

Sociedade Brasileira
de Patologia Clínica
Medicina Laboratorial

Programa de Acreditação
de Laboratórios Clínicos



Norma 2010

Inclui requisitos para a Segurança dos Pacientes



Norma **PALC**

Versão 2010

Logotipos:

Copyright © Associação Médica Brasileira (AMB)

Copyright © PALC - Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos

Copyright © Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML)

Projeto gráfico:

Rodrigo Paiva

Impressão:

Milograph Gráfica e Editora Ltda.

Norma PALC versão 2010

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

Páginas: 48

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 - 2010

Impresso no Brasil
Printed in Brazil

Autores:

César Antonio Biázio Sanches

Biomédico, Especialista em Administração de Produção e Materiais - INPG/UNIMEP, Mestre em Ciências FOP/UNICAMP, Auditor PALC, Auditor LAP/CAP e Diretor Técnico PREVILAB Análises Clínicas - Piracicaba, SP.

José Aloysio da Costa Val

Médico Patologista Clínico, formado pela UFMG em 1960, Professor Adjunto (aposentado) de Microbiologia da Faculdade de Medicina e do ICB da UFMG, Ex-chefe do Laboratório Central do Hospital das Clínicas da UFMG e Ex- chefe do Laboratório do Hospital da Baleia (Fundação Benjamim Guimarães, Prêmio "Otto Cirne" destinado ao melhor trabalho clínico de 1968, conferido pelo Conselho Científico da AMMG.

Louise Fabri Oliveira Gomes

Biomédica, formada pela Universidade de Mogi das Cruzes, Bacharel em Direito formada pela Universidade do Grande ABC, Pós-Graduada em Administração de Serviços de Saúde pela Faculdade de Medicina de Santo André e Gerente Técnica Hospitalar do Grupo Amil Par.

Lúcia Helena Villela

Médica Patologista Clínica formada pela UNI-RIO, Mestre em Ciências Biológicas (Microbiologia) pela UFRJ, MBA em Gestão da Saúde - COPPEAD, Professora Assistente de Microbiologia e Imunologia FCM - UERJ e Chefe do Serviço de Laboratórios do HUPE - UERJ.

Luisane Maria Falci Vieira

Médica Patologista Clínica formada pela UFMG, MBA em Gestão da Saúde - IBMEC, Coordenadora do Serviço de Diagnóstico e Tratamento do Hospital da Previdência - MG, Diretora Médica do Laboratório Geraldo Lustosa - MG e Diretora Científica do site LABConsult.

Wilson Shcolnik

Médico Patologista Clínico, MBA em Gestão pela Qualidade Total pela Universidade Federal Fluminense (UFF), Gerente de Relações Institucionais do Grupo Fleury, Presidente da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/Medicina Laboratorial (SBPC/ML) - Biênio 2006-2007, Diretor de Acreditação da SBPC/ML - Biênio 2010-2011.

Introdução

O Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica / Medicina Laboratorial (SBPC/ML) foi lançado em 1998. Ao longo do tempo, manteve a sua tradição em termos da atualização permanente da Norma, de acordo com as tendências científicas e internacionais.

Neste momento, lançamos novos requisitos relacionados à gestão de riscos e à segurança dos pacientes.

O movimento que visa a segurança dos pacientes recebeu grande impulso em 2001, sobretudo nos Estados Unidos, com a publicação do documento "Errar é Humano", que alerta para o caráter epidêmico dos eventos adversos observados no setor de saúde.

Esses dados surpreenderam o mundo e mereceram grande destaque da mídia, mobilizando autoridades governamentais, gestores e prestadores de serviços de saúde, devido às consequências para os usuários e aos impactos econômicos para os sistemas de saúde.

Em 2002 o tema foi objeto de debates no âmbito da Organização Mundial da Saúde, que aprovou resolução para o empreendimento de ações que contribuíssem para aumentar a segurança dos pacientes.

Os erros laboratoriais já vêm sendo estudados há muitos anos. Sabemos que as principais causas ocorrem na fase pré-analítica, sobre a qual os laboratórios detêm menor controle. Felizmente, o número de eventos adversos causados por erros laboratoriais é pequeno. Isto ocorre por conta de barreiras existentes (dentro e fora do laboratório) que permitem que o erro seja detectado antes de causar um dano. Ele não pode, no entanto, ser subestimado, pois o laboratório não é um organismo isolado e tem um papel a cumprir na cadeia de assistência à saúde.

As boas práticas e os requisitos de acreditação auxiliam muito na prevenção de erros. Atualmente, já podemos observar padrões e requisitos relacionados a este tema nas normas mais utilizadas em acreditação de serviços de saúde.

Desta forma, a norma PALC, seguindo uma tendência mundial, neste momento incorpora tais requisitos e, através desta iniciativa, a SBPC/ML contribui, mais uma vez, para a atualização dos laboratórios clínicos e para o aperfeiçoamento dos sistemas de saúde brasileiros.

A Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) da SBPC/ML, cujos membros colaboraram ativamente na elaboração desta nova versão, optou pela divulgação de glossário amplo, para fins educativos.

Este novo capítulo da norma será motivo de ações educativas permanentes por parte da SBPC/ML, e será auditado em caráter educativo até outubro de 2011, quando passará, efetivamente, a ser considerado.

Agradecemos à Diretoria da SBPC/ML que nos precedeu por ter apoiado este trabalho, agora concluído, aos colegas da CALC e aos profissionais de laboratórios acreditados que, com seu conhecimento e experiência, contribuíram para a finalização desta norma.

