalmente um laboratório clínico para participação na elaboração e na supervisão do Programa de Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos – PGTLR. Nesse caso, o PGTLR deve ser elaborado pelas partes, por meio de uma equipe multiprofissional, com a inclusão de um profissional legalmente habilitado com capacidade de ser o Responsável Técnico (RT) do laboratório clínico.

Devem ficar claras as responsabilidades de cada uma das partes, ou seja, a instituição contratante e o laboratório clínico contratado.

Evidência Objetiva - Caso o laboratório gerencie TLRs a ele vinculados, verificar:

O(s) contrato(s) entre o Laboratório e a(s) instituição (ões) médica(s), se aplicável, e as responsabilidades de cada parte;

Analisar a formação e habilitação como RT de laboratório clínico do profissional que atua no PGTLR, caso haja vínculo contratual com o laboratório clínico.

Nota: Os itens relativos a TLRs só são auditáveis caso o Laboratório Clínico seja vinculado ou contratado pela Instituição para atuar na elaboração e na supervisão do PGTLR para os TLRs disponibilizados para assistência aos pacientes.

Requisito - O PGTLR deve incluir, no mínimo, as seguintes ações:

- a) Definição da equipe multidisciplinar, incluindo a liderança técnica laboratorial;
- b) Gestão dos sistemas analíticos, equipamentos e dispositivos;
- c) Gestão da plataforma remota de conectividade ao LIS;
- d) Gestão da fase pré-analítica;
- e) Garantia da qualidade analítica (incluindo validação e verificação de desempenho, calibração, linearidade, intervalo reportável, equivalência com os sistemas analíticos de referência, como aplicável);
- f) Gestão do controle interno da qualidade;
- g) Gestão da Avaliação Externa da Qualidade, incluindo a participação em ensaios de proficiência e avaliação alternativa, como aplicável;
- h) Gestão da fase pós-analítica (incluindo resultados alterados e potencialmente críticos, conectividade, privacidade e confidencialidade, como aplicável);

- i) Gestão da capacitação e treinamento dos operadores, especialmente os não vinculados diretamente ao laboratório clínico;
- j) Gestão dos insumos e dos inventários;
- k) Gestão do registro e da rastreabilidade dos dados brutos;
- l) Gestão dos resultados e laudos provisórios e definitivos dos exames;
- m) Garantia da segurança do operador e do paciente;
- n) Gestão dos resíduos;
- o) Plano de Contingência;
- p) Gestão da melhoria contínua da qualidade;
- q) Requisitos relevantes da Norma PALC não especificados neste item 10.

Evidência Objetiva - Verificar o escopo do PGTLR.

10.5

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar a verificação dos equipamentos analíticos e dispositivos antes do início de uso, antes do uso de rotina para a realização dos exames e ao haver trocas de lotes de insumos ou manutenções corretivas de partes críticas.

Os processos e procedimentos devem estar conformes no mínimo com as recomendações dos fabricantes, com os requisitos legais e de acreditação aplicáveis.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, documentos e registros em relação a:

Verificação antes do uso;

Verificação na rotina;

Verificação ao haver trocas de lotes e manutenções corretivas.

Algumas plataformas de conectividade possibilitam essas funções, realizando a captura dos dados e documentando-os para revisão.

10.6

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar a gestão dos dispositivos e equipamentos de TLR, incluindo:

a) sua aprovação para uso e seu controle;

b) inicialização e configuração do dispositivo;

c) atualização de programas e controle das versões;

- d) localização do dispositivo ou equipamento de TLR;
- e) controle dos números de série e da identificação institucional;
- f) histórico de uso e manutenção;
- g) capacidade de memória e rastreabilidade dos dados brutos.
- h) verificação do sistema de comunicação com plataforma remota e processo para solução de problemas de conectividade.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, a Plataforma de Conectividade de TLR, os documentos, processos e registros referentes à gestão dos dispositivos, como aplicável, em função do contrato com Laboratório Clínico.

10.7

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar a gestão do inventário dos insumos e consumíveis, incluindo controle e registro dos lotes e suas validades, controle dos suprimentos, verificação de novos lotes antes do uso com registros e controles desses lotes, condições de armazenamento, entre outras, com o objetivo, inclusive, de minimizar perdas.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, os documentos, processos e registros de gestão dos insumos e consumíveis, se aplicável.

Algumas plataformas automatizadas de gestão de TLR permitem algumas ou todas dentre estas atividades, inclusive com o uso de identificação por meio da leitura de código de barras.

10.8

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar os procedimentos de controle interno da qualidade e de calibração, no mínimo de acordo com as instruções formais do fabricante. O controle interno da qualidade deve ser revisado mensalmente pelo gestor ou profissional designado no PGTLR. Deve haver um procedimento documentado e registros destas atividades.

Evidência Objetiva - O controle da qualidade (CQ) dos TLRs não difere substancialmente do CQ dos outros testes laboratoriais.

Caso seja utilizada uma Plataforma Informatizada de Gestão de TLR os limites de CQ e a sua frequência podem ser configurados em cada dispositivo ou podem ser gerenciadas remotamente, incluindo o bloqueio do seu uso.

Os resultados de CQ podem ser revisados e avaliados pelo pessoal do laboratório, conforme o PGTLR. O sistema também pode ser capaz de capturar e armazenar ações tomadas pelos operadores em função de resultados inadequados.

10.9

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve disponibilizar, nos locais de realização de Testes Laboratoriais Remotos (TLRs), 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;
- d) Instruções de uso da plataforma de conectividade.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, os procedimentos documentados disponíveis nos locais de TLR e os registros.

10.10

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar a etapa pré-analítica, incluindo, no mínimo:

- a) Dupla identificação do paciente;
- b) Definição do tipo de amostra a ser coletada;
- c) Uso de material para coleta capilar de uso único dotado de dispositivo de segurança;
- d) Rastreabilidade do procedimento de coleta: identidade do coletador, horário da coleta, qualidade das amostras.
- e) Definição do tempo e temperatura de armazenamento das amostras, como aplicável.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR.

Auditar a fase pré-analítica *in loco*, de preferência acompanhando um procedimento de coleta, se aplicável.

10.11

Atualizado

Requisito - A realização de Testes Laboratoriais Remotos (TLRs) deve ser acompanhada da emissão de laudos, e de outros suportes à decisão médica, incluindo informações sobre eventuais limitações e especificidades do método utilizado.

O PGTLR deve contemplar o processo de liberação de laudos provisórios, sua revisão por um profissional habilitado e a liberação de laudos definitivos, conforme a legislação brasileira.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, o procedimento documentado, o processo e os registros de liberação de laudos e os responsáveis.

Verificar a adequação à legislação, incluindo a Lei Geral de Proteção de Dados (LGPD).

10.12

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar a política para garantir que os operadores sejam treinados, certificados, retreinados e recertificados, promovendo a educação continuada dos usuários de TLR e mantendo registros desta atividade.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, os processos e registros de treinamento, certificação, retreinamento e recertificação. Algumas plataformas automatizadas de gestão de TLR permitem aos coordenadores a rastreabilidade da certificação e da recertificação, bem como de desempenho do CQ, dos resultados e dos laudos (provisórios ou não) emitidos.

10.13

Atualizado

Requisito - O PGTLR deve contemplar uma política para garantir o acesso aos dispositivos e equipamentos de TLR somente para operadores treinados e autorizados, incluindo o seu impedimento quando a validade da sua certificação estiver expirada.

Evidência Objetiva - Verificar o PGTLR, os processos e registros de permissão e bloqueio de acesso aos operadores. Algumas plataformas de conectividade possibilitam essas funções, incluindo alertas de perda de certificação antes da sua expiração.

11. Garantia da Qualidade

11.1

Atualizado

Requisito - O SGQ do laboratório deve contemplar um programa documentado de Garantia da Qualidade que permita acessar o desempenho analítico dos ensaios executados pelo laboratório, de forma continuada, por meio do Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e do Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todos os exames que realiza. O programa deve proporcionar informações claras e facilmente compreensíveis para viabilizar a tomada de decisão quanto à adequação dos resultados laboratoriais frente às especificações definidas e alinhadas aos seus propósitos de utilização específicos.

Evidência Objetiva - Verificar a implantação do PCIQ e do 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 PAEQ e o contrato com provedores de ensaios de proficiência.

11.2

Atualizado

Requisito - O 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 pacientes, 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 PCIQ e se o programa implantado possibilita identificar e tratar as causas de variabilidade provocadas por operadores, equipamentos, materiais, incluindo amostras, procedimento analítico e ambiente do laboratório.

11.3

Atualizado

Requisito - O PCIQ deve contemplar a definição das especificações do desempenho analítico (EDA) 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 do desempenho

analítico (EDA) e o modelo em que estão embasadas, como, por exemplo, os definidos na Conferência de Milão/2015.

11.4

Atualizado

Requisito - O PCIQ deve incluir procedimentos para:

- a) Identificar, manusear e armazenar os materiais de controle para assegurar sua qualidade e integridade;
- b) Definir os níveis de concentração (com valores próximos dos limites de decisão, sempre que possível);
- c) Definir a frequência de utilização dos materiais de controle, com base em critérios cientificamente válidos, considerando a estabilidade do sistema analítico e o risco para os pacientes;
- d) Contemplar, no mínimo, as recomendações do fabricante;
- e) Permitir a detecção das variações lote a lote de reagentes ou calibradores utilizados no sistema analítico;
- f) Permitir a utilização de material de controle interno de terceira parte como alternativa ou em adição ao material de controle fornecido pelo fabricante do reagente ou insumo.

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento e diretrizes do PCIQ.

Verificar se os materiais são manuseados e analisados da mesma forma que as amostras dos pacientes.

11.5

Atualizado

Requisito - O PCIQ deve contemplar a descrição dos limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para os resultados dos controles. Devem ser gerados e preservados, com garantia de rastreabilidade, os registros dos dados avaliados e sua respectiva 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 implantadas as ações corretivas pertinentes.

