



Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

Norma **2021**



Norma PALC versão 2021
Páginas: 72

Logotipos:
Copyright © Associação Médica Brasileira (AMB)
Copyright © IEEA Accredited Organisation - International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association (ISQUA)
Copyright © IEEA Accredited Standards - International Society for Quality in Health Care External Evaluation Association (ISQUA)
Copyright © PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos
Copyright © Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML)

Projeto gráfico e diagramação: Rodrigo Paiva
Ilustração de Capa: Rodrigo Paiva
Impressão: XXXXXXXXXXXXXXXX.

Todos os direitos reservados.
Nenhuma parte deste livro poderá ser reproduzida, por qualquer processo, sem a permissão expressa da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML).
Edição – 2021

Impresso no Brasil
Printed in Brazil

SBPC · ML

**Sociedade Brasileira
de Patologia Clínica**
Medicina Laboratorial

Diretoria Executiva - Biênio 2020-2021:

Presidente:

Carlos Eduardo dos Santos Ferreira

Vice-Presidente:

Gustavo Aguiar Campana

Diretor Administrativo e Financeiro:

Fábio Vasconcellos Brazão

Diretor de Comunicação e Marketing:

Annelise Correa Wengerkievicz Lopes

Diretor Científico:

Alvaro Pulchinelli Júnior

Diretor de Ensino:

Leonardo de Souza Vasconcellos

Diretor de Acreditação e Qualidade:

Guilherme Ferreira de Oliveira

Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:

Wilson Shcolnik

Introdução da Norma do Programa de Acreditação de Laboratório Clínicos PALC - 2021

Depois de 22 anos de existência, podemos afirmar que o Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial - PALC-SBPC/ML - beneficia diretamente, além dos laboratórios, os médicos, que amparam suas decisões em resultados de exames laboratoriais mais confiáveis, consequentemente repercutindo positivamente também na saúde de seus pacientes. Além disso, o PALC-SBPC/ML vem cumprindo sua missão original de promover a qualidade dos serviços laboratoriais prestados a pacientes e usuários, não apenas pelo cumprimento de requisitos da qualidade, mas também pela adoção da cultura de melhoria contínua na prática dos laboratórios clínicos brasileiros.

Os laboratórios acreditados pelo PALC-SBPC/ML estão distribuídos por todas as regiões do país e realizam aproximadamente 40% do total de análises clínicas processadas no Brasil. Nesse grupo de laboratórios estão incluídos laboratórios públicos e privados de pequeno porte, que realizam por mês menos de 20 mil exames e as maiores redes laboratoriais do país.

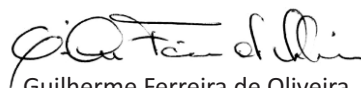
A medicina laboratorial está evoluindo rapidamente e desempenha um papel progressivamente relevante nos cuidados de saúde modernos. Os programas de acreditação precisarão evoluir simultaneamente o que significa ir além da garantia da qualidade e melhoria contínua. É necessário se adaptar tanto a aspectos tecnológicos quanto aos processos e ao ambiente do sistema de saúde.

Um dos pilares do PALC-SBPC/ML é a revisão e atualização periódica da norma. A versão 2021 da norma PALC está harmonizada com as melhores práticas internacionais em medicina laboratorial, incluindo: Diretrizes da OMS, Norma ISO 15189: 2015 e ISQua Standard (5th Ed. Version 1.0, 2018), assim como encontra-se atualizada frente a legislações e regulamentos nacionais. A norma atualizada agrega valor aos laboratórios acreditados, provocando o aprimoramento continuado do Sistema de Gestão destas organizações, visando maior competitividade, sustentabilidade no mercado e ganhos efetivos para a segurança dos pacientes.

Em 2016, a Norma PALC recebeu a certificação pela The International Society for Quality in Healthcare (ISQua), a principal organização de âmbito mundial que promove a melhoria da qualidade e a segurança na prestação de serviços em saúde. O selo da ISQua reforçou a posição de destaque do Programa da SBPC/ML como referência no Brasil e evidencia sua maturidade evoluindo continuamente desde seu lançamento, sempre se atualizando frente às transformações do mercado de medicina laboratorial. Para os laboratórios, o PALC significa que seu sistema de gestão é acreditado por um padrão normativo reconhecido internacionalmente. Essa revisão ocorreu dentro dos preceitos determinados pela ISQua.

A SBPC/ML é uma entidade científica dedicada a atividades voltadas para ensino e pesquisa nas áreas de Medicina Laboratorial, tendo como meta principal a saúde da comunidade. Foi neste caminho que criou o PALC, um programa de acreditação voluntário e sem fins lucrativos que tem promovido a qualidade e a melhoria contínua dos laboratórios clínicos brasileiros. Desta forma, seguiremos comprometidos com este propósito, atentos aos desafios e oportunidades que o futuro nos oferece.

Agradecemos aos laboratórios acreditados, aos especialistas consultados, aos auditores, aos membros da CALC, à Equipe do PALC e às pessoas que contribuíram com a consulta pública, pela participação ativa para o aprimoramento da Norma. Essa participação conjunta resultou na expressiva quantidade de 550 contribuições. Desta forma, praticamos a melhoria contínua na qual se fundamenta o nosso programa.



Guilherme Ferreira de Oliveira
Diretor de Acreditação e Qualidade
Biênio 2020/2021

Autores

Carla Doerzapff Chaves

Médica Patologista Clínica e Hematologista. Auditora do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML). Gestora Técnica do PALC. Livre-Docente em Hematologia. Hematologista da 5ª Enfermaria da Santa Casa da Misericórdia do RJ.

Carlos Eduardo dos Santos Ferreira

Médico Patologista Clínico. Gerente Médico do Laboratório Clínico do Hospital Israelita Albert Einstein (HIAE). Coordenador médico do Setor de Imunoquímica do Laboratório Central do Hospital São Paulo da Escola Paulista de Medicina da Universidade Federal de São Paulo (EPM-UNIFESP). Mestre e Doutor em Medicina pela EPM-UNIFESP. MBA em Gestão de Saúde pelo Insper em parceria com o HIAE. Presidente SBPC/ML – Biênio 2020-2021.

César Antônio Biázio Sanches

Biomédico, especialista em Administração de Produção e Matérias – INPG/UNIMEP, Mestre em Ciências FOP/UNICAMP, Auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML), Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML), Auditor LAP/CAP e Consultor do Previlab Análises Clínicas – Piracicaba, SP.

Fernando de Almeida Berlitz

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

Guilherme Ferreira de Oliveira

Médico Patologista Clínico (UFTM). Especialista em Medicina Tropical, Mestre em Microbiologia (UNIFRAN), MBA em Gestão Empresarial (FGV), Auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML), Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML). Diretor de Acreditação da SBPC/ML – biênio 2004-2005; 2018-2019 e 2020-2021. Diretor Administrativo de Expansão do Grupo Sabin.

Lucia Helena Cavalheiro Villela

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

Luisane Maria Falci Vieira

Médica Patologista Clínica pela Universidade Federal de Minas Gerais (UFMG) e MBA em Gestão em Saúde pelo IBMEC-MG. Auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (PALC-SBPC/ML), Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML). Presidente Regional da SBPC/ML para o Estado de Minas Gerais. Diretora Técnica do Laboratório Médico Geraldo Lustosa.