Wilson Shcolnik
Diretor de Acreditação
2010-2011

Diretoria executiva - Biênio 2010-2011

Presidente:

Carlos Alberto Franco Ballarati

Vice-Presidente:

Ismar Venâncio Barbosa

Diretor Administrativo:

César Alex de Oliveira Galoro

Vice-Diretor Administrativo:

Rubens Hemb

Diretor Científico:

Nairo Massakazu Sumita

Vice-Diretor Científico:

Murilo Rezende Melo

Diretor de Comunicação:

Luiz Eduardo Rodrigues Martins

Diretor Financeiro:

Leila Carmo Sampaio Rodrigues

Vice-Diretor Financeiro:

Natasha Shhessarenko

Diretor de Acreditação:

Wilson Shcolnik

Diretor de Defesa de Classe:

Paulo Sérgio Roffe Azevedo

Presidente do Conselho de Ex-Presidentes:

Alvaro Rodrigues Martins

1. Organização Geral e Gestão

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
1.1	O laboratório e o posto de coleta, ou a instituição de que façam parte, devem estar legalmente habilitados junto aos órgãos públicos e ao conselho regional profissional. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC, antes da auditoria externa, para análise.	Examinar o alvará de localização, a licença da Vigilância Sanitária local ou o protocolo vigente (revalidado anualmente), o registro do laboratório junto ao conselho regional profissional competente e o registro no CNPJ do local da sede do laboratório.
1.2	O laboratório e o posto de coleta devem ter um responsável técnico habilitado, registrado no conselho regional profissional correspondente, e um profissional legalmente habilitado para substituí-lo, em todas as suas unidades legalmente estabelecidas. Perante a Vigilância Sanitária, cada profissional habilitado pode ser responsável por até duas unidades. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC, antes da auditoria externa, para análise.	Examinar o registro do(s) responsável(is) técnico(s) no conselho regional correspondente, para o local sede do laboratório e para os postos de coleta. Verificar a existência do (s) responsável(is) técnico (s) substituíto (s).
1.3	Cada laboratório clínico e posto de coleta deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde (CNES) e cada posto de coleta deve estar vinculado a um único laboratório ou a uma unidade de serviço de saúde, por determinação do gestor. Os comprovantes desta documentação devem ser enviados ao PALC, antes da auditoria externa, para análise.	Verificar os documentos que comprovem o cadastro no CNES do laboratório e dos postos de coleta e a vinculação de cada posto de coleta.
1.4	A Direção do laboratório deve estabelecer formalmente os responsáveis por suas atividades críticas e seus substitutos eventuais.	Verificar o documento autorizado pela Direção que defina os responsáveis pelas atividades críticas e seus substitutos.
1.5	O Sistema de Gestão da Qualidade (SGQ) do laboratório deve contemplar a disponibilidade dos recursos necessários para a execução de suas atividades, de forma a não comprometer a qualidade e a continuidade dos serviços prestados. Deve, também, contemplar a disponibilidade de recursos e apoiar as mudanças operacionais e estruturais necessárias para implementar as ações corretivas necessárias.	Avaliar a adequação dos recursos disponíveis para as análises realizadas pelo laboratório e para as ações corretivas necessárias.

1.6	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de planejar, implementar e garantir a qualidade dos processos, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none">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 do pessoal técnico por profissional de nível superior legalmente habilitado durante o seu funcionamento.d) Os equipamentos, reagentes, insumos e produtos utilizados para diagnóstico de uso "in vitro", em conformidade com a legislação vigente.e) A utilização de técnicas conforme recomendações do fabricante (equipamentos e produtos) ou com base científica comprovada.f) A rastreabilidade de todos os seus processos.	Verificar o Manual da Qualidade ou outro documento que defina essas responsabilidades.
1.7	<p>A Direção do laboratório deve realizar a análise crítica do Sistema de Gestão da Qualidade, com periodicidade que atenda as suas necessidades. O resultado dessa análise deve ser incorporado a um plano de ação que estabeleça metas e objetivos, quando apropriado. A análise crítica da Direção deve incluir pelo menos os seguintes pontos:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Desempenho dos sistemas analíticos aferido por meio do Controle Interno da Qualidade (CIQ) e da Avaliação Externa da Qualidade (AEQ).b) Reclamações de clientes.;c) Não conformidades em amostras, em cadastro de clientes e em laudos emitidos.d) Desempenho de fornecedores e de laboratórios de apoio.e) Proteção e confidencialidade da informação.f) Provisão de recursos materiais, segurança, educação continuada e treinamento.g) Sistemática de correções e de ações corretivas para as não conformidadesh) Resultados de auditorias internas.i) Indicadores da qualidade.j) Identificação de oportunidades de melhoria.	O auditor líder deve agendar previamente e realizar, durante a auditoria, uma entrevista de cerca de 30 minutos com pelo menos um membro da Direção do laboratório. 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 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.