No caso de resultados do controle interno fora das especificações, registrados durante a rotina, se não houver certeza de que a perda de estabilidade do

sistema ocorreu exatamente naquele momento, ou o nível violado for de decisão clínica, deve-se reprocessar amostras de pacientes já analisadas após o último controle com resultados dentro dos limites preestabelecidos, para determinar o momento e a 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 dos controles fora dos limites de aceitabilidade e a liberação das corridas analíticas.

11.6

Atualizado

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

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

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;

Ações preventivas para tendências observadas.

11.7

Sem alteração

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 difícil obtenção.

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

11.8

Novo

Requisito - O Laboratório Clínico deve formular um plano de capacitação, implementação, estimativa, avaliação e monitoramento da Incerteza da Medição (IM) das suas análises quantitativas. No caso de mensurandos para

os quais a avaliação da Incerteza da Medição não é relevante ou possível, é essencial que a justificativa para a não realização da estimativa da respectiva Incerteza da Medição seja devidamente documentada.

O plano deve definir o escopo relevante e aplicável e deve incluir pelo menos os seguintes pontos:

- a) Conteúdo da capacitação, pessoal a ser capacitado, cronograma, registros das capacitações e avaliação da sua eficácia;
- b) Cronograma de implementação, iniciando com os mensurandos considerados prioritários;
- c) Cálculos a serem utilizados para estimar a Incerteza da Medição (incluindo as referências da literatura e as ferramentas estatísticas a serem utilizadas, por exemplo a Incerteza Padrão Combinada ou a Incerteza Expandida);
- d) Definição das especificações de desempenho analítico para a Incerteza da Medição máxima aceitável;
- e) Procedimento para a estimativa da Incerteza da Medição, quando for julgada pertinente para um novo sistema analítico quantitativo, durante o respectivo processo de validação ou verificação. Quando houver a transformação em um resultado qualitativo (reagente ou não reagente, por exemplo) recomenda-se a estimativa próxima ao ponto de corte;
- f) Periodicidade da estimativa da Incerteza da Medição;
- g) Forma de expressar a Incerteza da Medição estimada, quando o cliente solicitar.

Evidência Objetiva - Verificar evidências de capacitação sobre Incerteza da Medição, incluindo os cálculos envolvidos;

Verificar se o laboratório elaborou um plano para estimar a Incerteza da Medição das análises, e se os cálculos adotados para a estimativa da Incerteza Combinada e da Incerteza Expandida estão embasados em diretrizes ou referências da literatura;

Verificar se a estimativa da Incerteza da Medição é considerada durante a validação ou verificação dos novos sistemas analíticos, incluindo a capacidade de disponibilizar a informação ao usuário ou a justificativa para a não realização da estimativa da IM.

Requisito - Quando um mesmo exame pode ser realizado por meio de diferentes sistemas analíticos, equipamentos (incluindo modulares e *backups*), analistas, 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 do desempenho analítico (EDAs) 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. Quando as diferenças encontradas estiverem fora dos limites aceitáveis, o laboratório deve estabelecer e manter registros das ações corretivas.

Evidência Objetiva - Verificar o programa de comparação de métodos realizados por diferentes sistemas analíticos e avaliar:

Critérios para definição das especificações do desempenho analítico;

Modelo experimental utilizado;

Critérios para seleção do método comparativo;

Ferramentas estatísticas aplicadas;

Critérios de aprovação e rejeição dos resultados obtidos.

Requisito - O sistema de gestão de equipamentos laboratoriais deve contemplar:

- a) A definição de limites de aceitabilidade para os desvios encontrados nas calibrações ou verificações das calibrações e para as comparações entre equipamentos.
- b) 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 para os desvios dos valores especificados.

11.11

Sem alteração

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 relação dos analitos oferecidos pelo provedor, com a relação de exames e metodologias utilizados pelo laboratório.

Avaliar os relatórios de participação.

11.12

Sem alteração

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 consulta 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

Atualizado

Requisito – A Direção do laboratório ou profissional designado deve analisar criticamente os resultados do PAEQ contidos em relatórios emitidos pelo provedor, e manter registros desta avaliação.

Para os resultados inadequados deve haver investigação da causa raiz, respectivas ações corretivas e análise da sua efetividade.

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

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

efetividade.

Verificar se foram observadas tendências e as ações implementadas.

11.14

Atualizado

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, devendo atender aos requisitos da legislação vigente.

11.15

Atualizado

Requisito – Para os analitos não contemplados ou avaliados por PAEQ deve haver uma avaliação externa alternativa documentada para verificação da confiabilidade dos resultados. O SGQ deve definir claramente os limites de aceitabilidade, os critérios de avaliação e a 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:

Comparações interlaboratoriais dos resultados de exames em materiais de Controle de Qualidade Interna (CQI) idênticos. Nesse contexto, a análise envolve a avaliação dos resultados individuais de CQI de cada laboratório, comparando-os com os resultados consolidados provenientes de participantes que utilizam o mesmo material de CQI.

Análise de materiais de referência considerados comutáveis com amostras de pacientes;

Análise de organismos microbiológicos usando testes divididos/cegos da mesma amostra por pelo menos duas pessoas, ou em pelo menos dois analisadores, ou por pelo menos dois métodos;

Validação clínica;

Participação em trocas de amostras com outros laboratórios;

Análise de um lote diferente do calibrador final do usuário ou do material de

controle de exatidão do fabricante;

Análise de amostras de pacientes de estudos de correlação clínica;

Análise de materiais de repositórios de células e tecidos.

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

11.16

Sem alteração

Requisito - A Direção do laboratório ou profissional 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 profissional formalmente designado, o tratamento de resultados inadequados e as ações corretivas aplicadas.

11.17

Atualizado - Antigo 11.8

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a estimativa do erro sistemático dos exames laboratoriais realizados das medições de modo a garantir sua rastreabilidade e harmonização entre laboratórios 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 veracidade, de preferência em relação a padrões internacional ou nacionalmente aceitos, em função de uma cadeia metrológica rastreável.

12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos

12.1**Sem alteração**

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.

Esses 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**Sem alteração**

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**Atualizado**

Requisito - O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:

- a) nome ou identificação única do solicitante 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 profissional que liberou o exame;
- 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 (liberação final 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) intervalo 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, limitações técnicas do método, descrição de correção.

Evidência Objetiva - Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.

12.4

Atualizado

Requisito - O SGQ deve contemplar uma sistemática de assinatura de laudos somente por profissionais habilitados, de forma que garanta a autenticidade das assinaturas e a integridade dos laudos.

Evidência Objetiva - Verificar como e por quem os laudos são assinados;

Verificar quais são as garantias de autenticidade das assinaturas e da integridade dos laudos;

A assinatura de próprio punho é válida, desde que os registros das assinaturas dos profissionais sejam controlados, rastreáveis e arquivados de acordo com a legislação.

A imagem digitalizada de assinaturas não garante, isoladamente, a sua autenticidade.

12.5

Sem alteração

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

Sem alteração

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 a revisão pela Direção do laboratório ou profissional 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 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 ou em consonância com diretrizes científicas.

12.7

Sem alteração

Requisito - O SGQ deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a liberação de resultados verbais e de laudos provisórios. 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 SGQ do laboratório deve ter um procedimento documentado 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

Sem alteração

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 e 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;

Os registros de comunicação da retificação aos clientes;

A emissão de registros de não conformidades para esses casos.

12.9

Sem alteração

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 sua fidedignidade.

12.10

Sem alteração

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

Sem alteração

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

Atualizado

Requisito - O laboratório deve seguir a legislação vigente com relação aos testes laboratoriais e seus laudos, quando contemplados por legislação específica.

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 o atendimento à legislação referente aos laudos 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.

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

12.13

Sem alteração

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

A comunicação entre o laboratório e o laboratório de apoio deve ocorrer de forma a evitar que o laboratório de apoio 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.

12.14

Sem alteração

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a avaliação periódica e abrangente da relação de exames do sistema de interfaceamento de dados e dos cálculos realizados pelo Sistema de Informações Laboratoriais (SIL) e registros dessas atividades para assegurar a integridade das informações geradas. Deve haver procedimentos desta verificação, definindo a periodicidade, no mínimo anual, e deve haver registros destas atividades.

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

Ver documentos e registros que comprovem a realização periódica dessas atividades.

13. Gestão de Pessoas

13.1

Atualizado

Requisito - O SGQ deve contemplar organograma, procedimentos documentados para a gestão de pessoas, desde os processos de recrutamento e seleção até o desligamento, 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, esses devem ter experiência teórica e prática demonstrada.

Evidência Objetiva - Verificar o procedimento documentado que contenha as políticas e os documentos comprobatórios.

13.2

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório ou profissional designado 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, imparcialidade 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 e avaliar a eficácia do programa. Reavaliar periodicamente os programas e realizar treinamento;
- d) desenvolver programas que visem a promoção da saúde e segurança dos colaboradores, a gestão de estresse, mecanismos e diretrizes para prevenir e relatar casos de *bullying*, assédio, violência e racismo no ambiente do laboratório, envolvendo relacionamentos internos e externos. Esses programas devem estar incluídos no processo de integração do colaborador na empresa.
- e) monitorar a carga de trabalho.
- f) desenvolver ações que visem reter a equipe com os seus talentos.

Evidência Objetiva - Avaliar a adequação, em número e qualificação, da equipe aos serviços oferecidos pelo laboratório.

Verificar:

O planejamento de treinamento e educação continuada (ex: participação em jornadas, congressos, cursos de atualização externa e treinamentos internos) oferecidos para a equipe;

Verificar evidências de ações frente a absenteísmo, acidentes e imprevistos.

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...)

Gerenciamento de horas extras, banco de horas; nº de licenças médicas em decorrência de atividades laborais.

Verificar as ações de retenção de talentos (exemplos: criar cultura de *feedback*, investir em um ambiente de trabalho agradável, flexibilidade, qualidade de vida e balanço entre vida profissional e pessoal, reconhecimento, instituir plano de carreira, entre outros).