Ricardo Villela Bastos

Médico Patologista Clínico e Hematologista. Especialização Hematologia e Imunopatologia (PUC Rio). MBA em Gestão Empresarial com foco na Área de Saúde (FGV). Diretor e Responsável Técnico pelo Laboratório Côrtes Villela (Juiz de Fora). Auditor do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML. Membro da Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC-SBPC/ML).

Rodrigues Pereira

Farmacêutico, MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF), Gestor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML.

Wilson Shcolnik

Médico Patologista Clínico. Mestre em Saúde Pública pela Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (ENSP-Fiocruz). MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF). Presidente do Conselho de Ex-Presidentes da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) – biênio 2020/2021. Presidente do Conselho de Administração da Associação Brasileira de Medicina Diagnóstica (ABRAMED). Gerente de relações institucionais do Grupo Fleury.

Índice

1.	Organização Geral e Gestão	7
2.	Gestão do Sistema da Qualidade	11
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	19
6.	Gestão de Laboratórios de Apoio.	21
7.	Gestão de Equipamentos e Insumos	23
8.	Gestão da Fase Pré-analítica	27
9.	Gestão da Fase Analítica	34
10.	Gestão de Exames Prioritários (Laboratórios Satélites, Testes Rápidos, Testes Laboratoriais Remotos (TLRs)	36
11.	Garantia da Qualidade	41
12.	Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos	45
13.	Gestão de Pessoas	49
14.	Gestão da Informação Técnica	51
15.	Gestão Ambiental e da Segurança	53
16.	Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)	55
17.	Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente	60
	Glossário	66
	Referências	70
	Tabela Comparativa entre as Normas 2021 e 2016.	71

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.

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

Atualizado

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) responsável(eis) técnico(s) substituto(s).

Vide RDC 302 (vigente) da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) ou outra que venha a substituí-la.

1.3

Atualizado

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 - Antigo 2.1

Requisito

A Direção do laboratório deve:

- a) demonstrar liderança e comprometimento com o sistema de gestão da qualidade, 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 os responsáveis (e seus substitutos eventuais) pelas atividades críticas definidas na norma PALC, de modo a assegurar a qualidade dos exames e a segurança dos pacientes.

Evidência Objetiva

Deve ser considerado como Diretor do Laboratório aquele definido no respectivo campo do Cad-Lab. 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 essas definições, como é realizada sua comunicação e como essas ideologias são disseminadas para a equipe.

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

1.5

Atualizado

Requisito

A Direção do laboratório deve disponibilizar:

- a) os recursos necessários para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade, a continuidade dos serviços prestados, a segurança dos pacientes e o meio ambiente.
- b) os recursos e apoiar as mudanças operacionais e estruturais necessárias para implementar as ações corretivas e ações preventivas.

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.

1.6

Atualizado

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, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso in vitro, em conformidade com a legislação vigente;
- e) a utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada;
- f) a rastreabilidade de todos os seus processos 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 fornecimento 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, assim como de 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) 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**Atualizado****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 e planos de ação, incluindo os recursos necessários.

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 SGQ do laboratório deve ter um processo para desenvolver, autorizar, revisar e atualizar esses planos, políticas e procedimentos em periodicidade preestabelecida pelos responsáveis 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.

1.10**Novo****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 deve assegurar um plano de governança clínica com funções e responsabilidades claramente definidas.

Evidência Objetiva

Verificar o plano de governança e sua abrangência.

A governança clínica pode envolver uma ampla gama de iniciativas e práticas a serem implantadas visando garantir a promoção de um ambiente onde os cuidados ao paciente são continuamente aprimorados. Deve permear todos os aspectos pertinentes aos serviços em medicina laboratorial. Uma efetiva governança clínica assegura que os riscos são mitigados, eventos adversos são rapidamente detectados e investigados de forma aberta, e as lições são construtivamente aprendidas, gerando aprimoramento de políticas e práticas.

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

2

Gestão do Sistema da Qualidade

2.1

Atualizado

Requisito

O SGQ deve incluir a definição, documentação e comunicação da missão, visão e valores organizacionais.

Evidência Objetiva

Verificar o documento que descreve essas definições e como é realizada sua comunicação às partes interessadas.

2.2

Atualizado

Requisito

O SGQ deve contemplar um documento que defina código de conduta e ética para os colaboradores do laboratório. Consideram-se colaboradores todos os que atuam nas diferentes áreas do laboratório, incluindo sócios, diretores, gestores, funcionários, estagiários e prestadores de serviços que atuam no laboratório regularmente ou que o representem em outras instâncias.

O documento deve incluir:

- informações que visem assegurar a imparcialidade, confiança, integridade operacional e confidencialidade, incluindo a ausência de pressões comerciais ou financeiras.
- garantia de que os conflitos de interesse sejam declarados.
- Devem ser disponibilizados canais para receber denúncias relativas ao não cumprimento desse código e devem ser definidas políticas para tratamento dessas ocorrências.

Evidência Objetiva

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

2.3

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, no atendimento a essa norma e na melhoria contínua;
- c) que sirva como referência para estabelecer os objetivos da qualidade;
- d) que seja revisada periodicamente e compreendida por toda a equipe do laboratório.

Evidência Objetiva

Verificar a existência, adequação e atendimento da 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 e mapear os processos necessários, estabelecer a sequência e a interação entre eles;
- b) definir critérios e métodos para garantir a eficácia dos processos;
- c) monitorar e avaliar periodicamente os processos;
- d) implementar ações para manter e melhorar os processos.

Evidência Objetiva

Verificar os documentos contendo: políticas, programas, processos, procedimentos e instruções e os registros da comunicação, leitura 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 - antigo 2.6

Requisito

O SGQ deve contemplar indicadores de desempenho para avaliar e monitorar sistematicamente os aspectos críticos para a qualidade dos serviços laboratoriais prestados em todas as suas fases e a contribuição do laboratório para a qualidade global da assistência à saúde.

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

O SGQ do Laboratório deve apresentar no mínimo os seguintes indicadores:

- a) coletas por motivos e origem;
- b) desempenho na AEQ;
- c) entrega dos laudos dentro do prazo;
- d) retificação de laudos;
- e) satisfação de clientes;

- f) média dos últimos doze meses do percentual de exames enviados a laboratórios não acreditados PALC.
- g) insucesso de comunicação de resultados críticos.
- Os resultados de desempenho da organização devem ser comunicados às partes interessadas.

**Evidência
Objetiva**

Verificar:

O documento referente ao sistema de medição de desempenho;

Os registros de indicadores, das análises críticas e dos planos de melhoria;

Verificação de benchmarking e comparabilidade com outros laboratórios.

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

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

2.6

Atualizado - antigo 2.7

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 profissional 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 os indicadores de desempenho da eficácia das auditorias internas.

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

Antigo 2.8

Requisito

O SGQ deve contemplar um procedimento documentado e registros referentes ao processo de auditorias internas. O procedimento deve contemplar os seguintes itens:

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

Evidência Objetiva

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

2.8

Atualizado - antigo 2.10

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.

2.9

Atualizado - antigo 2.11

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.

2.10

Novo

Requisito

Deve haver uma sistemática para estimular a equipe do laboratório a sugerir melhorias no SGQ. Essas 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

3.1

Atualizado

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, 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.

3.2

Atualizado

Requisito

O SGQ do laboratório deve ter procedimento documentado para o controle dos seus documentos. A Direção do laboratório, ou responsável 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.