2. Gestão do Sistema da Qualidade

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
2.1	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar as políticas, programas, processos e procedimentos implantados no laboratório e sua comunicação a todos os colaboradores envolvidos de modo a garantir que sejam compreendidos e implementados.	Verificar os documentos contendo: políticas, programas, processos, procedimentos e instruções e os registros da leitura e/ou treinamento nos documentos pertinentes. O auditor pode selecionar um documento de cada tipo e acompanhar a execução de uma tarefa ou processo ou buscar evidências da sua implementação.
2.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar sistemáticas e processos que visem a melhoria contínua da qualidade dos serviços prestados.	Verificar com o responsável pelo SGQ ou com o RT como este requisito está implementado e buscar evidências de indicadores, ações e planos de melhoria.
2.3	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a definição e a implementação de um programa de monitoração periódica de equipamentos, incluindo manutenção preventiva, corretiva e calibração apropriadas.	Verificar a documentação que trata da manutenção preventiva, corretiva e da calibração de equipamentos. Verificar os registros das atividades de manutenção e calibração correspondentes.
2.4	A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve definir e implementar indicadores para avaliar e monitorar sistematicamente a contribuição do laboratório para a qualidade global da assistência médica, quando aplicável, e referentes a aspectos críticos para a qualidade dos serviços laboratoriais prestados em todas as suas fases.	Verificar: - O documento referente a indicadores. - Os registros de indicadores, das análises críticas e dos planos de melhoria. Caso o laboratório que participa do Programa Indicadores (SBPC/ML em parceria com a ControlLab) verificar como estão sendo analisados os relatórios de participação. 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.
2.5	As auditorias internas do Sistema da Qualidade devem ser planejadas e realizadas anualmente, no mínimo, e devem abranger todas as áreas e processos que possam afetar a qualidade dos serviços oferecidos e que façam parte do escopo desta norma.	Verificar o planejamento anual das auditorias internas e os respectivos relatórios.

3. Gestão e Controle da Documentação

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
3.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter um Manual da Qualidade, aprovado pela Direção, no qual, além da descrição da sua estrutura organizacional e de sua identidade jurídica, estejam contemplados ou referenciados:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Descrição da organização (legal, recursos, atividades). b) Política da qualidade. c) Recursos humanos: habilitação, capacitação, competência. d) Formalização das responsabilidades da Direção, do responsável técnico e dos responsáveis pelo cumprimento de exigências legais e de atividades críticas. e) Controle de documentos e manutenção e arquivamento de registros. f) Instalações e ambiente. g) Gestão de suprimentos e equipamentos. h) Validação dos processos analíticos. i) Segurança. j) Transporte de consumíveis e amostras. k) Gerenciamento de resíduos. l) Pesquisa e desenvolvimento, quando aplicável. m) Lista de análises próprias e terceirizadas. n) Sistemática para requisição de análises e para coleta e manuseio de amostras primárias. o) Validação de resultados. p) Controle interno da qualidade. q) Avaliação externa da qualidade. r) Garantia da qualidade. s) Sistema de Informações Laboratoriais (SIL). t) Liberação de laudos. u) Gestão de reclamações e não conformidades. v) Comunicações e outras interações com clientes, profissionais da saúde, laboratórios de apoio e fornecedores. w) Auditoria interna. 	<p>Verificar se o Manual da Qualidade do laboratório apresenta claramente (ou faz referência) os itens exigidos neste requisito da norma.</p>
3.2	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir a existência e a disponibilidade dos documentos que definam as atividades críticas para o sistema da qualidade e para a atividade fim do laboratório e apropriados ao escopo desta norma. Os documentos devem ser aprovados pela Direção antes de serem postos em uso e devem ser revistos quando apropriado ou, pelo menos, anualmente.</p>	<p>Verificar a listagem de documentos do laboratório e avaliar o seu escopo. Tomar alguns documentos como amostra e avaliar as datas das referências citadas, a data de aprovação inicial, as datas de revisão e as aprovações subsequentes. Avaliar o grau de facilidade de acesso e de familiaridade do pessoal com a documentação.</p>

3.3	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que os documentos contenham, no mínimo, o nome do laboratório, a identificação do documento e da versão, além da identificação da autoridade que o aprovou. A integridade do documento deve estar garantida pelo registro do número da página e do número total de páginas, em todas as páginas, ou por outra forma de controle.</p>	<p>Verificar se os documentos estão devidamente identificados e se a integridade da paginação está mantida em todas as páginas.</p>
3.4	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que os funcionários responsáveis pela execução das atividades críticas foram treinados nos respectivos documentos e que os executam integralmente.</p>	<p>Verificar os registros de treinamento no conteúdo dos documentos. Tomar alguns documentos como amostra e verificar a execução de uma tarefa.</p>
3.5	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve garantir que o laboratório tenha procedimentos abrangendo todas as análises realizadas e que incluam, além do disposto no item 3.3, os seguintes itens, quando aplicáveis:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Finalidade do método ou sistema analítico. b) Princípio do método ou sistema analítico. c) Especificações de desempenho relacionadas às finalidades de uso, informando, quando aplicável: linearidade, imprecisão, exatidão relativa da medição, limite de detecção, intervalo de medição, sensibilidade e especificidade, entre outras. d) Amostra primária, recipiente e aditivo. e) Equipamentos necessários. f) Procedimentos de calibração (incluindo a rastreabilidade metrológica, quando aplicável). g) Etapas do procedimento técnico. h) Fontes potenciais de variabilidade. i) Procedimentos para o controle interno da qualidade. j) Procedimentos para a Avaliação Externa da Qualidade. k) Interferências (por exemplo: bilirrubina, hemólise, lipemia) e potenciais causas de resultados falso positivos e falso negativos. l) Fórmulas de cálculo dos resultados, com exemplos. m) Intervalos biológicos de referência (valores de referência). n) Intervalo reportável. o) Valores críticos. p) Interpretação clínica dos resultados. q) Precauções de segurança. 	<p>Verificar se os documentos referentes às análises contêm os itens definidos na norma, quando aplicáveis.</p>