13.3

Sem alteração

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:

Certificado profissional (diploma) e regularidade junto ao respectivo Conselho Profissional;

Histórico educacional e profissional anterior;

Descrição do cargo;

Registros de treinamento nas atividades que executa, avaliação de desempenho e educação continuada;

Registros de acidentes e exposição a riscos ocupacionais;

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 das unidades de coleta e as evidências referentes à revisão periódica da qualificação dos profissionais.

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

13.4

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 profissional 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.

O SGQ deve contemplar o menu de acesso (programas/rotinas) para cada tipo de função/cargo, aprovado pelo diretor do laboratório.

Deve haver um procedimento para comunicação ao responsável pelo SIL, ou profissional formalmente designado, 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

Sem alteração

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

Sem alteração

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.

Verificar o plano de ação para monitorar as melhorias necessárias para o desempenho ou competência da equipe.

13.7

Sem alteração

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.

13.8

Atualizado

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 Dados de Segurança (FDS), o Programa de Controle Médico e Saúde

Ocupacional (PCMSO), o Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho (LTCAT), o Programa de Gerenciamento de Riscos (PGR) 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 com as respectivas ações corretivas, os registros de treinamento da equipe em segurança e o uso de Equipamentos de Proteção Individual (EPI) e Equipamentos de Proteção Coletivos (EPC) adequados.

13.9

Novo

Requisito - O laboratório deve realizar pesquisa de clima organizacional no mínimo bianualmente de modo a garantir/detectar oportunidades de melhoria da gestão do ambiente organizacional e constituir indicadores gerados nessa pesquisa, garantindo a confidencialidade da pesquisa.

Evidência Objetiva - Verificar:

Diretrizes; Procedimentos; Planejamento Estratégico; Análise Crítica; Registros; Ações e Indicadores gerados em função da Pesquisa de Clima Organizacional (poderão estar em meio físico ou eletrônico).

14. Gestão da Informação Técnica

14.1

Sem alteração

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 a necessidade específica de cada membro 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 SGQ do 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 e outros profissionais de saúde).

Verificar um procedimento documentado definindo a sistemática de consultoria técnico-científica incluindo os canais de comunicação disponibilizados e respectivos registros.

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

14.2

Sem alteração

Requisito - O laboratório ligado a uma instituição deve contribuir com o plano de 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...

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 e outros profissionais de saúde).

14.3

Sem alteração

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

Evidência Objetiva - Verificar inclusão desse 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

Atualizado

Requisito - O laboratório clínico e a unidade 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 EPIs e EPCs 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:

O PGR, Manual de Biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) e outros documentos, tais como registro de treinamento, FDS, etc...

Registros de ocorrência de acidentes e incidentes e ações pertinentes, e a documentação da Comissão Interna de Prevenção de Acidentes (CIPA).

Avaliar os ambientes e instalações.

15.2

Sem alteração

Requisito - O responsável técnico pelo laboratório clínico e pelas unidades 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

Sem alteração

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

Evidência Objetiva - Verificar PGRSS e o registro de treinamento da equipe.

15.4

Atualizado

Requisito - Com relação ao ambiente, o SGQ do 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 e umidade nas áreas e equipamentos necessários, determinando níveis de aceitabilidade para as variações, e registrando ações corretivas para eventuais desvios;
- b) Ter um Plano de Manutenção, Operação e Controle (PMOC), para sistema de climatização;
- c) Avaliar e minimizar os riscos ou possíveis interferências causadas por fonte de energia, descargas elétricas ou eletromagnéticas, radiação, níveis de ruído, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e condições ambientais;
- d) O SGQ do 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 de 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, de acordo com a legislação vigente.
- j) Ter instalações que permitam à equipe o acesso à 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.

Sugerimos a utilização de um indicador de desempenho ambiental e caso exista, analisá-lo.

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. Ex: ambiente onde amostras são manuseadas/processadas, ambientes de equipamentos refrigeradores, etc...

Sempre que houver problemas de não conformidade com registro de temperatura, será esse o item utilizado.

15.5

Sem alteração

Requisito - O laboratório clínico e as unidades de coleta devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização 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

Sem alteração

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

Sem alteração

Requisito - O SGQ do 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 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

Sem alteração

Requisito - O SGQ do 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.

15.9

Novo

Requisito - O laboratório deve ter procedimentos e diretrizes para Prevenção de Incêndio de acordo com a legislação vigente.

Evidência Objetiva - Verificar um procedimento escrito e registros de treinamento.

16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)

16.1

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório ou o profissional designado deve garantir a segurança da informação, visando a disponibilidade, confidencialidade e integridade dos dados referentes ao paciente e seus resultados, em alinhamento aos requisitos legais aplicáveis vigentes.

Evidência Objetiva - A organização do SIL pode variar de acordo com o porte e as características do laboratório, podendo haver sistemas monousuários 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

Atualizado

Requisito - O SGQ deve assegurar privacidade e confidencialidade no gerenciamento das informações dos pacientes por meio de uma política de segurança da informação, atendendo a legislação vigente. O laboratório deve assegurar que o paciente esteja antecipadamente ciente quanto às informações que podem ser colocadas em domínio público, exceto quando o usuário do serviço as disponibiliza publicamente, ou quando acordado entre o laboratório e paciente. Todas as outras informações são proprietárias e devem ser consideradas confidenciais.

Evidência Objetiva -

Verificar a política que determina as formas e os cuidados na conectividade, no acesso, na autenticação do usuário, na coleta, no processamento e compartilhamento de dados do paciente. O acesso aos dados de pacientes por empresas parceiras deve estar previsto em contrato. Esta política deve formalizar o acesso dos titulares às informações quanto ao tratamento dos dados pessoais, incluindo os colaboradores.

Requisito - O SGQ deve garantir que as instalações e condições ambientais sejam compatíveis com o bom funcionamento dos equipamentos de infraestrutura utilizados (servidores, computadores e demais equipamentos eletrônicos). Deve haver uma sistemática de controle de acesso aos servidores, esses devem estar protegidos contra quedas de energia e deve haver registros de que esse sistema de proteção é monitorado periodicamente. Os sistemas operacionais dos servidores, dos computadores e demais equipamentos de infraestrutura devem ser atualizados periodicamente e deve haver evidência dessa sistemática.

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 - Verificar condições ambientais como temperatura, ventilação ou outras recomendações dos fornecedores, *nobreak* e registros de manutenção e verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia.

Verificar a disponibilidade de extintores de CO2 sem resíduo ou soluções antichamas de acionamento automático sem resíduos, próximos aos servidores e equipamentos de infraestrutura críticos.

Verificar a atualização de versões dos *softwares* e antivírus.

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

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

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.

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

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

Verificar se existe uma matriz de operadores e acessos permitidos, conforme definição estabelecida em procedimento documentado, inclusive para acessos remotos por fornecedores ou prestadores de serviço.,

Verificar quais são os mecanismos que garantem a segurança de acesso (incluindo senhas, *tokens*, dispositivos biométricos, troca de senhas periódicas, quantidade mínima de caracteres, notificações com alertas, desativações de senhas, entre outros).

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

16.5

Atualizado

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 antivírus em todos os terminais. O acesso remoto ao 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).

Verificar a sistemática de controle de acessos, controles e portas, e mitigação de ataques cibernéticos.

Verificar a sistemática de acesso de redes internas e conexão de dispositivos próprios (*BYOD – Bring Your own device*).

Verificar o uso de serviços de auditoria externa que apoiem na extensiva realização de testes de intrusão (*Pen test*) para mitigação de ataques. O uso de certificação digital em todos os servidores e serviços aplicáveis pode ser observado como prática mínima adequada ao cenário tecnológico vigente.

16.6

Sem alteração

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter procedimento escrito referente ao SIL, que oriente a operação, manuseio, autorização de acessos e sistema de cópias (*backup*) 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.

16.7

Atualizado

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma sistemática de manutenção periódica do SIL, de *hardwares*, *softwares* e todos os sistemas de apoio à gestão 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 controla o SIL, *hardwares* e *softwares*, sistemas de apoio à gestão, incluindo, no mínimo, identificação, localização e versão, quando aplicável. Deve haver planejamento de manutenção periódica dos servidores, computadores, impressoras e equipamentos de apoio, sejam próprios ou não.

Verificar como o laboratório se prepara para casos de paradas elétricas (planejadas e não planejadas) e se há garantia de integridade de restauração dos *backups* de dados críticos para o paciente. Por exemplo, uma sistemática periódica de recuperação de *backups* em um ambiente de testes em paralelo e verificação da integridade dos dados.

16.8

Atualizado

Requisito - Deve haver a definição e implantação de um Sistema de

Segurança da Informação, com processos claros para recuperação de desastres (*disaster recovery*) e ações de contingência para evitar que alterações inesperadas afetem os resultados de pacientes e a continuidade das atividades.

Evidência Objetiva - Verificar o planejamento de restabelecimento das atividades e este deve incluir: responsabilidades, critérios de acionamento, requisitos mínimos para continuidade dos negócios (estrutura, pessoal, conectividade, recuperação de *hardware*, *software* e base de dados, plano de comunicação interno e externo). O processo de restauração de dados, após alterações imprevistas que possam ter afetado negativamente os resultados dos pacientes, devem gerar registros.

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

16.9

Atualizado

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

Para estas operações podem ser criados cenários de implantação de atualizações/melhorias/*hotfix* em janelas de manutenção combinadas com as operações técnicas e, quando possível em partes, para avaliação do ambiente, evitando paralisações e observação de disfunções não avaliadas previamente.

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.

Verificar a política para uso de dispositivos próprios - *BYOD* - (*pen drive*, *HD* externos) e portas de conexão.

16.10

Atualizado

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 garantam a rastreabilidade, e testadas e aprovadas pela Direção do laboratório ou profissional designado, de preferência antes da sua implementação.

Evidência Objetiva - Verificar os registros de comunicação, 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.

16.11

Sem alteração

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter um procedimento escrito que aborde o Sistema de Integridade de Segurança (SIL) em relação às interrupções programadas para a manutenção do sistema. Estas interrupções devem ser agendadas para minimizar as interrupções dos prestadores de serviço.