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

3.3

Atualizado

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

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

3.4

Atualizado

Requisito

A Direção do laboratório ou seu responsável 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 responsável 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 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 (valores de referência) e respectivas fontes;
- o) intervalo reportável;
- p) valores críticos;
- q) interpretação clínica dos resultados;
- r) precauções de segurança e ambientais;
- s) instruções no caso de resultados fora do intervalo de medição;
- t) referências bibliográficas.

**Evidência
Objetiva**

Verificar se os documentos referentes aos exames contêm os itens definidos na norma.
Os procedimentos devem estar disponíveis nos locais de uso e devem ser escritos em linguagem compreensível para toda equipe.

3.6

Atualizado

Requisito

Os documentos referentes aos procedimentos analíticos podem basear-se, no todo ou em parte, nas instruções de uso dos fabricantes, sempre que descreverem o procedimento como realizado no laboratório, desde que de acordo com o item 3.5. 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.

3.7

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

4.1

Atualizado

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

Atualizado

Requisito

Os registros podem ser físicos ou eletrônicos e devem ser gerados durante a execução das atividades que afetam a qualidade do exame. O SGQ deve contemplar um controle de registros que garanta as condições de armazenamento para prevenir acesso não autorizado, perda ou deterioração, sua legibilidade e acessibilidade 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**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**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 - antigo 2.9

Requisito

O SGQ do laboratório deve capacitar seus colaboradores no tratamento de não conformidades (análise de causa raiz, planos de ação e acompanhamento) e implementar ações corretivas para as não conformidades e ações preventivas para as observações (não conformidades potenciais) 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.

5.2

Atualizado - antigo 5.1

Requisito

O SGQ deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades 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 responsável designado, revise e avalie periodicamente as ocorrências de não conformidades, a efetividade das ações corretivas e identifique as oportunidades de melhoria.

**Evidência
Objetiva**

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

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

5.3

Atualizado - antigo 5.2

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.

5.4

Atualizado - antigo 5.3

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 preventivas;

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 daquelas anteriormente encontradas e suas tendências, revisão dos processos utilizados para a atividade fim em relação ao estado da arte e os indicadores de desempenho e suas tendências.

Verificar indicadores de eficácia das ações preventivas e melhorias implementadas.

6

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 acreditados PALC e aprovados pela Direção ou responsável designado.

O laboratório deve fazer, no mínimo, 95% do total de exames (próprios e terceirizados) em estrutura acreditada PALC.

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

O procedimento deve assegurar que:

- os contratos sejam analisados crítica e periodicamente para garantir que atendam aos requisitos desta norma e às necessidades dos clientes ou das partes interessadas;
- a qualidade e o desempenho dos laboratórios ou consultores sejam avaliados, no mínimo anualmente;
- 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.

Verificar plano de ação para laboratórios que enviam mais de 5% do total de exames para laboratórios de apoio não acreditados pelo PALC.

6.2

Atualizado - antigo 16.20

Requisito

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

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

Evidência Objetiva	Verificar a realização e periodicidade do teste.
---------------------------	--------------------------------------------------

6.3

Atualizado - antigo 6.2

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

Antigo 6.3

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

Atualizado - antigo 6.4

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

Atualizado - antigo 6.5

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 Insumos

7.1

Atualizado

Requisito

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

Evidência Objetiva

Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, kits e reagentes, água reagente, equipamentos de proteção individual, descartáveis e outros insumos e verificar o plano de contingências. Verificar planos de contingência para parada de equipamentos e desabastecimento de insumos técnicos.

7.2

Atualizado - antigo 2.5

Requisito

O SGQ do laboratório deve contemplar um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva e corretiva que atenda, no mínimo, às orientações do fabricante.

Evidência Objetiva

Verificar a documentação que trata da manutenção preventiva e corretiva de equipamentos.

7.3

Atualizado - antigo 7.2

Requisito

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

- a) a inspeção inicial e o registro de recebimento;
- b) a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade;
- c) o armazenamento e gestão de estoque.

Os reagentes e suprimentos devem ser armazenados de acordo com as especificações do fabricante.

Caso sejam recebidos em outro local, o SGQ do laboratório deve assegurar que as condições estabelecidas sejam atendidas de maneira a prevenir deterioração.

**Evidência
Objetiva**

Verificar a sistemática utilizada para inventários dos produtos e insumos utilizados pelo laboratório.
Verificar os registros de recebimento, início e final de uso dos suprimentos, incluindo sua aprovação e validade.

7.4

Atualizado - antigo 7.3

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

Verificar os registros junto à ANVISA dos insumos adquiridos.

7.5

Atualizado - antigo 7.4

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

Verificar a relação dos fornecedores críticos aprovados.
Verificar o procedimento de qualificação e avaliação periódica de fornecedores de equipamentos, reagentes, insumos e seus indicadores de desempenho.

7.6

Atualizado - antigo 7.5

Requisito

O SGQ deve contemplar um sistema de rastreamento dos reagentes ou insumos preparados ou ali-

quotados 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 rastreabilidade dos dados dos insumos e reagentes.
Verificar a sinalização de riscos potenciais e de precauções de segurança.

7.7

Atualizado - antigo 7.6

Requisito

O laboratório deve ter equipamentos de acordo com a complexidade e a demanda dos serviços (incluindo a coleta de amostras primárias e o seu processamento, análise e armazenamento).

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

O SGQ do laboratório deve garantir o atendimento dos requisitos desta norma para os equipamentos que estiverem sob sua responsabilidade, independente do local de uso.

Evidência Objetiva

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

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

7.8

Antigo 7.7

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

7.9

Atualizado - antigo 7.8

Requisito

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

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

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

Evidência Objetiva

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

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

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

7.10

Atualizado - Antigo 7.9

Requisito

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

- a) consideração das condições de uso e das instruções do fabricante;
- b) registro da rastreabilidade metrológica do padrão de calibração e a calibração rastreável do item do equipamento;
- c) verificação da exatidão de medição requerida e do funcionamento do sistema de medição em intervalos definidos;
- d) registro do status de calibração e da data da recalibração;
- e) critérios de aceitação.

Evidência Objetiva

Verificar os equipamentos e respectivos registros.

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

7.11

Antigo 7.10

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

7.12

Antigo 7.11

Requisito

O SGQ do laboratório deve contemplar a avaliação do impacto de eventuais defeitos dos equipamentos sobre os exames anteriores das amostras de pacientes e as ações corretivas adequadas.

Sempre que um equipamento se encontrar defeituoso, deve ser retirado de uso, claramente rotulado ou adequadamente segregado até que tenha sido reparado.

Antes de entrar em uso, deve ser demonstrada a efetividade do reparo por meio de análise de materiais de controle e de amostras de pacientes com valores conhecidos ou outro método aplicável e cientificamente válido.

Evidência Objetiva

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

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

Verificar registros que comprovem a efetividade do reparo.

7.13

Antigo 7.12

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

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

7.14**Antigo 7.13****Requisito**

Equipamentos e insumos que afetam a qualidade dos exames laboratoriais não devem ser utilizados até que sejam verificados ou validados internamente e que haja comprovação de que atendem às especificações ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados. O laboratório deve avaliar o desempenho de novos reagentes ou de lotes diferentes dos reagentes antes do uso.

**Evidência
Objetiva**

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

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

7.15**Antigo 7.14****Requisito**

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

**Evidência
Objetiva**

Verificar:

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

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

Os registros de controles, pelo menos da condutividade (ou resistividade), a cada dia de uso.

O controle microbiológico, com metodologia específica para o fim, baseado em modelo cientificamente válido, de preferência semanal e registros de calibração do condutivímetro ou resistivímetro.