3.6	Os documentos referentes aos procedimentos analíticos podem basear-se no todo ou em parte nas instruções de uso dos fabricantes, quando essas estiverem de acordo com o item 3.5, e quando descreverem o procedimento como realizado no laboratório. Novas versões de instruções de uso devem ser avaliadas com relação ao seu impacto para a qualidade e quanto à adequação ao uso pretendido. O laboratório deve incluir as instruções de uso em seu sistema de documentação.	Verificar as instruções de uso do fabricante e as adequações ao requisito 3.5. Verificar a inclusão das instruções de uso do fabricante no sistema de documentação da qualidade.
3.7	Quando o laboratório utiliza instruções de trabalho na forma de fluxograma, sumário, ficha resumo ou sistema semelhante deve extrair as informações de bancada de um documento aprovado e garantir a conexão entre eles de forma rastreável, com registros da identificação do documento e da versão originais.	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

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
4.1	<p>O laboratório deve ter procedimento documentado para a gestão dos registros, respeitando as disposições legais para sua guarda por 5 (cinco) anos, que inclua:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Ficha cadastral do cliente. b) Registros de coleta, condições de transporte, rejeição de amostras ou aceitação de amostras sob restrições. c) Registros do controle interno da qualidade e da avaliação externa da qualidade, 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 das análises. h) Registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração de equipamentos analíticos. i) Registros de manutenção preventiva, corretiva e calibração de instrumentos de medição. j) Resultados de exames e laudos. k) Amostras e derivados (blocos, lâminas, placas) de acordo com a relevância e estabilidade. l) Registros de indicadores e respectivas ações para melhoria da qualidade. 	<p>Verificar procedimento de gestão de registros e se o laboratório armazena todos os registros exigidos no requisito.</p> <p>Selecionar alguns laudos emitidos desde a data de inscrição no PALC (no máximo de 5 anos) e verificar a rastreabilidade dos dados brutos e dos registros respectivos.</p>

4.2	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um controle de registros que garanta sua legibilidade, acessibilidade e recuperação pelo tempo definido. Cabe ao laboratório garantir que os registros críticos sejam rastreáveis durante os últimos 5 (cinco) anos, no mínimo, em conformidade com a legislação aplicável.	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 às análises.
4.3	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.	Durante a auditoria, ao surpreender alterações de registros críticos, verificar o cumprimento deste requisito. Lembrar que o uso de "corretivos" não é permitido.
4.4	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado que defina a temporalidade da guarda de amostras e derivados relevantes, como lâminas e placas. Amostras podem ser consideradas registros que devem ser conservados pelo tempo necessário para garantir a investigação de resultados discrepantes e dúvidas técnicas, enquanto sua estabilidade permitir.	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

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
5.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado para a gestão de não conformidades e reclamações de clientes relativas às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica das análises que realiza ou terceiriza. O procedimento deve definir:</p> <ol style="list-style-type: none"> As responsabilidades. 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. Que os registros das não conformidades garantam a rastreabilidade possibilitando a análise crítica pela Direção do laboratório. 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. 	Verificar o documento que descreve o sistema de registro, análise crítica e avaliação da efetividade das ações corretivas para NC e reclamações de clientes.

5.2	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a implementação e o registro das correções e ações corretivas tomadas para as não conformidades encontradas, incluindo o processo de investigação da causa raiz e as respectivas conclusões.	Verificar se os registros contemplam as correções, a investigação da causa raiz, as conclusões, as ações corretivas e a análise da sua efetividade.
5.3	Quando a identificação da não conformidade ou a investigação de causas raiz apontar a probabilidade de não cumprimento de requisitos especificados, o Sistema de Gestão da Qualidade deve garantir que as áreas envolvidas sejam verificadas através de auditorias internas específicas.	Verificar os registros de auditorias internas relacionados aos planos de ação corretiva.
5.4	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a identificação de fontes potenciais de não conformidades e utilizar estas fontes como oportunidade de melhoria, através da implementação de planos de ações preventivas documentados e registrados.	Verificar os planos de ações preventivas. Os procedimentos para a identificação de fontes potenciais de NC podem incluir a revisão dos dados das não conformidades anteriormente encontradas e suas tendências, revisão dos processos utilizados para a atividade fim em relação ao estado da arte e os indicadores de desempenho e suas tendências.

6. Gestão de Laboratórios de Apoio

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
6.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar um procedimento documentado de qualificação, contratação e avaliação periódica de laboratórios de apoio, caso os utilize. O laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados sejam aprovados pela direção ou pelo responsável técnico.	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.
6.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir que os laboratórios de apoio contratados forneçam as informações necessárias e atualizadas sobre a coleta, a preservação e o transporte das amostras e que o procedimento analítico utilizado pelo laboratório de apoio é apropriado para o uso pretendido.	Verificar a disponibilidade de informações sobre a forma de coleta e transporte das amostras e sobre os métodos e sistemas analíticos utilizados.