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

Robôs podem ser utilizados como meio de avaliação de desempenho e monitoramento de paralisação do ambiente por serem mais eficientes e assertivos, garantindo o registro e o controle de paralisação do ambiente.

16.12

Sem alteração

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um plano de contingência a ser utilizado no caso de pane do SIL, incluindo a transmissão de informações via internet. 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.

16.13

Sem alteração

Requisito - O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a

rastreabilidade no SIL de todas as informações que geraram um laudo, incluindo os de verificação automática, e o responsável por sua liberação.

Evidência Objetiva - Verificar a rastreabilidade dos dados do paciente gravados no sistema (considerar os itens 4.1, 4.2 e 4.3)

16.14

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.

O processo de verificação automática deve ser analisado criticamente pela Direção do laboratório ou profissional 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.

Verificar os testes realizados, incluindo aprovação e violação da regra, no mínimo.

16.15

Sem alteração

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

Evidência Objetiva - Verificar a compatibilidade com a legislação vigente.

17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

17.1

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve atuar na liderança da gestão dos riscos e na promoção da cultura da segurança do paciente, incluindo avaliações periódicas da adesão da organização aos princípios e práticas e análise crítica dos resultados e indicadores de melhoria contínua.

A organização deve conhecer e respeitar os princípios da cultura justa.

A organização deve instituir e disseminar o gerenciamento dos riscos e da cultura da segurança do paciente para toda a equipe do laboratório clínico, fundamentada em confiança, transparência e busca da melhoria contínua.

A organização deve disponibilizar um canal de comunicação anônimo para o alerta de suspeitas de violação da política de segurança do paciente.

Os planos e as ações devem ser coordenados e executados em cooperação com outros serviços e partes interessadas do sistema de assistência à saúde, quando aplicável.

Evidência Objetiva - Verificar com a Direção e na entrevista com os colaboradores chave, tais como os gestores do sistema da qualidade e 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 (incluindo anônima) da ocorrência de incidentes, acidentes, *near misses* e eventos adversos.

Avaliar o procedimento documentado e os registros utilizados para a avaliação e o monitoramento da cultura de segurança.

17.2

Atualizado

Requisito - A Direção do laboratório, ou o profissional designado, deve definir e aprovar as políticas, objetivos e metas da gestão dos riscos do laboratório clínico, incluindo aqueles relacionados à segurança dos pacientes.

A política de gestão dos riscos deve:

- a) Integrar as responsabilidades da Direção e influir nos processos decisórios;
- b) Abranger 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 ou outro documento que contemple Gestão dos Riscos.

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

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

17.3

Atualizado - Antigo 17.4

Requisito - O SGQ do laboratório clínico deve propiciar:

- a) A detecção, identificação, comunicação, registro, notificação e correção de acidentes, incidentes, *near misses* e eventos adversos;
- b) A identificação (mapeamento), classificação, análise e avaliação dos riscos existentes (como, por exemplo, estratégico, operacional, financeiro), priorizando aqueles que impactam na segurança do paciente.
- c) A definição de ações de contenção (barreiras) e minimização dos riscos.

d) O treinamento da equipe do laboratório.

Evidência Objetiva - Verificar a documentação da identificação e categorização dos riscos (como, por exemplo, estratégico, operacional, financeiro): Matrizes de Risco, Planos de Contingência *Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System* (FRACAS), *Failure Mode Effects Analysis* (FMEA) - *Fault Tree Analysis* (FTA), etc;

Verificar os registros de correções e de ações corretivas, incluindo análise de causa raiz, e de ações preventivas relacionadas acidentes, incidentes, *near misses* 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;

Verificar o treinamento e sensibilização da equipe do laboratório.

17.4

Atualizado - Antigo 17.5

Requisito - O laboratório clínico deve classificar as não conformidades, acidentes, incidentes, eventos adversos e *near misses* 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 (interna ou externa ao laboratório);
- 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 - Classificação:

Avaliar Documentos do Ministério da Saúde e ANVISA.

Verificar a documentação, registros e evidências referentes à detecção, identificação, comunicação e correção de incidentes.

Verificar a documentação, registros e evidências referentes à classificação de não conformidades ou incidentes.

Verificar a documentação, registros e evidências referentes a acidentes, incidentes, eventos adversos (incluindo eventos tipo *near miss*) e se incluem a análise do impacto para o paciente, a investigação causal e as ações preventivas e corretivas.

Verificar o Procedimento documentado conforme item 5.1 e Documentos do Ministério da Saúde e ANVISA.

17.5

Atualizado - Antigo 17.6

Requisito - O SGQ do laboratório clínico deve propiciar:

- a) Identificação, registro, comunicação e notificação de eventos adversos, *near misses*, incidentes e acidentes;
- b) O monitoramento de eventos adversos, *near misses*, incidentes e acidentes por meio de indicadores;
- c) Monitoramento do nível de adesão da equipe à cultura de segurança;
- d) 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.

17.6

Atualizado - Antigo 17.7

Requisito - A Direção do laboratório, ou o profissional designado, deve colaborar com a Vigilância Sanitária por meio do NOTIVISA.

Ao realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e aos serviços prestados e ao identificar eventos adversos, deve avaliar a sua possível relação com produtos sujeitos a notificação:

- a) Produtos para a saúde, incluindo equipamentos analíticos;
- b) Saneantes;
- c) Medicamentos e insumos farmacêuticos e soluções utilizadas na realização de exames laboratoriais;
- d) Outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade.

O laboratório clínico deve documentar a sistemática para gerenciar os alertas de tecnovigilância da ANVISA e para a notificação de queixas técnicas e eventos adversos, associados a 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 - Verificar os planos para a prevenção, redução e minimização de eventos adversos.

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.

Verificar os indicadores que se aplicam a eventos adversos.

Verificar se o laboratório está cadastrado ou participa do sistema NOTIVISA da ANVISA e também se faz monitoramento dos alertas quanto ao mau funcionamento de reagentes ou equipamento analíticos.

17.7

Atualizado - Antigo 17.8

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

- a) Garantir que os clientes sejam comunicados formalmente dos eventos adversos aos quais estão expostos, enquanto usuários dos serviços laboratoriais, quando aplicável;
- b) Adotar para fins de cadastro, coleta ou recebimento de amostras, a dupla identificação prévia do paciente. Em caso de coletas ou transporte de amostras realizadas por terceiros, o laboratório clínico deve orientar sobre o procedimento de dupla identificação de amostras;
- c) Garantir que os recipientes utilizados para acondicionar amostras colhidas ou recebidas de pacientes são identificados de maneira indelével na presença do paciente, ou responsável, ou que a identificação previamente aposta é conferida antes da coleta;
- d) Identificar os riscos de queda dos pacientes, tanto para os ambulatoriais como para os hospitalizados;
- e) Adotar cuidados e precauções na administração de soluções e medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames

laboratoriais;

f) Garantir a correta identificação de todos os profissionais, materiais e insumos utilizados para a coleta do material biológico, garantindo sua rastreabilidade e permitindo a efetiva investigação de não conformidades e eventos adversos e a sua notificação ao fabricante ou autoridade apropriada, conforme requerido.

Evidência Objetiva - Verificar a comunicação formal aos usuários dos eventos adversos a que estão expostos.

Exemplos: termos de consentimento livre e esclarecido para as provas funcionais, coletas especiais, testes genéticos, riscos de hematomas, etc...

Verificar o processo de identificação do paciente, incluindo o uso de identificação dupla que não inclua o uso do número de enfermagem/quarto do paciente.

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.

Verificar se o laboratório realiza conferência e registros das soluções, medicamentos, da dose, via de administração, lote e validade (provas funcionais).

17.8

Atualizado - Antigo 17.10

Requisito - O laboratório clínico, com relação à fase analítica, deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de quaisquer de seus exames, de maneira que garanta 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.

Evidência Objetiva - Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização dos exames.

Verificar a sistemática de identificação de equipamentos e de lotes de reagentes e a sua vinculação aos exames.

Verificar a política para uso de senhas e dados de rastreabilidade, mantidos no

SIL ou de outras formas.

17.9

Atualizado - Antigo 17.11

Requisito - O laboratório clínico, com relação à fase pós-analítica, deve 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 outras partes interessadas 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 e na legislação.

Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou 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.

17.10

Atualizado - Antigo 17.12

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;
- 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 indicadores da efetividade da comunicação de resultados críticos incluindo 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 condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente e as referências das definições adotadas.

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

17.11

Atualizado - Antigo 17.13

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

- a) Resultado potencialmente crítico;
- b) Data e horário do resultado;
- c) Data e horário da comunicação ou das tentativas;
- d) Responsável pela comunicação;
- e) Pessoa notificada ou insucesso na notificação.

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

17.12

Atualizado - Antigo 17.14

Requisito - O laboratório clínico deve estabelecer um programa de prevenção e controle de infecções, dentro de seu escopo de atuação, competência e responsabilidade, que inclua minimamente protocolos alinhados às recomendações e estratégias do Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde e da instituição à qual esteja vinculado.

O programa deve incluir, minimamente, protocolos de higienização das mãos e pode incluir, quando pertinente:

- a) Medidas de precaução e isolamento;
- b) Governança de antimicrobianos;
- c) Infecções Relacionadas à Assistência à Saúde (IRAS);
- d) Procedimentos de antisepsia, assepsia e esterilização;
- e) Monitorização e notificação de infecção.

O programa deve contemplar ações e registros de treinamento e educação continuada.

Os resultados do programa devem ser analisados criticamente e reportados às partes interessadas, quando pertinente.

Evidência Objetiva - Verificar as ações, documentos e registros que compõem o programa de prevenção e controle de infecções.

Verificar exemplos de tratativas e indicadores relacionados ao Programa.

Verificar o inter-relacionamento com partes interessadas, como, por exemplo, entre o Setor de Microbiologia as CCIHs.

17.13

Atualizado - Antigo 17.15

Requisito - A Gestão de Riscos do laboratório deve contemplar um Plano de Continuidade do Negócio (PCN).