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 requisitante;

- c) amostra ou material a ser coletado;
- d) exames a serem realizados;
- e) indicação clínica, quando possível.

**Evidência
Objetiva**

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

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, 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 à 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).

8.3

Atualizado

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 à diretrizes médicas ou protocolos, cientificamente validados.

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

8.4

Atualizado

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 (telefone, endereço do cliente, correio eletrônico);
- f) nome e contato do responsável em caso de menor ou incapacitado;
- g) identificação do requisitante;
- h) data e hora do atendimento;
- i) horário da coleta;
- j) exames solicitados e tipo de amostra;
- k) informações adicionais, em conformidade com o exame (medicamento em uso, dados do ciclo menstrual, indicação/observação clínica, dentre outros de relevância), quando apropriado ou necessário;
- 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 cadastro 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).

8.7

Atualizado

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 labora-

tório 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 o cadastro de cada atendimento gera registros rastreáveis de coleta e recebimento de materiais ou amostras (data, horário, local e responsável). 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 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.

8.9

Atualizado

Requisito

Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de exames em amostras com restrições devem estar definidos em procedimentos documentados. O 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 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.

**Evidência
Objetiva**

Verificar os itens que compõem o comprovante de atendimento.

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 responsáveis 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.

8.12

Atualizado

Requisito

Os documentos referentes à coleta de amostras primárias devem incluir:

- a) relação de exames laboratoriais disponíveis;
- b) formulários de termo de consentimento livre e esclarecido, 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 (ex: histórico de uso de drogas e medicamentos);
- 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.

8.13

Atualizado

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 deve atender às legislações vigentes.

Quando for utilizado um sistema de transporte pneumático, esse deverá ser validado para todos os tipos de amostras.

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;

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 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

Atualizado

Requisito

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

Evidência Objetiva

Verificar os recipientes de transporte de material 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;
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

Atualizado

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

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

Atualizado

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

Atualizado

Requisito

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

- o laboratório possui capacidade, recursos e competência para cumprir esses contratos, incluindo serviços de consultoria e interpretação;
- os requisitos dos clientes, incluindo métodos específicos a serem usados, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos;
- os procedimentos analíticos selecionados sejam capazes de atender aos requisitos do contrato e às necessidades do cliente;
- os clientes sejam informados quando houver modificações que interfiram nos resultados ou sobre as amostras que, excepcionalmente, foram enviadas a outro laboratório;

- e) todos os aspectos dos contratos são analisados criticamente e o laboratório mantém registro destas análises e de quaisquer alterações, inclusive as necessárias depois que a prestação de serviços já foi iniciada.

**Evidência
Objetiva**

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

Considerar cada pedido de exame aceito como um contrato.

9

Gestão da Fase Analítica

9.1

Atualizado

Requisito

O laboratório clínico e as unidades de coleta devem manter disponíveis e atualizadas as informações dos exames próprios e terceirizados em todas as suas unidades.

**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 que atendam às necessidades dos usuários dos serviços e que sejam apropriados aos exames oferecidos.

Os métodos ou sistemas analíticos devem ter sua verificação realizada conforme especificações dos fabricantes ou validação de acordo com 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 sofrerem alterações que impactem nos resultados dos pacientes, nova verificação ou validação será necessária.

Os documentos de verificação ou validação devem acompanhar os métodos ou sistemas analíticos durante sua existência no Laboratório.

**Evidência
Objetiva**

Verificar:

As especificações da qualidade escolhidas pelo laboratório para verificar ou validar o desempenho analítico do método (Exemplo: CLIA, RiliBÄK, variação biológica).

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 detalhamento dos volumes de reagentes, padrões e controles utilizados;
- d) especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos.

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

Evidência Objetiva

Verificar:

O plano de validação (planejamento, realização, documentação e método comparativo). Indicar as especificações da qualidade analítica 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 método validado – *in house* – ou métodos validados pelo fabricante, mas alterados pelo laboratório, deve informar no laudo.

Evidência Objetiva

Verificar os laudos.

9.5

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

9.6

Requisito

Quando o laboratório introduzir alterações em procedimentos analíticos que impliquem em modifi-

cações nos resultados ou na interpretação clínica, estas alterações e seu impacto devem ser claramente comunicados, de preferência antecipadamente e por escrito, aos usuários dos serviços.

**Evidência
Objetiva**

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

9.7

Atualizado - antigo 9.8

Requisito

A Direção do Laboratório é responsável por informar adequadamente 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). O Laboratório deve definir os intervalos de referência biológicos e os limites de decisão médica e documentar os critérios que baseiam 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 adequadamente e tempestivamente.

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 (incluindo partições por sexo, idade e outras, quando apropriadas).

**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, caso ocorram.

10

Gestão de Exames Prioritários (Laboratórios satélites, testes rápidos, TLRs)

10.1

Novo

Requisito

O Laboratório clínico deve ter uma estrutura organizacional compatível com o atendimento às

necessidades clínicas dos médicos requisitantes 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) laboratórios satélites;
- b) dispositivos e equipamentos portáteis;
- c) testes rápidos e testes unitários;
- d) testes laboratoriais remotos -TLRs.

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 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), conforme contrato com a instituição assistencial na qual se insere.

10.2

Novo

Requisito

A execução dos Testes Laboratoriais Remotos – TLRs, e de testes rápidos, deve seguir a legislação vigente (RDC 302/2005 ou outra que venha a substituí-la) e deve estar vinculada a um laboratório clínico, unidade de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar.
A relação de TLRs que o laboratório supervisiona deve estar disponível.

Evidência Objetiva

Verificar:
A relação dos TLRs disponibilizados pela instituição de saúde à qual o laboratório clínico presta serviços ou está vinculado.
A vinculação contratual entre o laboratório clínico e a instituição provedora de TLRs;
O PGTLR.

10.3

Novo

Requisito

A instituição de assistência médica que optar por prover TLRs deve contratar formalmente um laboratório clínico para sua supervisão. Nesse caso, o Programa de Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos – PGTLR deve ser elaborado pelas partes, por meio de uma equipe multiprofissional.
Devem ficar claras as responsabilidades de cada uma das partes, sob a gestão de um profissional habilitado e capacitado para essa função de acordo com a legislação brasileira.

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);
Analisar o(s) PGTLR(s);
Analisar a formação e habilitação como RT de laboratório clínico do gestor do PGTLR.

10.4

Novo

Requisito

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

- a) gestão dos dispositivos e sistemas analíticos;
- b) gestão da plataforma de conectividade de TLR;
- c) garantia da qualidade analítica (validação, verificação do desempenho, calibração, equivalência, linearidade, intervalo reportável);
- d) gestão do controle interno da qualidade e da avaliação externa da qualidade por meio da participação em ensaios de proficiência;
- e) gestão dos operadores não vinculados diretamente ao laboratório clínico;
- f) gestão dos insumos e dos inventários;
- g) gestão da rastreabilidade dos dados brutos;
- h) gestão dos resultados e laudos dos exames;
- i) garantia da segurança do operador e do paciente;
- j) gestão dos resíduos;
- k) plano de contingência;
- l) requisitos relevantes da Norma PALC não especificados nesse item.

Evidência Objetiva

Verificar o escopo do PGTLR.

10.5

Novo

Requisito

O PGTLR deve contemplar a verificação dos dispositivos antes do início de uso, antes do uso de rotina para a realização de testes 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 e 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

Novo

Requisito

O PGTLR deve contemplar a gestão dos dispositivos 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;
- 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.