6.3	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a guarda de cópias, na forma eletrônica ou física, das informações constantes do laudo original do laboratório de apoio. O laudo original emitido pelo laboratório de apoio deve estar disponível e arquivado pelo prazo mínimo de 5 (cinco) anos.	Verificar o arquivo histórico de laudos de laboratórios de apoio. Os laudos devem estar disponíveis por, no mínimo, 5 (cinco) anos.
6.4	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir que seus laudos sejam emitidos de maneira a não distorcer ou comprometer as informações constantes no laudo original do laboratório de apoio, e que haja no laboratório pessoa formalmente designada responsável pela versão para o português das informações constantes no laudo de laboratórios de apoio emitidos em língua estrangeira, quando aplicável.	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.
6.5	Quando solicitado pelo cliente, o laboratório deve ser capaz de informar qual setor técnico, laboratório de apoio ou unidade processadora de análises laboratoriais foi ou será utilizada para a realização de uma análise específica, e deve ser capaz de disponibilizar as informações contidas no laudo original.	Verificar qual a forma de comunicação ao cliente a respeito da utilização de unidades processadoras de análises e laboratório de apoio e a capacidade de recuperar as informações do laudo original. Verificar a disponibilidade da lista de exames terceirizados e respectivos laboratórios de apoio ou unidades processadoras de análises laboratoriais (UPAL).

7. Gestão de Equipamentos e Insumos

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
7.1	O Sistema de Gestão da Qualidade 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.	Verificar o processo de fornecimento de equipamentos, kits e reagentes, água reagente, EPIs descartáveis e outros insumos.
7.2	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar um sistema de inventário e controle dos suprimentos que inclua o registro de inspeção de recebimento e de forma que garanta a rastreabilidade dos dados referentes ao seu uso, qualidade e validade.	Verificar o sistema de inventário e controle dos suprimentos. Verificar os registros de recebimento, início e final de uso dos suprimentos, incluindo sua aprovação e validade, quando aplicáveis.

7.3	Os produtos para diagnóstico de uso "in vitro", reagentes e insumos adquiridos devem estar regularizados junto a ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.	Verificar os registros junto à ANVISA dos insumos adquiridos, quando aplicáveis.
7.4	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar uma política e um sistema documentado para a qualificação e a avaliação periódica dos fornecedores de equipamentos e serviços de impacto na qualidade dos serviços oferecidos, que inclua indicadores de avaliação do desempenho dos fornecedores.	Verificar o procedimento de qualificação e avaliação periódica de fornecedores e seus indicadores de desempenho, incluindo a avaliação dos serviços de laboratórios de apoio, metrologia, coleta de resíduos, equipamentos técnicos, SIL etc.
7.5	Os reagentes ou insumos preparados ou aliquotados pelo laboratório devem conter em seus rótulos: nome, concentração, número do lote (se aplicável), data de preparo, identificação do responsável pelo preparo (quando aplicável), data de validade, condições de armazenamento, além de informações referentes a riscos potenciais e precauções de segurança.	Verificar se os reagentes mencionados possuem estes itens em seus rótulos.
7.6	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 Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a gestão dos equipamentos.	Verificar o sistema de gestão de equipamentos, incluindo especificação, qualificação de fornecedores, validação, manutenção preventiva e manutenção corretiva.
7.7	Os equipamentos utilizados, nacionais e importados, devem estar regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.	Verificar os registros dos equipamentos e sua regularização junto à ANVISA.
7.8	Cada equipamento deve ser identificado e rotulado individualmente e devem ser mantidos registros que incluam o seguinte: <ul style="list-style-type: none"> a) Identificação do equipamento. b) Nome do fabricante, tipo e número de série, ou alguma outra identificação única daquele equipamento. c) Nome e telefone de contato do fabricante, ou assistência técnica, conforme o caso. d) Data de recebimento e data e local de instalação. e) Registro histórico do equipamento que contenha a condição em que o equipamento se encontrava quando recebido (por exemplo, novo, usado ou recondicionado). f) Instruções e manuais do fabricante em português. g) Registros da validação de desempenho do equipamento que confirmem sua adequação ao uso pretendido. h) Registros de manutenção e limpeza dos equipamentos. 	Verificar os equipamentos e respectivos registros.

7.9	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar registros do desempenho dos equipamentos. Estes registros devem incluir relatórios/certificados das calibrações incluindo data, hora e resultado, ajustes realizados, critérios de aceitação e data prevista para a próxima calibração de acordo com as instruções do fabricante (quando aplicável).	Verificar os equipamentos e respectivos registros.
7.10	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar registros de treinamento que garantam que os equipamentos são operados somente por pessoal capacitado. Devem estar disponíveis para o pessoal apropriado instruções atualizadas sobre o uso e manutenção dos equipamentos.	Verificar os registros de treinamento dos operadores e os documentos ou manuais para uso de equipamentos.
7.11	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a avaliação do impacto de eventuais defeitos dos equipamentos sobre as análises anteriores e as ações corretivas adequadas. Sempre que um equipamento se encontrar defeituoso, deve ser retirado de uso, claramente rotulado e adequadamente segregado até que tenha sido reparado e que seja demonstrado por análise de materiais de controle, de amostras de pacientes com valores conhecidos ou outro método que o seu reparo tenha sido efetivo.	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.
7.12	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, não sendo permitida a sua revalidação uma vez expirada a mesma.	Verificar a disponibilidade das instruções dos fabricantes e as evidências de obediência a estas instruções, incluindo o prazo de validade.
7.13	Equipamentos e demais suprimentos que afetam a qualidade dos serviços não devem ser utilizados até que sejam avaliados ou verificados e que haja comprovação de que atendem as especificações ou requisitos definidos de acordo com os procedimentos analíticos a eles vinculados.	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.