Este plano deve ser desenvolvido de acordo com os contextos interno e externo do laboratório, documentado, comunicado, revisado e testado por meio de simulações, sempre que possível, e com periodicidade definida.

Evidência Objetiva - Durante a entrevista com a Direção, verificar o Plano de Continuidade do Negócio.

Verificar se a empresa já passou por alguma interrupção, como foi enfrentada e se o PCN acionado.

Verificar os riscos mapeados e as ações planejadas e os registros de treinamentos e simulações.

17.14

Atualizado - Antigo 17.9

Requisito - O laboratório clínico deve garantir que:

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, no mínimo anualmente;

A adesão ao treinamento e a sua efetividade sejam registrados e que as metas sejam cumpridas.

Evidência Objetiva - 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).

Avaliar se o programa de capacitação de colaboradores com foco nos protocolos básicos de Segurança do Paciente do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, está inserido no planejamento anual de treinamentos, conforme item 13.2.

18. Cuidado Centrado na Pessoa

18.1

Novo

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve protagonizar ou estar engajada em iniciativas que visem articular as necessidades e expectativas dos pacientes na sua jornada.

Alguns elementos do Cuidado Centrado na Pessoa (CCP) são:

- a) Compreensão das necessidades não atendidas do paciente, especialmente quanto a barreiras de acesso com relação ao diagnóstico e tratamento;
- b) Respeito pelas preferências, necessidades e valores dos pacientes;
- c) Coordenação e integração do cuidado, incluindo a transição entre diferentes níveis de cuidado e de serviços com definições claras quanto à identificação e responsabilidade dos profissionais em todas as etapas do atendimento;
- d) Monitoramento e promoção de melhorias da experiência do paciente;
- e) Letramento, informação e educação para que haja envolvimento ativo do paciente nos procedimentos laboratoriais e para que faça escolhas informadas;
- f) Conforto físico para prevenir e aliviar a dor e outros desconfortos;
- g) Suporte emocional aos pacientes em relação as suas preocupações, ansiedades e medos.
- h) Envolvimento da família, amigos e comunidade, conforme as preferências do paciente;
- i) Divulgação do valor dos exames laboratoriais para os desfechos dos pacientes, por meio de ações de governança clínica.

Este item pode não ser aplicável a laboratórios clínicos que não prestam

cuidados diretos a pacientes.

Evidência Objetiva - Discutir com a Direção do laboratório a visão e engajamento em iniciativas focadas no Cuidado Centrado na Pessoa.

Exemplos:

Eliminação de barreiras de acesso;

Melhoria da comunicação com os pacientes;

Processos focados no empoderamento dos pacientes;

Ações e meios para letramento, informação e educação dos pacientes;

Ações inclusivas, como aquelas voltadas a pacientes transgêneros, idosos, crianças, adolescentes, incapacitados, neuroatípicos etc.;

Participação no desenvolvimento de linhas de cuidado e protocolos assistenciais, caso aplicáveis.

Este item pode não ser aplicável a alguns laboratórios, como, por exemplo, núcleos técnico-operacionais e laboratórios exclusivamente de apoio.

18.2

Novo

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve protagonizar ou estar engajada em iniciativas que visem garantir e potencializar o valor dos serviços prestados. O contexto da proposição de valor do laboratório clínico deve incluir e definir, como aplicável:

a) Necessidade clínica não atendida: definição do problema, complementada pela análise de impacto nos resultados clínicos, operacionais e econômicos;

b) População de pacientes beneficiada, incluindo o sexo e o gênero, a idade e o local em que o problema se apresenta, incluindo em domicílio, cuidados primários, veículo paramédico, serviço de urgência e outros ambientes hospitalares, entre outros;

c) Identidade única do exame e de suas propriedades: incluindo o nome do exame e uma declaração da patologia básica com a qual ele está associado, intervalos de referência ou valores de corte para decisão clínica, variação biológica e desempenho analítico esperado, entre outros;

d) Utilidade da realização do exame: rastreamento, diagnóstico, prognóstico, estratificação de risco ou monitoramento, entre outros;

e) Resultados esperados em termos de utilização clínica, processos ou recursos, entre outros;

Evidência Objetiva - Durante a entrevista com a Direção, estimular a apresentação da visão e das iniciativas voltadas para potencializar o valor dos serviços. Solicitar exemplos.

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve conhecer e adotar os princípios básicos do Cuidado Centrado na Pessoa, de forma que o laboratório clínico seja capaz de:

- a) Identificar e informar os pacientes e os usuários do serviço dos seus direitos e responsabilidades;
- b) Garantir que o pessoal do laboratório conheça e contribua para o respeito aos direitos e que colabore para o cumprimento das responsabilidades.

Evidência Objetiva - Legislação e documentos que tratam do tema incorporados à coleção de documentos de origem externa, nacionais e internacionais;

Meios de comunicação dos direitos e responsabilidades aos pacientes: meios digitais, folhetos, cartazes, entre outros;

Políticas, processos, documentos e registros de treinamento.

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

Os direitos devem incluir no mínimo:

- a) Acessibilidade compatível com as necessidades particulares/especiais;
- b) Privacidade;
- c) Confidencialidade;
- c) Dignidade;
- d) Respeito;
- d) Segurança;
- e) Informação;
- f) Consentimento prévio, quando aplicável.

Os profissionais do laboratório devem ser capacitados para o cumprimento

desses direitos.

Evidência Objetiva - Verificar o processo de documentação e de treinamento para o respeito aos direitos dos pacientes.

Verificar a comunicação aos pacientes e como a eficácia da comunicação é garantida.

Verificar as práticas, a documentação, os processos e os registros relativos aos direitos dos pacientes.

Verificar os exames e procedimentos que requerem TCLE e analisar criticamente exemplos dos Termos e, se possível, presenciar a sua aplicação e avaliar a compreensão do paciente ou responsável. (Ex.: provas funcionais, exames genéticos e genômicos, coletas invasivas).

18.5

Novo

Requisito - A Direção do Laboratório deve garantir a educação do pessoal nos aspectos relacionados ao Cuidado Centrado na Pessoa.

Evidência Objetiva - Registros de treinamento.

Conteúdo sugerido: Direitos do paciente, Elaboração e aplicação de TCLE, Gestão de conflitos, recusas, reclamações, Decisão compartilhada, Técnicas de comunicação eficaz; Atendimento inclusivo a populações especiais, como por exemplo: pacientes trans, Transtorno do Espectro Autista, incapacitados (cegos, cadeirantes, surdos, etc).

18.6

Novo

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve ter políticas e processos documentados para acolher e resolver dilemas éticos dentro de um prazo definido, caso aplicável.

Evidência Objetiva - Política de conduta ética

Processos documentados de acolhimento de dilemas éticos;
Exemplos de dilemas éticos acolhidos e resolvidos dentro do prazo definido.

18.7

Novo

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve conhecer e adotar formalmente os princípios da autonomia do paciente acerca do seu próprio cuidado, de forma que suas preferências sejam respeitadas, como, por

exemplo, caso aplicáveis:

- a) Conduzindo discussões sobre as opções de diagnósticos que levem a decisões compartilhadas;
- b) Identificando e respeitando escolhas e preferências.

Evidência Objetiva - Política de respeito à autonomia do paciente;
Processos documentados de decisões compartilhadas;
Exemplos de identificação e respeito às escolhas e preferências do paciente.

18.8

Novo

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve conhecer e adotar formalmente processos para a obtenção de Termos de Anuência e de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) e para que as preferências e recusas dos pacientes sejam respeitadas, com atenção especial aos atendimentos que envolvam crianças, adolescentes e incapacitados.

Os principais atendimentos aplicáveis podem incluir:

- a) Participação em pesquisas clínicas e procedimentos experimentais;
- b) Procedimentos invasivos ou que necessitem de sedação;
- c) Risco significativo de eventos adversos;
- d) Atividades promocionais e fotografias, incluindo o propósito e duração de uso dos dados pessoais.

Evidência Objetiva - Verificar a lista de documentos de origem externa quanto a Legislação e outros que tratam do tema, nacionais e internacionais;
Solicitar processos documentados para obtenção de Termos de Anuência e TCLEs;
Solicitar exemplos de Termos de Anuência e TCLEs;
Perguntar ao pessoal do atendimento e coleta o que fariam caso o paciente recuse alguma orientação ou procedimento e em qual documento se apoiariam.

18.9

Novo

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve oferecer informação, educação e suporte às dúvidas dos pacientes e usuários dos serviços, de forma a promover bem-estar e saúde.

Evidência Objetiva - Exemplos de comunicações aos pacientes, incluindo laudos, *APPs*, *sites*, folhetos, campanhas, serviços de atendimento aos clientes, entre outras.

18.10**Novo**

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve garantir que haja processos eficazes de comunicação dos critérios para atendimento. A gama de serviços oferecidos pela organização deve estar disponível sempre que solicitada.

Evidência Objetiva - Processo documentado de atendimento;
Canais de informação, incluindo presenciais ou via *websites* e *APPs*.

18.11**Novo**

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve proporcionar acesso adequado às instalações a pessoas com mobilidade reduzida e com necessidades especiais.

Evidência Objetiva - Avaliar as instalações quanto à acessibilidade e à existência de adequações diversas, como, por exemplo, sinalização clara, indicações em Braille e uso de tecnologia assistivas.

18.12**Novo**

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve garantir que a consultoria técnica para a realização de análises laboratoriais em todas as suas etapas seja documentada e supervisionada por pessoal competente na disciplina correlata.

Evidência Objetiva - Avaliar as competências dos profissionais em relação às disciplinas do escopo dos serviços oferecidos.

Verificar exemplos que demonstram estas competências: exames de LCR, exames Genéticos e Genômicos, exames toxicológicos etc.

18.13**Novo**

Requisito - A Direção do laboratório clínico deve garantir a participação na elaboração e implementação de diretrizes clínicas e linhas de cuidado, sempre que as mesmas envolvam o uso de exames laboratoriais.