Em caso de gestão remota, verificação do estado da comunicação e 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.

10.7

Novo

Requisito

O PGTLR deve contemplar a gestão do inventário dos insumos e consumíveis, incluindo controle e registro dos lotes e das validades, dos estoques e suas condições de armazenamento, entre outras, com o objetivo, inclusive, de minimizar perdas. Também é necessário verificar novos lotes antes do uso.

**Evidência
Objetiva**

Verificar o PGTLR, os documentos, processos e registros de gestão dos insumos e consumíveis. 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

Novo

Requisito

O PGTLR deve contemplar o controle da qualidade e a calibração, no mínimo de acordo com as instruções formais do fabricante. O controle interno da qualidade deve ser revisado mensalmente pelo 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

Novo

Requisito

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

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

Novo

Requisito

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

- a) dupla identificação do paciente;
- b) uso de material para coleta capilar de uso único dotado de dispositivo de segurança;
- c) rastreabilidade do procedimento de coleta: identidade do coletador, horário da coleta, qualidade das amostras.

Evidência Objetiva

Verificar o PGTLR, a Plataforma de Conectividade de TLR, os documentos, processos e registros referentes à gestão dos dispositivos.

10.11

Novo

Requisito

A realização de Testes Laboratoriais Remotos (TLRs) deve ser acompanhada da emissão de laudos, e de outros suportes à decisão médica, que informem 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.

10.12

Novo

Requisito

O PGTLR deve contemplar a política para garantir que os operadores sejam treinados, certificados, retreinados e recertificados, promovendo a educação continuada aos 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

Novo

Requisito

O PGTLR deve contemplar uma política para garantir o acesso aos dispositivos 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

Requisito

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

Evidência Objetiva

Verificar a implantação do 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

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 clientes, sempre que possível. O programa deve prever a investigação de todas as causas de variabilidade que podem ocorrer em cada sistema analítico.

Evidência Objetiva

Verificar se todos os analitos e sistemas analíticos estão monitorados por meio do PCIQ e se o programa implantado possibilita identificar as causas de variabilidade provocadas por operadores, equipamentos, materiais, incluindo amostras, procedimento analítico e ambiente do laboratório.

11.3

Atualizado

Requisito

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

Evidência Objetiva

Verificar a definição das especificações da qualidade e o modelo em que estão embasadas (exemplo: CLIA, RiliBÄK, especificações baseadas em variação biológica, etc...).

11.4

Requisito

O PCIQ deve incluir procedimentos para:

- identificação, manuseio e armazenamento dos materiais de controle para assegurar sua qualidade e integridade;
- definição dos níveis de concentração (com valores próximos dos limites de decisão, sempre que possível) e frequência de utilização dos materiais de controle, com base em critérios científica-

- mente válidos e considerando a estabilidade do sistema analítico;
- c) contemplar, no mínimo, as recomendações do fabricante.

**Evidência
Objetiva**

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

11.5

Atualizado

Requisito

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

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

No caso de resultados 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, recomenda-se reprocessar amostras já analisadas após o último controle com resultados dentro dos limites preestabelecidos, para determinar o momento e causa da perda de estabilidade, permitindo inclusive, a retificação de resultados potencialmente liberados incorretamente nesse período anterior.

**Evidência
Objetiva**

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

11.6

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 responsável(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

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

Atualizado

Requisito

O PCIQ deve contemplar a estimativa do erro sistemático 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.

11.9

Atualizado

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 da qualidade analítica para estabelecer os critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas, desde que seja garantida a equivalência dos resultados das amostras de clientes para um mesmo analito. 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 equipamentos e avaliar:

- Critérios para definição das especificações da qualidade analítica;
- Modelo experimental utilizado;
- Critérios para seleção do método comparativo;
- Ferramentas estatísticas aplicadas;
- Critérios de aprovação e rejeição dos resultados obtidos.

11.10

Atualizado

Requisito

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

Evidência Objetiva

Verificar os documentos e os registros de calibrações, verificações e comparações.

Verificar a definição dos limites de aceitabilidade e a aplicação de ações corretivas em desvios dos valores desejáveis.

11.11

Atualizado

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

11.12

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

Com a equipe envolvida, a Direção do laboratório ou responsável 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. O laboratório deve avaliar tendências e programar ações preventivas.

Evidência Objetiva

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

11.14

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

11.15

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;
- Análise de materiais de referência;
- Utilização de método comparativo;
- Validação clínica;

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

11.16

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

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

12

Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos

12.1

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

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 requisitante e seu endereço, quando apropriado;
- b) identificação, endereço, telefone e nº de registro do Laboratório Clínico no respectivo conselho de classe profissional;
- c) identificação e nº de registro do Responsável Técnico (RT) no respectivo conselho de classe profissional;
- d) identificação e nº de registro no respectivo conselho de classe do 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 e/ou incerteza da medição, limitações técnicas do método, descrição de correção.

Evidência Objetiva

Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.

12.4

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

12.5

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

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 responsável designado.

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

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

Evidência Objetiva

Verificar o documento e os registros de monitoramento dos TAT 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

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

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

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

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

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 - antigo 9.7

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

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.

12.13

Atualizado - antigo 16.17

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

A comunicação entre 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

Atualizado - antigo 16.14 e 16.16

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 definindo a periodicidade, no mínimo anual, desta verificação e deve haver registros destas atividades.

Evidência Objetiva

Ver se esta verificação está contemplada no documento do SIL.

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

13

Gestão de Pessoas

13.1

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

13.2

Atualizado

Requisito

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

- garantir equipe devidamente habilitada, treinada, com experiência documentada, em número suficiente para atender às necessidades do laboratório;
- oferecer treinamento para a equipe que inclua: sistema de gestão da qualidade, procedimentos relativos às atividades que realiza, segurança e eventos adversos, ética e confidencialidade, além dos treinamentos específicos mencionados nos requisitos desta norma. Realizar treinamento de integração para os novos colaboradores;
- 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 e realizar treinamento;
- desenvolver programas que visem a promoção da saúde e segurança dos profissionais, a gestão de estresse e a prevenção de agressão/violência no ambiente laboratorial;
- monitorar a carga de trabalho.
- 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.

13.3

Atualizado

Requisito

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

Estes registros devem incluir:

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 responsável formalmente designado, autorize cada colaborador a realizar determinadas tarefas e usar funções do SIL em consonância com sua habilitação e competência, com permissão de acessos por meio de senhas individuais e de funções.

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

Evidência Objetiva

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

13.5

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

13.6**Atualizado****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**Antigo 13.8****Requisito**

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

Evidência Objetiva

Verificar PCMSO e os registros de exames ocupacionais.

13.8**Antigo 13.9****Requisito**

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

Evidência Objetiva

Verificar o Manual de Biossegurança e as Fichas de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ), o Programa de Controle Médico e Saúde Ocupacional (PCMSO), o Laudo Técnico de Condições Ambientais do Trabalho (LTCAT), o Programa de Prevenção de Riscos Ambientais (PPRA) e os Perfis Profissiográficos Previdenciários (PPP), os certificados de vacinação, os mapas de risco, as Comunicações de Acidentes de Trabalho (CAT) e os registros de acidentes e incidentes 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.

14**Gestão da Informação Técnica****14.1****Atualizado****Requisito**

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

- 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

Atualizado

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

Atualizado

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.