7.14	O laboratório clínico e os postos de coleta devem ter um procedimento documentado que defina o grau de pureza da água reagente utilizada nas análises, a sua forma de obtenção e controle da qualidade, incluindo o registro dos resultados dos controles e das ações corretivas, quando indicadas.	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Documento onde se especifica o uso de água reagente. b) Equipamentos e processos de purificação em consonância com a necessidade. c) Os registros de controles, pelo menos condutividade (ou resistividade) a cada dia de uso e controle microbiológico semanal, quando aplicável.
------	---	---

8. Gestão da Fase Pré-analítica

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
8.1	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar medidas voltadas para a qualidade das requisições dos exames, de forma que contenham ou venham a conter informações suficientes para a identificação do cliente, do requisitante, da amostra ou material a ser coletado e suas respectivas análises.	Verificar se as requisições disponíveis possibilitam a perfeita identificação do cliente, material e análises requisitadas.
8.2	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar uma política formal para, quando apropriado:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Recepção, processamento e registro de requisições verbais de forma segura. b) Recepção, rotulagem, processamento e liberação de laudos de amostras urgentes de forma que garanta a sua priorização e um Tempo de Atendimento Total adequado às finalidades médicas. 	Verificar os documentos e os registros relativos a requisições verbais e de exames urgentes (o procedimento deve incluir detalhes de rotulagem especial de requisições e de amostras primárias, os mecanismos de transferência das amostras para a área técnica e de priorização e quaisquer especificidades na emissão dos laudos).
8.3	O laboratório e os postos de coleta devem disponibilizar ao cliente ou responsável instruções claras, escritas em linguagem acessível, orientando sobre o preparo e coleta de materiais e amostras, quando o cliente for o responsável pelos mesmos. Somente instruções simples, que não comprometam o preparo do cliente e que sejam facilmente compreensíveis, podem ser dadas verbalmente.	Verificar as instruções de coleta escritas que o laboratório pode fornecer ao cliente para exames que requeiram condições especiais de preparo, de coleta, de transporte e de preservação, quando aplicáveis.
8.4	<p>O laboratório e os postos de coleta devem solicitar ao cliente documento que comprove a sua identificação para o cadastro. O laboratório deve garantir a identificação do cliente durante o processo de coleta.</p> <p>Para clientes em atendimento de urgência ou submetidos a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também poderá ser obtida no prontuário médico ou com familiares.</p>	Verificar, durante alguns atendimentos, ambulatoriais e hospitalares, como é realizada a identificação do cliente e quais são os documentos de identificação solicitados.

8.5	<p>O cadastro do cliente deve incluir, pelo menos, as seguintes informações:</p> <ol style="list-style-type: none"> Número de registro de identificação do cliente gerado pelo laboratório, de preferência único. Nome, idade, sexo e procedência do cliente. Telefone ou endereço do cliente, quando aplicável. Nome e contato do responsável, no caso de menor ou incapacitado. Identificação do requisitante. Data e hora do atendimento. Horário da coleta, quando aplicável. Análises solicitadas e tipo de amostra. 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. Data prevista para a entrega do laudo. Indicação de urgência, quando aplicável. 	Verificar os itens de cadastro.
8.6	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade 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:</p> <ol style="list-style-type: none"> Coleta (tanto efetuada pelo cliente como efetuada pelo laboratório). Recebimento dos materiais e amostras. Identificação do profissional que efetuou a coleta ou que recebeu a amostra coletada. 	<p>Verificar se o cadastro de cada atendimento gera registros rastreáveis de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Coleta: data, horário, local e responsável. Recebimento de materiais e amostras: data, horário, local e responsável.
8.7	<p>O laboratório e os postos de coleta devem garantir que as condições adequadas de preparo do cliente, para a realização dos testes requisitados, tenham sido atendidas. Em caso negativo, o laboratório deve garantir que o cliente, seu responsável ou seu médico seja informado da inadequação do preparo, de preferência antes da coleta do material pelo laboratório.</p>	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	<p>Amostras primárias inadequadamente identificadas não devem ser aceitas nem processadas, a menos que se trate de amostras nobres, instáveis ou críticas (como biópsias, líquido etc). Neste caso, deve haver um procedimento para se obter, posteriormente ao recebimento, a identificação positiva formal e registrada da amostra primária por parte do responsável pela coleta (coleta própria ou realizada por terceiros) para que possa haver a liberação de seus resultados.</p>	Verificar o processo de identificação e rastreabilidade de amostras.