Evidência Objetiva - Caso o laboratório atue em hospitais, clínicas de oncologia, assistência domiciliar, entre outras, procurar exemplos da participação do laboratório em Protocolos de Dor Torácica, sepse etc.

18.14**Antigo 1.11 - Atualizado**

Requisito - A Direção do laboratório deve assegurar um plano de governança clínica com funções e responsabilidades claramente definidas.

Evidência Objetiva - Verificar os acordos formalizados de governança, definição de responsabilidades e indicadores que demonstrem os resultados das melhores práticas e ações para a melhoria.

A governança clínica refere-se a uma abordagem sistemática para manter e melhorar a qualidade dos cuidados. O plano de governança clínica deve incorporar auditoria clínica, gestão de riscos, melhoria da qualidade, educação e treinamento, gestão de informações e pesquisa e desenvolvimento.

No escopo da patologia clínica, a governança clínica pode se traduzir na responsabilidade por entregar o serviço correto para o paciente correto, no momento adequado e entregue na forma correta na primeira oportunidade.

Glossário

Ação corretiva: Ação implementada para eliminar causa raiz 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.

Acordo/Contrato de Nível de Serviço: Trata-se de um contrato que estabelece os direitos e as obrigações entre contratado e contratante, visando alinhar expectativas e garantir o cumprimento da qualidade, da quantidade, dos prazos e de outros aspectos relevantes de um acordo. Em língua inglesa “*Service Level Agreement*” – SLA.

Acreditação: Procedimento por meio do qual uma instituição dotada de autoridade apropriada reconhece a competência de uma organização para desempenhar uma atividade específica.

Administração do Laboratório: Pessoa(s) que dirige(m) e gerencia(m) as atividades do laboratório. Conhecida anteriormente como “Alta Direção”.

Alíquota: Em Inglês, *sample*. Um ou mais partes de uma amostra primária.

Amostra primária: Porção delimitada de líquido biológico, respiração, cabelo e pelo ou tecidos coletados para exame, estudo ou análise de uma ou mais quantidades ou propriedades representativas do todo. Sinônimo de “*espécimen*”.

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 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.

Analito: refere-se a uma substância ou componente que está sendo analisado em um processo de análise química ou laboratorial. Em contextos científicos, especialmente em química analítica, um analito é a substância que está sendo identificada ou quantificada em uma amostra.

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 analíticos, 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.

Autoteste: Processo no qual uma pessoa coleta sua própria amostra (fluido oral ou sangue) e, em seguida, realiza um teste e interpreta o resultado, sozinho ou com alguém em quem confia (OMS).

Autenticidade: Garantia da origem da assinatura do laudo, rastreável até o profissional legalmente habilitado;

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.

Benchmarking: No contexto corporativo, *benchmarking* se refere ao processo em que uma empresa pesquisa e avalia as práticas e estratégias adotadas por outras organizações que atuam no mesmo mercado.

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.

Bullying: prática sistemática e repetitiva de atos de violência física e psicológica tais

como intimidação, humilhação, xingamentos e agressão física, de uma pessoa ou grupo contra um indivíduo.

Bring Your Own Device - BYOD: Em português, “traga o seu próprio dispositivo”. Refere-se a políticas corporativas de tecnologia da informação que permitem que os funcionários usem seus próprios *smartphones*, *laptops* e outros dispositivos para tarefas relacionadas ao trabalho.

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

Cadeia cliente – fornecedor: sequência e interação entre os processos.

Calibração: Conjunto de operações que estabelecem sob condições especificadas, a relação entre valores de quantidades indicadas por um instrumento (calibrador) ou sistema de medição, ou por valores representados por uma medida materializada, 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.

CIPA: Comissão Interna de Prevenção de Acidentes, que tem como objetivo a prevenção de acidentes e doenças decorrentes do trabalho, de modo a tornar compatível permanentemente o trabalho com a preservação da vida e a promoção da saúde do trabalhador.

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. Nessa 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.

Comentário: Opinião documentada incluída pelo auditor líder no Relatório de Auditoria Externa. Não indica uma não conformidade ou uma questão crítica, mas sim fornece *insights*, sugestões, ou reconhecimento de práticas positivas. Diferentemente das não

conformidades ou recomendações, que apontam para discrepâncias em relação aos requisitos ou oportunidades de melhoria, um comentário pode ser uma forma de reconhecer o que está sendo feito corretamente ou sugerir potenciais áreas para melhorias adicionais, como por exemplo adoção de inovações e melhores práticas de mercado.

Comparação Interlaboratorial: Organização, execução e avaliação de mensuração ou testes em materiais ou amostras idênticos ou similares, por dois ou mais laboratórios, de acordo com parâmetros pré-determinados.

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.

Consumível : Produtos ou materiais que são utilizados e esgotados durante o uso normal ou operação de um dispositivo, máquina, equipamento ou processo. Esses itens são frequentemente necessários para manter o funcionamento eficiente de algo e precisam ser substituídos regularmente devido ao desgaste ou esgotamento.

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 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 validado, e que devem estar embasadas por um critério ou norma válidos.

Cultura justa: Política da organização que visa identificar e abordar falhas de sistemas que levam os indivíduos a se envolver em comportamentos inseguros, mantendo a responsabilidade individual e estabelecendo tolerância zero para o comportamento imprudente. Ela distingue entre erro humano (por exemplo, lapsos), comportamento de risco (por exemplo, tomar atalhos) e comportamento imprudente (por exemplo, ignorar os passos de segurança exigidos), em contraste com uma abordagem de simplesmente “não culpar”. Em uma cultura justa, a resposta a uma falha ou evento adverso é baseada no tipo de comportamento associados aos mesmos, e não na gravidade do evento em si.

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

Dano: Comprometimento da estrutura ou função do corpo e/ou qualquer efeito dele oriundo, incluindo: 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: uni profissional, grupo de sócios, membros eleitos de uma diretoria, entre outros. A Direção pode ou não incluir, ou corresponder, ao Responsável Técnico perante a Vigilância Sanitária. Quando o laboratório estiver subordinado a uma estrutura organizacional superior, esta deve definir as responsabilidades da Direção do Laboratório.

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

Disposição: Vide Correção.

Dispositivo: Aparelho ligado ou adaptado a instrumento ou máquina, que se destina a alguma função adicional ou especial.

Documento: É qualquer registro de informações, independentemente do formato ou suporte utilizado para registrá-las.

Earnings before interest, taxes, depreciation and amortization – EBITDA: Em português, o *EBITDA* é traduzido para *LAJIDA*, que significa “Lucros antes de juros, impostos, depreciação e amortização”. *EBITDA* e *LAJIDA* são o mesmo indicador de rentabilidade.

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 à sistemática de ensaio, equipamentos e corpo técnico. **Ver Avaliação Externa da Qualidade.**

EPI: Equipamentos de Proteção Individual.

EPC: Equipamentos de Proteção Coletiva.

Equipamento: é uma ferramenta utilizada para realizar alguma tarefa ou função.

Equipamento analítico: Também denominado equipamento laboratorial. Equipamento ou sistema médico-assistencial, inclusive seus acessórios e partes, de uso ou aplicação laboratorial, utilizado direta ou indiretamente para diagnóstico e monitoração na assistência à saúde da população.

Equipamento de apoio: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe uma unidade funcional, com características de apoio à área assistencial, tais como: cabine de segurança biológica, destilador, deionizador, banho-maria, refrigerador, estufas, autoclaves, centrífugas, pipetadoras, e instrumentos de medição como balanças e termômetros, entre outros.

Equipamento de infraestrutura: equipamento ou sistema, inclusive acessório e periférico, que compõe as instalações elétrica, eletrônica, hidráulica, fluido-mecânica, de climatização ou de circulação vertical, destinado a dar suporte ao funcionamento adequado das unidades assistenciais e aos setores de apoio.

Equipamento Analítico Portátil ou Transportável: Equipamento para exames laboratoriais que se pode transportar com facilidade.

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

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

Especificações do Desempenho Analítico (EDAs): Critérios documentados definidos pelo laboratório, de preferência antecipadamente e de acordo com o estado da arte, para avaliação do desempenho dos sistemas analíticos.

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

Evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente.

Exame: Conjunto de operações que tem por objetivo determinar o valor ou as características de uma propriedade, podendo ser quantitativo ou qualitativo. Também chamado “ensaio” ou “teste”.

Exame Prioritário: Exame laboratorial cuja definição de Tempo de Atendimento Total (TAT) depende do contexto da linha de cuidado quanto ao tempo de resposta do resultado, adequado à definição da conduta médica imediata. Também chamado “STAT” ou urgente.

Fase Pré-analítica: Processos que se iniciam com a requisição médica e incluem a interpretação da requisição, identificação do paciente, coleta das amostras primárias, transporte interno ou para o laboratório, e que termina ao se iniciar a análise propriamente dita.

Fase pós-analítica: Processos que se seguem à obtenção do resultado do exame, incluindo a formatação, revisão, liberação e reporte do laudo definitivo, e também o armazenamento e descarte de dados brutos, materiais, amostras e seus remanescentes.

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* e a combinação de ambos normalmente é chamada de *appliance*.

FDS: Ficha de Dados de Segurança.

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 sua gravidade (consequência), caso o evento venha a ocorrer.

Gestão Financeira: Planejamento, monitoramento, organização e controle dos recursos monetários de uma organização.

Governança Clínica: Prática de gestão que se materializa por meio de um sistema ou abordagem sistemática pelo qual as organizações de saúde assumem a sua responsabilidade para melhorar continuamente a qualidade dos serviços e asseguram a aplicação de padrões de elevado nível de qualidade nos cuidados, promovendo um ambiente no qual a excelência dos serviços prestados possa ser evidenciada e atingida.

Abrange um escopo que pode extrapolar o tradicional sistema de gestão da qualidade implantado nos laboratórios. Entre os principais pilares da Governança Clínica podem ser citados: práticas baseadas em evidências e efetividade; auditoria clínica; gestão de riscos; educação e treinamento; envolvimento do paciente; gestão de pessoas/equipe.

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.

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.