15.1

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 PPRA, Manual de Biossegurança, Plano de Gerenciamento de Resíduos (PGRSS) e outros documentos, tais como registro de treinamento, FISPQ, 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

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

Atualizado

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.
- 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

Atualizado

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

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

Atualizado

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

Atualizado

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.

16

Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)

16.1

Atualizado

Requisito A Direção do laboratório ou o responsável designado deve garantir a segurança da informação, visando a disponibilidade, confidencialidade e integridade dos dados referentes ao paciente e seus resultados.

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

Novo

Requisito O SGQ deve contemplar a formulação de uma política de segurança da informação, para garantir a confidencialidade no tratamento de dados do paciente.

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.

16.3

Atualizado - antigo 16.2

Requisito O SGQ deve garantir que as instalações e condições ambientais sejam compatíveis com o bom funcionamento dos equipamentos utilizados (servidores, computadores e demais equipamentos eletrônicos). Deve haver uma sistemática de controle de acesso aos servidores, esses devem estar adequadamente 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 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 Ver condições ambientais, nobreak e registros de verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia. Verificar a disponibilidade de extintores de CO2 sem resíduo ou soluções antichamas de acionamento automático sem resíduos próximos aos servidores e equipamentos críticos (os extintores químicos, de espuma, são corrosivos para eletrônicos). Investigar se o laboratório utiliza sistemas baseados em nuvem e as respectivas medidas de segurança.

16.4

Atualizado - antigo 16.3, 16.8 e 16.15

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

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.

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 - antigo 16.9

Requisito

O SGQ deve contemplar um sistema de segurança para garantir que as informações e dados compartilhados na internet estejam protegidos por firewall, além de proteção da rede interna com 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).

Uso de serviços de auditoria externa que apoiem na extensiva realização de testes de penetração, mitigação de ataques, uso de certificação digital em todos os servidores e serviços aplicáveis pode ser observado como práticas mínimas adequadas ao cenário tecnológico vigente.

16.6

Antigo 16.7

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, na forma física ou eletronicamente.

16.7

Antigo 16.13

Requisito

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

Evidência Objetiva

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

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

16.8

Atualizado - antigo 16.4

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.

**Evidência
Objetiva**

Verificar o processo de restauração de dados após alterações imprevistas que possam ter afetado negativamente os resultados dos pacientes.

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

16.9

Atualizado - antigo 16.5

Requisito

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

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.

16.10

Antigo 16.12

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

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

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

16.11

Atualizado - antigo 16.6

Requisito

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

**Evidência
Objetiva**

Verificar o procedimento e registros de agendamento das paradas de manutenção.

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

Atualizado - antigo 16.10

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**Atualizado - antigo 16.11****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 - antigo 16.18****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 responsável formalmente designado, no mínimo anualmente. Manter registros das atividades referentes à verificação automática.

**Evidência
Objetiva**

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

16.15**Antigo 16.19****Requisito**

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

**Evidência
Objetiva**

Verificar a compatibilidade com a legislação vigente.

17.1

Requisito

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

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

Evidência Objetiva

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

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

17.2

Atualizado**Requisito**

A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve definir e aprovar as políticas, objetivos e metas da gestão dos riscos do laboratório clínico, incluindo 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) ser integrada a todos os processos do laboratório;
- c) contribuir para eliminar ou minimizar os riscos;
- d) cumprir os requisitos legais e regulamentares.

Evidência Objetiva

Verificar o MQ ou outro documento que o substitua e a documentação da Gestão dos Riscos.

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

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

17.3

Atualizado**Requisito**

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

Os direitos devem incluir no mínimo:

- a) acessibilidade de forma compatível com suas necessidades particulares/especiais;
 - b) privacidade;
 - c) dignidade e respeito;
 - d) confidencialidade da informação;
 - e) segurança;
 - f) consentimento do procedimento a ser realizado, quando aplicável.
- Os profissionais do laboratório devem ser capacitados para o cumprimento desses direitos.

Evidência Objetiva

Verificar a definição, sensibilização, comunicação e o entendimento desses direitos, a acessibilidade dos pacientes e a capacitação dos profissionais do laboratório.

Avaliar a sistemática utilizada para aplicação do consentimento do procedimento a ser realizado (provas funcionais e coletas especiais, como liquor, medula, sonda, etc...)

17.4

Atualizado

Requisito

O SGQ do laboratório clínico deve propiciar:

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

Evidência Objetiva

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

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

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

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

Verificar o treinamento e sensibilização da equipe do laboratório para identificação, registro e notificação de acidentes e incidentes.

17.5

Atualizado

Requisito

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

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

**Evidência
Objetiva**

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.

17.6**Requisito**

O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve propiciar:

- o monitoramento da ocorrência de eventos adversos (incluindo os do tipo *near miss*), acidentes e incidentes.
- o monitoramento dos incidentes e eventos adversos por meio de indicadores. O sistema de medição de desempenho deve incluir a comparabilidade com outras unidades de saúde, preferencialmente com laboratórios semelhantes ao seu perfil.
- avaliação qualitativa ou quantitativa da efetividade da gestão dos riscos.

**Evidência
Objetiva**

Verificar o monitoramento dessas ocorrências e a avaliação da efetividade da gestão dos riscos.

17.7**Atualizado****Requisito**

A Direção do laboratório, ou o responsável 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. Para tanto, quando apropriado, o laboratório clínico deve buscar ativamente a identificação, a redução e a minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados a, no mínimo:

- procedimentos relacionados a todas as etapas dos processos laboratoriais;
- produtos para a saúde, incluindo equipamentos;
- saneantes;
- medicamentos e insumos farmacêuticos e soluções utilizadas na realização de exames laboratoriais;
- outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade.

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

**Evidência
Objetiva**

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 equipamentos.

17.8

Atualizado

Requisito

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

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

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 o processo de identificação e de conferência da identificação das amostras e materiais no momento da coleta.

Verificar programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, buscando evidências da adesão da equipe e da sua efetividade.

Verificar o processo de higienização das mãos dos coletadores antes de cada coleta.

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).

17.9

Atualizado

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.

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

ça do Paciente do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, está inserido no planejamento anual de treinamentos, conforme item 13.2.

17.10

Requisito Com relação à fase analítica, o laboratório clínico deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de quaisquer de seus exames (dados brutos e controle de lotes), de maneira que garanta 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.

17.11

Requisito Com relação à fase pós-analítica, o laboratório clínico 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 outros líderes da organização onde o laboratório está inserido e com base na literatura.

Evidência Objetiva Verificar o(s) documento(s) onde se estabelecem os resultados potencialmente críticos e outros de comunicação obrigatória, com base na literatura.
Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).
Verificar se a sistemática de comunicação está efetivamente implantada e é adequadamente gerenciada.

17.12

Atualizado

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

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

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

17.13**Requisito**

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

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

**Evidência
Objetiva**

Verificar os registros das comunicações dos resultados potencialmente críticos.

17.14**Novo****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 para higienização das mãos, alinhados às recomendações do Ministério da Saúde e da Organização Mundial de Saúde.

O programa deve contemplar educação continuada nesses protocolos para a equipe do laboratório. Os resultados do programa devem ser acessados, analisados criticamente e reportados às partes interessadas pertinentes.

**Evidência
Objetiva**

Verificar se o programa estabelecido atende ao requisito.

17.15**Novo****Requisito**

A Gestão de Riscos do laboratório deve contemplar um plano de recuperação de desastres (PRD); esse plano deve ser desenvolvido, documentado, comunicado, revisado com periodicidade definida e testado. O PRD deve incluir riscos relacionados à TI e operações, mas pode não se limitar a estes aspectos de continuidade dos serviços.