8.9	<p>Os critérios de aceitação e rejeição de amostras, assim como a realização de análises em amostras com restrições devem estar definidos em procedimentos documentados. O laboratório deve ter um sistema para aceitar ou rejeitar amostras biológicas, recebidas ou coletadas por ele, e registrar aquelas que não estejam conformes com os critérios de aceitação definidos. O laboratório deve garantir que os testes realizados em amostras fora das especificações ideais, ou coletadas sem o devido preparo, tenham esta condição registrada no laudo de maneira a informar as precauções para a interpretação do resultado, quando aplicável. Neste caso, deve haver registros que identifiquem o responsável pela autorização das análises realizadas em amostras com restrições.</p>	<p>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.</p>
8.10	<p>O laboratório e os postos de coleta devem fornecer ao cliente ambulatorial ou ao seu responsável um comprovante de atendimento que contenha, pelo menos:</p> <ol style="list-style-type: none"> Número de registro. Nome do cliente. Data do atendimento. Data prevista de entrega do laudo. Relação de exames solicitados. Dados para identificação e contato com o laboratório. 	<p>Verificar os itens que compõem o comprovante de atendimento.</p>
8.11	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve garantir o treinamento do pessoal responsável pela coleta das amostras e materiais biológicos e disponibilizar instruções documentadas que orientem o recebimento, a coleta e a identificação de amostras e que permitam identificar o material a ser coletado, os materiais a serem utilizados e a forma apropriada de coleta.</p>	<p>Verificar os registros de treinamento do pessoal da coleta. Verificar a documentação (Manual da Coleta ou outra). Verificar se os funcionários conhecem o material de coleta adequado a cada tipo de material biológico e se são informados por escrito do tipo de material a ser coletado.</p>
8.12	<p>Os documentos referentes à coleta de amostras primárias devem incluir:</p> <p>A) Cópias ou referências a:</p> <ol style="list-style-type: none"> Lista de análises laboratoriais disponíveis. Formulários de consentimento informado, quando aplicável. Informações e instruções a serem fornecidas aos clientes com relação ao preparo para a coleta. Informações para os usuários dos serviços com relação às indicações e à seleção dos procedimentos laboratoriais. <p>B) Procedimentos para:</p> <ol style="list-style-type: none"> Preparo do cliente para a coleta (instruções para recepcionistas e coletadores por exemplo). 	<p>Verificar o conteúdo do Manual da Coleta ou dos documentos respectivos aos tópicos deste requisito.</p>

8.12	<p>b. Identificação da amostra primária.</p> <p>c. Coleta da amostra primária (ex: flebotomia, punção da pele para obtenção de sangue capilar, coleta de urina, de líquidos corporais etc).</p> <p>C) Instruções para:</p> <p>a. Preenchimento das requisições (em papel ou em formulário eletrônico), quando aplicável.</p> <p>b. Tipo e quantidade de amostra a ser coletada.</p> <p>c. Recipientes de coleta e aditivos.</p> <p>d. Cronologia para a coleta da amostra, quando apropriado.</p> <p>e. Processamento especial até a chegada ao laboratório (ex: tipo de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata etc).</p> <p>f. Rotulagem das amostras primárias.</p> <p>g. Informações clínicas relevantes (ex: histórico de uso de drogas e medicamentos).</p> <p>h. Procedimento para identificação positiva detalhada do cliente no momento da coleta.</p> <p>i. Registro da identidade do coletador da amostra primária.</p> <p>j. Descarte seguro dos materiais de coleta.</p> <p>k. Armazenamento das amostras.</p>	<p>Verificar o conteúdo do Manual da Coleta ou dos documentos respectivos aos tópicos deste requisito.</p>
8.13	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema documentado para o transporte e preservação de todos os tipos de amostras recebidas ou coletadas visando sua integridade, estabilidade e a segurança pública. As instruções escritas devem estabelecer prazo, condições de temperatura e padrão técnico para garantir a integridade e a estabilidade das amostras e materiais. O transporte de amostras biológicas em áreas comuns a outros serviços ou de circulação de pessoas deve ser feito em condições de segurança para os transportadores e para o público geral.</p>	<p>Verificar:</p> <p>a) Como são acondicionadas as amostras nos postos de coleta e nos locais de coleta de hospital, quando aplicável.</p> <p>b) O recebimento das amostras e materiais "in loco".</p> <p>c) O documento que descreve o transporte e preservação de amostras e os registros das inspeções de recebimento das amostras.</p>
8.14	<p>As amostras primárias devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, higienizável e impermeável, quando requerido, de forma a garantir a sua estabilidade desde a coleta até a realização da análise. O recipiente deve estar identificado com a simbologia de risco biológico com os dizeres "Espécimes para Diagnóstico" e com a identificação do laboratório responsável pelo envio.</p>	<p>Verificar os recipientes de transporte de material.</p>
8.15	<p>Quando da terceirização do transporte de amostras, deve haver um procedimento formalizando os critérios de preservação da integridade e da estabilidade das amostras e para a garantia da segurança durante o transporte.</p>	<p>Verificar os contratos com as empresas. Verificar as instruções para transporte de amostras e avaliar as condições deste transporte.</p>

8.16	As atividades de coleta domiciliar, em empresas ou em unidades móveis devem estar vinculadas a um laboratório clínico e devem seguir os requisitos aplicáveis nesta norma.	Verificar os serviços de coleta domiciliar e fora do laboratório quanto à vinculação, documentação, treinamento do pessoal e registros.
8.17	Quando da importação ou exportação de espécimes para diagnóstico, devem ser seguidas as normas legais vigentes.	Verificar se o laboratório atende as exigências legais.
8.18	O laboratório ou a Unidade de Processamento de Análises Laboratoriais (UPAL) deve disponibilizar uma relação dos locais onde são realizadas as coletas dos materiais que recebe. Os locais não diretamente vinculados ao laboratório ou à UPAL devem ter implantados e documentados todos os requisitos pertinentes à garantia da qualidade da fase pré-analítica.	Auditar um ou mais locais de coleta, diretamente vinculados e não diretamente vinculados, que enviam amostras ao laboratório ou à UPAL. Verificar o cumprimento dos requisitos aplicáveis.
8.19	A Direção do laboratório ou seu responsável técnico deve estabelecer e manter procedimentos para a avaliação dos contratos formais ou presumidos com os clientes de forma a garantir que: <ul style="list-style-type: none"> a) O laboratório possui a capacidade e os recursos para cumprir estes contratos. b) Os requisitos dos clientes, incluindo métodos específicos a serem usados, estejam adequadamente definidos, documentados e compreendidos. c) Os procedimentos analíticos selecionados sejam capazes de atender os requisitos do contrato e as necessidades do cliente. 	Avaliar os recursos necessários de ordem física, humana e de informação, e se o corpo de funcionários do laboratório possui a habilidade e a experiência necessárias à realização das análises oferecidas.