Incerteza da Medição (IM): Em inglês, “*Measurement Uncertainty* – MU”. Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuíveis a um mensurando, com base no resultado de sua medição e nas estimativas de incerteza calculadas. A IM é uma forma de expressão da dúvida plausível sobre um resultado de uma medição, para um dado sistema analítico. A IM inclui componentes decorrentes de erro aleatório e, como aplicável, pode abranger componentes de erro sistemático não eliminável. Com base em dados disponíveis sobre o desempenho analítico de um determinado procedimento de medição, a estimativa da IM fornece um intervalo de valores que, com uma dada probabilidade (Intervalo de Confiança), inclui o valor verdadeiro do mensurando. A IM geralmente é expressa como “Incerteza Expandida”

(*U*). A estimativa da IM pode possibilitar, tanto ao laboratório clínico que realiza as medições como ao médico que recebe os resultados, uma avaliação objetiva da sua qualidade.

Incerteza da Medição Expandida (*U*): Produto de uma Incerteza Padrão Combinada e de um fator de cobertura (*k*) maior que o número 1. A Incerteza da Medição Expandida é calculada pela fórmula $U = k \times uc$, onde “*k*” é selecionado de acordo com o nível de confiança desejado. Se for expressa em porcentagem, a Incerteza da Medição Expandida obtida deve ser expressa como um número inteiro, independente do número de casas decimais utilizado no resultado medido. Como valor absoluto, deve ser expressa da mesma forma que o resultado mensurado (como um número inteiro ou com o mesmo número de casas decimais do resultado mensurado) ou na forma de um intervalo, com o respectivo nível de confiança associado a este explicitamente informado. Geralmente, o fator de cobertura adotado para um nível de confiança de 95% em uma abordagem unilateral é 1,65 e para um nível de confiança de 95% em uma abordagem bilateral, o fator de cobertura é 2.

Incerteza-Padrão (*u*): Parâmetro não negativo que caracteriza a dispersão dos valores atribuídos a um mensurando, expressa na forma de um desvio-padrão.

Incerteza da Medição Padrão Combinada (*u_c*): Incerteza da Medição Padrão obtida ao se utilizarem as Incertezas-Padrão individuais associadas às grandezas de entrada (*input*) no modelo da medição. Na fase analítica, pode ser calculada a partir da raiz quadrada da soma quadrática das incertezas associadas aos componentes de erro aleatório (*u_{Rw}*, imprecisão de longo prazo) e, quando aplicável, aos componentes de erro sistemático (*ubias*) e a incerteza associada ao valor atribuído a um calibrador (*u_{cal}*). É calculada como $uc = \sqrt{(u_{Rw})^2 + (ubias)^2 + (u_{cal})^2}$

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: Medição realizada para avaliar quantitativamente se o desempenho de um processo ou conjunto de características atende os requisitos estabelecidos.

Instrumentos de medição (laboratoriais): são dispositivos ou ferramentas utilizados em ambientes de laboratório para medir com precisão diferentes propriedades físicas ou químicas de substâncias. Esses instrumentos são essenciais para realizar experimentos, coletar dados precisos e realizar análises laboratoriais.

Insumo: Bem ou serviço utilizado no processo de produção de outros bens ou serviços. A definição varia de acordo com o contexto. Em laboratório clínico os principais insumos são os produtos para diagnóstico de uso *in vitro*, água reagente, corantes, tampões, materiais de controle, calibradores, a título de exemplo.

Integridade do laudo: Características originais e livres de alterações do laudo emitido.

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 de Referência: Intervalo de distribuição dos valores de referência obtidos da população de referência para um dado mensurado.

Intervalo de Medição: escala de medição de dados quantitativos na qual a diferença entre duas variáveis é medida.

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 Central: Em geral, a maior unidade técnica de um conglomerado de unidades laboratoriais, responsável pela administração das unidades a ele vinculadas (ex: laboratórios hospitalares, unidades analíticas satélites, unidades de coleta, entre outras). Também chamado “Unidade Processadora de Análises Laboratoriais”.

Laboratório Clínico: Laboratório que realiza exames microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, genéticos ou outros, em materiais e amostras derivados do corpo humano com a finalidade de obter informações úteis para diagnóstico, acompanhamento, prevenção e tratamento de doenças ou para avaliação do estado de saúde de seres humanos, incluindo a interpretação de resultados e a consultoria quanto a futuras investigações.

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. O Laboratório acreditado pelo PALC deve contratar, preferencialmente, laboratórios de apoio acreditados pelo PALC. Excetuam-se laboratórios para os quais há determinação legal para o envio de amostras (ex: LACENS, Laboratórios forenses, entre outros).

Unidade Analítica Satélite: Área física dedicada à realização de exames prioritários, separada da área física do laboratório central, mas subordinada ao mesmo, administrativa e gerencialmente. Na maior parte das vezes, a criação de uma ou mais unidades analíticas satélites visa possibilitar o atendimento a testes laboratoriais prioritários.

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

conforme à legislação aplicável.

Laudo provisório: Resultado de um exame laboratorial escrito (por exemplo, em prontuário), transmitido verbalmente ou por outro meio e disponibilizado para o médico assistente antes da sua revisão, liberação e assinatura por um Responsável Técnico habilitado e conforme à legislação vigente. O laudo provisório, em geral, envolve exames prioritários (testes rápidos, TLRs, plantões) ou outras situações nas quais um RT não esteja disponível tempestivamente. Os laudos provisórios devem ser revisados, liberados, assinados e disponibilizados tão logo quando possível.

Limite de decisão médica: Valor numérico, para uso pelos médicos, como um limiar acima ou abaixo do qual uma intervenção clínica poderia ser necessária. Os limites de decisão estão relacionados a uma doença ou condição específica (ou ao risco de desenvolvê-la). Os limites de decisão médica podem ser definidos de várias formas: abordagem bayesiana, estudos epidemiológicos, experiência clínica. Quando houver limites de decisão aplicáveis a um analito, os limites devem ser utilizados de preferência a intervalos de referência.

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 detectada 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 reportado.

LTCAT: Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho.

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.

Mensurando: Grandeza que se pretende medir. A especificação de um mensurando requer o conhecimento da natureza da grandeza e a descrição do estado do fenômeno, do corpo e da substância da qual a grandeza é uma propriedade, incluindo qualquer constituinte relevante e as entidades químicas envolvidas. No laboratório clínico, a descrição do mensurando inclui o nome da grandeza. Exemplo: Total da concentração da substância, o componente/analito (Exemplo: Triglicerídeos) e o sistema biológico onde se encontra (Exemplo: Soro). Neste caso, o mensurando é: "Concentração de Triglicerídeos no soro em mg/dL."

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 **programa 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.

Milão/2015: Modelo 1: Baseado no efeito do desempenho analítico nos resultados clínicos ("*outcomes*"); Modelo 2: Baseado nos componentes da variação biológica dos mensurandos; Modelo 3: Baseado no estado da arte das medições, definido como o melhor desempenho analítico tecnicamente alcançável (CLIA, RiliBÄK, entre outros).

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)

Objetivos da qualidade: O que se busca ou pretende alcançar em relação à qualidade, em geral relacionados às políticas da qualidade.

Oportunidade de Melhoria: Termo usado para descrever um aspecto identificado durante uma auditoria que, embora não constitua uma não conformidade, indica uma área onde os processos, procedimentos ou práticas da organização podem ser aprimorados. As oportunidades de melhoria integram o objetivo de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ).

Parte interessada: Em inglês: "*stakeholder*". São todas as pessoas, empresas ou instituições que têm algum tipo de interesse na gestão e nos resultados de um projeto ou organização, influenciando ou sendo influenciadas, direta ou indiretamente, por ela.

Patches: (literalmente, "remendo") São programas criados para atualizar ou corrigir

um software.

Plataforma de Conectividade de TLR: Plataforma informatizada de gestão de dados de TLR que possibilita conexão (local, remota ou mesmo *wireless*) e gerenciamento dos dispositivos de TLR utilizados remotamente.

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)

Política da qualidade: Intenções e diretrizes globais para a qualidade do laboratório definidas pela sua administração.

Processo: Conjunto de atividades interrelacionadas ou que interagem na transformação de entradas em saídas. As saídas de um processo, em geral, constituem-se em entradas de outro processo.

Procedimento documentado: Instrução para execução de uma tarefa ou processo, documentada, implementada e mantida.

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.

PGR: Programa de Gerenciamento de Riscos.

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

PGTLR: Programa de Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos.

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.

Plano de Ação Preventiva: Conjunto documentado de medidas ou atividades realizadas para prevenir a ocorrência de não conformidades. Envolve a identificação de potenciais fontes de falhas e a implementação de estratégias para preveni-las. Isso pode incluir a revisão e a melhoria contínua dos processos, a sensibilização e a capacitação dos colaboradores, a monitorização e a análise de indicadores, entre outros. O objetivo da ação preventiva é melhorar a qualidade e a eficiência dos processos e a diminuir a sua variabilidade.

Plano de Continuidade do Negócio (PCN): Conjunto de procedimentos e informações elaborados para ajudar uma organização a responder e a se recuperar de incidentes, acidentes e desastres que possam afetar suas operações. O objetivo principal do PCN é garantir que a empresa possa continuar operando ou possa

retomar rapidamente suas atividades após um evento disruptivo, como desastres naturais, ataques cibernéticos, falhas de tecnologia, crises sanitárias, convulsões sociais ou qualquer outra causa de interrupção dos serviços. Elementos-chave de um Plano de Continuidade do Negócio geralmente incluem: identificação dos riscos, análises de impacto, estratégias de recuperação e planos de resposta, plano de comunicação interna e externa, treinamentos e simulações. O plano deve ser revisado e atualizado regularmente para refletir mudanças no ambiente de negócios e nas operações da empresa.

PMCSO: Programa de Controle Médico de Saúde Ocupacional.

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

Posto de coleta: 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 uma pessoa ou a um grupo de pessoas.

PPP: Perfil Profissiográfico Previdenciário.

Profissional designado: Profissional ao qual o líder delega formalmente determinadas responsabilidades.