**Evidência
Objetiva**

Verificar se o programa estabelecido atende ao requisito.

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 proativa. Deve-se notar que a ação preventiva, pela natureza de sua definição, não é aplicável a não conformidades já identificadas.

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

Acreditação: 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.

ANVISA: Agência Nacional de Vigilância Sanitária.

Atividade crítica: Atividade que tem impacto direto na qualidade do resultado das análises, incluindo atividades da fase pré-analítica (ex: coleta, transporte e conservação das amostras biológicas, etc...), da fase analítica (ex: controles da qualidade analítica, reagentes, equipamentos, etc...) e da fase pós-analítica (ex: emissão e assinatura de laudos, interfaceamento junto ao sistema de informações laboratorial, etc...).

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

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).

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

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

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

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

Calibração: Conjunto de operações que estabelecem sob condições especificadas, a relação entre valores de quantidades indicadas por um instrumento (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.

Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA): A agência governamental norte-americana Centers for Medicare & Medicaid Services (CMS) regula 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.

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.

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.

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: uniprofissional, 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.

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.

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

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

Eficácia: No escopo da gestão, eficácia pode ser entendida como a capacidade de atingir os objetivos planejados. 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 laboratorial: Designação genérica para um dispositivo (instrumentos, equipamentos, reagentes, insumos) empregado pelo laboratório clínico como parte integrante dos processos das análises laboratoriais.

Equipamento Laboratorial Portátil: 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 equivalentes.

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

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

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

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

Evento adverso: Incidente que resulta em dano ao paciente.

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. 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: 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.

FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico.

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

Failure Reporting, Analysis and Corrective Action System (FRACAS): 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).

Fault Tree Analysis (FTA): 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.

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.

Hospital Information System (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.

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.

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 Medição: Conjunto de valores de grandezas do mesmo tipo que pode ser medido por um dado instrumento de medição ou sistema de medição com incerteza instrumental especificada, sob condições determinadas.

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

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, laboratórios satélites, unidades de coleta, entre outras). Também chamado “Unidade Processadora de Análises Laboratoriais”.

Laboratório clínico: Laboratório que realiza exames microbiológicos, imuno-

lógicos, 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).

Laboratório 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 um ou mais laboratórios satélites visa possibilitar o atendimento a testes laboratoriais prioritários.

Lauda 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.

Lauda 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.

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 reportável.

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.

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.

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.

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

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

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.

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.

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.

PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

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

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.

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: Abreviatura que, em alemão, significa "Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen". Em tradução literal, significa "Diretriz da Associação Médica Alemã para Garantia da Qualidade de exames laboratoriais".

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 estabelecido pela RDC 302 da ANVISA.

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 Conhecimento Livre e Esclarecido: Tem por finalidade possibilitar aos pacientes o mais amplo esclarecimento sobre o procedimento a ser realizado com seus riscos e benefícios.

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, asilos e centros de cuidados paliativos e domiciliares, ambulatoriais e consultórios médicos, hospitais e ambulatoriais em locais remotos, 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.

Varição 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.

Virtual Private Network (VPN): 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.

VISA: Vigilância Sanitária.

Referências

- 1- SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2016.
- 2- International Standard – ISO 15189:2012 (en) Medical Laboratories - Requirements for quality and competence. 3rd.Edition.
- 3- International Standard – ISO 20870:2016 (en) Point-of-care testing (POCT) — Requirements for quality and competence.
- 4- CAP - Laboratory Patient Safety Plan - April 17, 2006.
- 5- RESOLUÇÃO – R. D. C. Nº 40, de 26 de Agosto de 2015. Define os requisitos do cadastro de produtos médicos, 2015.
- 6- RESOLUÇÃO, R. D. C. 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, v. 20, 2002.
- 7- Ministério da Saúde / Gabinete do Ministro – Portaria Nº 3.253, de 28 DE Agosto de 1998.
- 8- RESOLUÇÃO, R. D. C. nº 30 de 24 de julho de 2015. Altera a Resolução - RDC n.º 302, de 13 de outubro de 2005, que dispõe sobre o Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, 2002.
- 9- 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.
- 10- ISQUA - Guidelines and Principles for the Development of Health and Social Care Standards - 5th Edition Version 1.2. September 2015.
- 11- Ministério da Saúde. PORTARIA Nº 529, DE 1º DE ABRIL DE 2013. Programa Nacional de Segurança do Paciente (PNSP), 2013.
- 12- 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, 2011.
- 13- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução da Diretoria Colegiada – RDC Nº 302 de outubro de 2005: Dispõe sobre Regulamento Técnico para funcionamento de Laboratórios Clínicos, 2005.
- 14- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RE Nº 899 de maio de 2003: Determina a publicação do Guia para validação de métodos analíticos e bioanalíticos, 2003.
- 15- 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.
- 16- 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.
- 17- Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução, R. D. C. nº 20 de 10 de ABRIL DE 2014. Dispõe sobre regulamento sanitário para o transporte de material biológico humano.

Tabela Comparativa entre as Normas 2021 e 2016

1. Organização Geral e Gestão

Requisitos

- 1.1 Requisito Atualizado
- 1.2 Requisito Atualizado
- 1.3 Requisito Atualizado
- 1.4 Requisito Atualizado Antigo 2.1
- 1.5 Requisito Atualizado
- 1.6 Requisito Atualizado
- 1.7 Requisito Atualizado
- 1.8 Requisito Atualizado
- 1.9 Requisito Atualizado
- 1.10 Novo Requisito
- 1.11 Novo Requisito

2. Gestão do Sistema da Qualidade

Requisitos

- 2.1 Requisito Atualizado
- 2.2 Requisito Atualizado
- 2.3 Requisito Atualizado
- 2.4 Requisito Atualizado
- 2.5 Requisito Atualizado Antigo 2.6
- 2.6 Requisito Atualizado Antigo 2.7
- 2.7 Requisito sem alteração Antigo 2.8
- 2.8 Requisito Atualizado Antigo 2.10
- 2.9 Requisito Atualizado Antigo 2.11
- 2.10 Novo Requisito

3. Gestão e controle da documentação

Requisitos

- 3.1 Requisito Atualizado
- 3.2 Requisito Atualizado
- 3.3 Requisito Atualizado
- 3.4 Requisito Atualizado
- 3.5 Requisito Atualizado
- 3.6 Requisito Atualizado
- 3.7 Requisito sem Alteração

4. Gestão de Registros Técnicos e da Qualidade

Requisitos

- 4.1 Requisito Atualizado

- 4.2 Requisito Atualizado
- 4.3 Requisito sem Alteração
- 4.4 Requisito sem Alteração

5. Gestão de Não conformidades, Reclamações de Clientes e Melhoria Continua

Requisitos

- 5.1 Requisito Atualizado Antigo 2.9
- 5.2 Requisito Atualizado Antigo 5.1
- 5.3 Requisito Atualizado Antigo 5.2
- 5.4 Requisito Atualizado Antigo 5.3

6. Gestão de Laboratórios de Apoio

Requisitos

- 6.1 Requisito Atualizado
- 6.2 Requisito Atualizado Antigo 16.20
- 6.3 Requisito Atualizado Antigo 6.2
- 6.4 Requisito sem alteração Antigo 6.3
- 6.5 Requisito Atualizado Antigo 6.4
- 6.6 Requisito Atualizado Antigo 6.5