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

Qualidade: Capacidade de um conjunto de características de cumprir requisitos especificados.

Rastreabilidade da calibração ou metrológica: 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. Constituída por laboratórios analíticos, públicos ou privados, habilitados pela ANVISA, capazes de oferecer serviços de interesse sanitário.

Read-back: Repetir o que ouviu e anotou.

Recomendação: Refere-se a um achado dos auditores incluído pelo auditor líder no Relatório de Auditoria Externa. Indica uma área de melhoria em relação aos padrões, processos ou procedimentos estabelecidos, mas que não é uma não conformidade e sim uma oportunidade de melhoria. Diferente de uma não conformidade, que é uma

violação direta de um requisito, uma “Recomendação” é um indicativo de uma possível área de risco ou ineficiência que deve ser melhorada.

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.

Relação de Exames: Lista, catálogo ou rol de exames e testes.

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 da unidade de coleta laboratorial.

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

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.

RiliBÄK: é uma abreviatura que significa, literalmente, as orientações ("Rili") do Conselho Médico Federal Alemão (BÄK).

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: Envolve ações promovidas pelas instituições de saúde para reduzir a um 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, garantia e 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, adequadamente ordenado e protegido contra perdas pelo tempo, conforme legislação vigente.

Suprimento: Fornecimento ou abastecimento de produtos, materiais ou recursos necessários para a realização de uma tarefa específica ou para as operações do laboratório clínico.

Tecnologias emergentes: Novas tecnologias em fase de desenvolvimento ou em início de adoção e têm o potencial de exercer um impacto significativo na sociedade, na economia e na assistência à saúde. Essas tecnologias continuam evoluindo. Exemplo: Inteligência artificial.

Tempo de Atendimento Total (TAT): Tempo decorrido entre dois pontos de processos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica 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.

Termo de Anuência: Em um contexto legal é geralmente um documento escrito, por meio do qual uma parte (a anuente, ou o paciente) expressa seu consentimento ou concordância com relação a alguma ação, proposta ou condição estabelecida por outra parte (Laboratório Clínico). Um Termo de Anuência deve contemplar, pelo menos:

Consentimento Expresso: indicar claramente que a parte anuente está de acordo com os termos ou ações propostos pelo laboratório clínico;

Especificidade: detalhar especificamente a ação ou condição à qual a anuência está sendo dada.

Formalidade Legal: Embora a forma exata possa variar, geralmente é necessário que o termo cumpra certos requisitos formais para ser legalmente válido, como a assinatura das partes envolvidas.

Efeito Jurídico: A anuência tem efeitos legais, podendo ser utilizada para comprovar consentimento em possíveis disputas legais.

É importante destacar que a natureza e os requisitos específicos de um Termo de Anuência podem variar de acordo com a legislação local e o contexto específico em que é utilizado, sendo aconselhável a validação jurídica para garantir que o documento atenda a todos os requisitos legais e seja adequado para o propósito pretendido.

Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE): Tem por finalidade

possibilitar aos pacientes o mais amplo esclarecimento sobre o procedimento a ser realizado com seus riscos e benefícios.

Teste de Intrusão: Em inglês, “*Pen Test*”. O teste de intrusão é um exercício de segurança em que um especialista em segurança cibernética tenta encontrar e explorar vulnerabilidades em um sistema de computador. O objetivo deste ataque simulado é identificar quaisquer pontos fracos nas defesas de um sistema dos quais os invasores possam se aproveitar.

Teste de Proficiência: ver Ensaio de Proficiência.

Teste Laboratorial Remoto (TLR): Em Inglês “*Point-of-Care Testing*” – *POCT*. Procedimentos para a obtenção de resultados de pesquisa qualitativa de um analito, ou de determinação quantitativa de mensurando, realizados por profissionais não vinculados diretamente a um laboratório clínico legalmente habilitado, com a finalidade principal de encurtar o TAT para a tomada de uma conduta médica. Os profissionais citados poderão ser médicos, enfermeiros, farmacêuticos, entre outros, conforme o Programa de Gestão de Testes Laboratoriais Remotos da instituição provedora, legalmente e contratualmente corresponsável pelos respectivos resultados para conduta imediata (laudos provisórios). Os locais e instituições próximos ao paciente são definidos em função da cadeia assistencial e incluem, mas não se limitam a: serviços paramédicos e ambulâncias, instituições de longa permanência para idosos (ILPi) e centros de cuidados paliativos e domiciliares, ambulatórios e consultórios médicos, hospitais e ambulatórios em pequenos municípios, unidades intensivas, críticas e de urgência e salas cirúrgicas.

Teste Rápido: Teste sorológico realizado em período inferior a 30 minutos (Ministério da Saúde). Podem ou não ser executados como TLR.

Teste Unitário: Teste laboratorial em que é realizado um analito por paciente por vez, obrigatoriamente, independentemente da plataforma. Podem ou não ser executados como TLR.

Unidade de coleta laboratorial: Ver Posto de Coleta.

Unidade móvel de coleta: Ver Posto Móvel de coleta.

Validação: Confirmação, por meio de evidências objetivas, de que os requisitos para o uso pretendido ou aplicação definida foram alcançados consistentemente. Em geral, aplicável a sistemas analíticos desenvolvidos pelo laboratório (*in house*).

Valores críticos ou valores de alerta: 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 ou fatais e que devem ser comunicados ao médico tempestivamente.

Variação biológica: Variação *in vivo* do nível de um analito em torno de um ponto

homeostático. Pode ser intraindividual ou interindividual.

Veracidade: Particularidade do que é verdadeiro; qualidade daquilo que contém e expressa verdade.

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.

Verificação: Confirmação por meio de evidências objetivas, de que os requisitos especificados foram alcançados consistentemente. Em geral, se aplica a sistemas analíticos registrados junto à ANVISA, não modificados pelo laboratório.

VISA: Vigilância Sanitária.

VPN: *Virtual Private Network (Rede Privada Virtual)* é uma rede de comunicações privada normalmente utilizada por uma empresa ou conjunto de empresas 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, esses protocolos podem assegurar comunicações seguras através de redes inseguras.

Referências - Norma PALC 2025

- 1- SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2021.
- 2- International Standard – ISO 15189:2022 (en) Medical laboratories - Requirements for quality competence. 4th Edition. 2022-12.
- 3- ISQUA - Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards - 5th Edition, Version 1.1. March 2022.
- 4- International Standard – ISO 20870:2016 (en) Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence.
- 5- CAP - Laboratory Patient Safety Plan - April 17, 2006.
- 6- CLSI. Expression of measurement uncertainty in laboratory medicine; approved guideline. CLSI document EP29-A. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute, 2012.
- 7- ISO 20914: Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of measurement uncertainty. 1 edition, 2019.
- 8- JOINT COMMITTEE FOR GUIDES IN METROLOGY. JCGM 100:2008 – Evaluation of measurement data - Guide to the expression of uncertainty in measurement. Sèvres: BIPM, 2008. 120 p.
- 9- MAGNUSSON, B.; NÄYKKI, T.; HOVIND, H.; KRYSELL, M.; SAHLIN, E. Handbook for calculation of measurement uncertainty in environmental laboratories. Nordtest Report TR 537. ed. 4, 2017.
- 10- RIGO-BONNIN, R. et al. Estimation of the measurement uncertainty and practical suggestion for the description of the metrological traceability in clinical laboratories. *Biochemia Medica*, v. 31, n. 1, p. 010501, 15 fev. 2021.
- 11- The SAC Accreditation Programme. Technical Guide 4. A Guide on Measurement Uncertainty in Medical Testing. Singapore Accreditation Council (SAC). 2nd ed. 2021.
- 12- Vocabulário Internacional de Metrologia: Conceitos fundamentais e gerais e termos associados (VIM 2012). Duque de Caxias, RJ: INMETRO, 2012.
- 13- WILLIAMS, A.; MAGNUSSON, B. (eds.). Eurachem/CITAC Guide: Use of uncertainty information in compliance assessment. 2ed. edition, 2021.
- 14- EURACHEM/CITAC Guide CG4: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 3rd Edition, Eurachem/CITAC, 2012.
- 15- PEREIRA, P. et al. Measurement uncertainty as a tool for evaluating the 'grey zone' to reduce the false negatives in immunochemical screening of blood donors for infectious diseases. *Accreditation and Quality Assurance*, v. 21, n. 1, p. 25–32, 1 fev. 2016.

- 16- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 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. Diário Oficial da União, Brasília, DF, v. 20, 2002.
- 17- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 40, de 26 de agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos.
- 18- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 30, de 24 de julho de 2015. Altera a Resolução - RDC Nº 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos.
- 19- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 166 de 24 de julho de 2017: Dispõe sobre a validação de métodos analíticos e dá outras providências, 2017.
- 20- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 786 de maio de 2023: Dispõe sobre os requisitos técnico sanitários para o funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que executam as atividades relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC) e dá outras providências, 2023.
- 21- BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete do Ministro. Portaria Nº 3.253, de 28 de agosto de 1998.
- 22- BRASIL. Ministério da Saúde. *PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013*. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), 2013.
- 23- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 63 de 25 de novembro de 2011: Dispõe sobre os requisitos de boas práticas de funcionamento para os serviços de saúde.
- 24- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada - RDC Nº 20, de 10 de abril de 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.
- 25- BRASIL. 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.
- 26- DuBois J. Point of care testing connectivity: Past, present and future. Point of Care: The Journal of Near-Patient Testing & Technology 2001;9:196–8.
- 27- Granz J, Koerte P, and Stein D. Managing the challenges in point-of-care testing - An ecosystem approach. Point of Care: The Journal of Near-Patient

Testing & Technology 2013;12:76–9.

28- IFCC - International Federation Of Clinical Chemistry And Laboratory Medicine. IFCC WG-LEPS: Model of Quality Indicators - Revision 1, January 2017. Genebra, 2017.

29- BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC N° 509 de 27 de maio de 2021: Dispõe sobre o gerenciamento de tecnologias em saúde em estabelecimentos de saúde.