7. Gestão de Equipamentos

Requisitos

- 7.1 Requisito Atualizado
- 7.2 Requisito Atualizado Antigo 2.5
- 7.3 Requisito Atualizado Antigo 7.2
- 7.4 Requisito Atualizado Antigo 7.3
- 7.5 Requisito Atualizado Antigo 7.4
- 7.6 Requisito Atualizado Antigo 7.5
- 7.7 Requisito Atualizado Antigo 7.6
- 7.8 Requisito sem alteração Antigo 7.7
- 7.9 Requisito Atualizado Antigo 7.8
- 7.10 Requisito Atualizado Antigo 7.9
- 7.11 Requisito sem alteração Antigo 7.10
- 7.12 Requisito sem alteração Antigo 7.11
- 7.13 Requisito sem alteração Antigo 7.12
- 7.14 Requisito sem alteração Antigo 7.13
- 7.15 Requisito sem alteração Antigo 7.14

8. Gestão de fase Pré analítica

Requisitos

- 8.1 Requisito Atualizado
- 8.2 Requisito Atualizado
- 8.3 Requisito Atualizado
- 8.4 Requisito Atualizado
- 8.5 Requisito Atualizado
- 8.6 Requisito Atualizado
- 8.7 Requisito Atualizado
- 8.8 Requisito Atualizado

- 8.9 Requisito Atualizado
- 8.10 Requisito Atualizado
- 8.11 Requisito Atualizado
- 8.12 Requisito Atualizado
- 8.13 Requisito Atualizado
- 8.14 Requisito Atualizado
- 8.15 Requisito Atualizado
- 8.16 Requisito Atualizado
- 8.17 Requisito sem Alteração
- 8.18 Requisito Atualizado
- 8.19 Requisito Atualizado

9. Gestão da Fase Analítica

Requisitos

- 9.1 Requisito Atualizado
- 9.2 Requisito Atualizado
- 9.3 Requisito Atualizado
- 9.4 Requisito Atualizado
- 9.5 Requisito sem Alteração
- 9.6 Requisito sem Alteração
- 9.7 Requisito Atualizado Antigo 9.8

10. Gestão de Exames Prioritários (Laboratórios satélites, testes rápidos e TLRs)

Requisitos

- 10.1 Novo Requisito
- 10.2 Novo Requisito
- 10.3 Novo Requisito
- 10.4 Novo Requisito
- 10.5 Novo Requisito
- 10.6 Novo Requisito
- 10.7 Novo Requisito
- 10.8 Novo Requisito
- 10.9 Novo Requisito
- 10.10 Novo Requisito
- 10.11 Novo Requisito
- 10.12 Novo Requisito
- 10.13 Novo Requisito

11. Garantia da Qualidade

Requisitos

- 11.1 Requisito sem Alteração
- 11.2 Requisito sem Alteração
- 11.3 Requisito Atualizado
- 11.4 Requisito sem Alteração
- 11.5 Requisito Atualizado
- 11.6 Requisito Atualizado
- 11.7 Requisito sem Alteração
- 11.8 Requisito Atualizado

- 11.9 Requisito Atualizado
- 11.10 Requisito Atualizado
- 11.11 Requisito Atualizado
- 11.12 Requisito sem alteração
- 11.13 Requisito Atualizado
- 11.14 Requisito sem Alteração
- 11.15 Requisito Atualizado
- 11.16 Requisito sem Alteração

12. Gestão da Fase Pós analítica e dos laudos

Requisito

- 12.1 Requisito sem alteração
- 12.2 Requisito sem alteração
- 12.3 Requisito Atualizado
- 12.4 Requisito sem alteração
- 12.5 Requisito sem alteração
- 12.6 Requisito sem alteração
- 12.7 Requisito sem alteração
- 12.8 Requisito sem alteração
- 12.9 Requisito sem alteração
- 12.10 Requisito sem alteração
- 12.11 Requisito sem alteração
- 12.12 Requisito Atualizado Antigo 9.7
- 12.13 Requisito Atualizado Antigo 16.17
- 12.14 Requisito Atualizado Antigo 16.14 e 16.16

13. Gestão de Pessoas

Requisito

- 13.1 Requisito sem alteração
- 13.2 Requisito Atualizado
- 13.3 Requisito Atualizado
- 13.4 Requisito Atualizado
- 13.5 Requisito sem Alteração
- 13.6 Requisito Atualizado
- 13.7 Requisito sem alteração Antigo 13.8
- 13.8 Requisito sem alteração Antigo 13.9

14. Gestão da Informação Técnica

Requisito

- 14.1 Requisito Atualizado
- 14.2 Requisito Atualizado
- 14.3 Requisito Atualizado

15. Gestão Ambiental e da Segurança

Requisito

- 15.1 Requisito Atualizado
- 15.2 Requisito sem alteração
- 15.3 Requisito Atualizado

- 15.4 Requisito Atualizado
- 15.5 Requisito Atualizado
- 15.6 Requisito sem Alteração
- 15.7 Requisito Atualizado
- 15.8 Requisito Atualizado

16. Gestão do Sistema de Informações Laboratório Soratorial (SIL)

Requisito

- 16.1 Requisito Atualizado
- 16.2 Novo requisito
- 16.3 Requisito Atualizado Antigo 16.2
- 16.4 Requisito Atualizado Antigo 16.3, 16.8 e 16.15
- 16.5 Requisito Atualizado Antigo 16.9
- 16.6 Requisito sem Alteração Antigo 16.7
- 16.7 Requisito sem Alteração Antigo 16.13
- 16.8 Requisito Atualizado Antigo 16.4
- 16.9 Requisito Atualizado Antigo 16.5
- 16.10 Requisito sem Alteração Antigo 16.12
- 16.11 Requisito Atualizado Antigo 16.6
- 16.12 Requisito Atualizado Antigo 16.10
- 16.13 Requisito Atualizado Antigo 16.11
- 16.14 Requisito Atualizado Antigo 16.18
- 16.15 Requisito sem Alteração Antigo 16.19

17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

Requisito

- 17.1 Requisito sem alteração
- 17.2 Requisito Atualizado
- 17.3 Requisito Atualizado
- 17.4 Requisito Atualizado
- 17.5 Requisito Atualizado
- 17.6 Requisito sem alteração
- 17.7 Requisito Atualizado
- 17.8 Requisito Atualizado
- 17.9 Requisito Atualizado
- 17.10 Requisito sem alteração
- 17.11 Requisito sem alteração
- 17.12 Requisito Atualizado
- 17.13 Requisito sem alteração
- 17.14 Requisito Novo
- 17.15 Requisito Novo



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

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

- Voluntário
- Confidencial
- Independente
- Periódico

Norma 2021

Organização geral e gestão

Gestão do sistema de qualidade

Gestão e controle da documentação

Gestão de registros técnicos e da qualidade

Gestão de não conformidades, reclamações de clientes e melhoria contínua

Gestão de laboratórios de apoio

Gestão de equipamentos e insumos

Gestão da fase pré-analítica

Gestão da fase analítica

Gestão de Exames Prioritários (Laboratórios Satélites, Testes Rápidos, Testes Laboratoriais Remotos (TLRs))

Garantia da qualidade

Gestão da fase pós-analítica e dos laudos

Gestão de pessoas

Gestão da informação técnica

Gestão ambiental e da segurança

Gestão do sistema de informação laboratorial

Gestão dos riscos e da segurança do paciente