9. Gestão da Fase Analítica

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
9.1	O laboratório clínico e os postos de coleta devem manter disponível uma relação dos exames próprios e terceirizados em todas as suas unidades.	Verificar a disponibilidade da lista de exames próprios e terceirizados em forma física ou eletrônica.
9.2	O laboratório deve utilizar métodos que atendam as necessidades dos usuários dos serviços e que sejam apropriados às análises oferecidas. Os métodos ou sistemas analíticos devem ter desempenho que cumpra com as especificações da qualidade analítica definidas com base em modelos cientificamente válidos.	Verificar as publicações que suportam os métodos (livros-texto, diretrizes nacionais ou internacionais, artigos da literatura, instruções de uso do fabricante). Avaliar as especificações da qualidade analítica utilizadas para validar o desempenho do método.

9.3	<p>O laboratório deve documentar e validar os métodos próprios - "in house" - incluindo no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> Descrição do método com princípio e aplicação clínica. Descrição das etapas do processo, equipamentos necessários e amostras primárias. Especificação e sistemática de aprovação de insumos, reagentes, equipamentos e instrumentos. Sistemática de validação com indicação das especificações da qualidade analítica, aplicadas na validação. 	<p>Verificar:</p> <ol style="list-style-type: none"> O plano de validação (planejamento, realização, documentação e método comparativo). Indicar as especificações da qualidade analítica utilizadas para validar o desempenho do método. 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 os itens 3.5 e se o laboratório informa o método em seus laudos conforme 9.4.
9.4	<p>Quando utilizar método próprio - "in house" - o laboratório deve informar no laudo que o método foi preparado e validado pelo próprio laboratório.</p>	<p>Verificar os laudos de métodos próprios, quando aplicável.</p>
9.5	<p>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.</p>	<p>Solicitar essas informações para um ou mais sistemas analíticos.</p>
9.6	<p>Quando o laboratório introduzir alterações em procedimentos analíticos que impliquem em modificações nos resultados ou na interpretação clínica, estas alterações e seu impacto devem ser claramente comunicados, de preferência antecipadamente e por escrito, aos usuários dos serviços.</p>	<p>Verificar quando ocorreu uma mudança de sistema analítico ou de valores de referência e verificar como os usuários foram comunicados. Este requisito pode ser cumprido de várias formas e o laboratório pode escolher a forma mais eficaz para a sua realidade.</p>
9.7	<p>O laboratório clínico deve seguir a legislação vigente com relação aos testes para detecção de anticorpos anti-HIV.</p>	<p>Verificar o processo da sorologia para HIV, incluindo os métodos utilizados, a conduta frente a resultados duvidosos ou positivos e laudos já liberados.</p>

10. Gestão dos Testes Laboratoriais Remotos

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
10.1	A execução dos Testes Laboratoriais Remotos - TLR ("Point-of-care") e de testes rápidos deve estar vinculada a um laboratório clínico, posto de coleta ou serviço de saúde pública ambulatorial ou hospitalar e a relação de TLR que o laboratório executa deve estar disponível.	Verificar a lista dos TLR disponibilizados pela instituição de saúde à qual o laboratório clínico presta serviços e verificar a vinculação dos TLR ao laboratório clínico.
10.2	O laboratório clínico deve disponibilizar, nos locais de realização de TLR, procedimentos documentados orientando com relação às fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, incluindo: <ul style="list-style-type: none"> 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. 	Verificar os procedimentos documentados disponíveis nos locais de realização de TLR.
10.3	A realização de TLR e de testes rápidos deve ser acompanhada da emissão de laudos e de outros suportes à decisão médica que informem sobre eventuais limitações e especificidades do método utilizado.	Verificar laudos emitidos.
10.4	O controle da qualidade deve ser realizado, no mínimo, de acordo com as instruções formais do fabricante e deve haver um procedimento documentado e registros desta atividade.	Ver documento de orientações do fabricante em relação aos controles e registros dos resultados.
10.5	O laboratório clínico deve promover a educação continuada aos usuários de TLR e deve manter registros desta atividade.	Verificar programa e registro de treinamentos.

11. Garantia da Qualidade

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
11.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve possuir um programa documentado de garantia da qualidade que contemple de forma regular a avaliação da qualidade analítica, incluindo o Programa de Controle Interno da Qualidade (PCIQ) e o Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) para todas as análises 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, análises e laudos.	Verificar a implantação do PCIQ e 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	O PCIQ deve contemplar de forma abrangente e detalhada o sistema de controle interno da qualidade para todas as análises qualitativas e quantitativas realizadas. O programa deve possibilitar a investigação de todas as causas de variabilidade que podem ocorrer em cada sistema analítico.	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	O PCIQ deve contemplar a definição das especificações dos requisitos da qualidade analítica para os resultados dos materiais de controle utilizados ou para outros processos de monitoração dos procedimentos analíticos. Essas especificações devem se basear em um modelo cientificamente válido.	Verificar a definição das especificações e o modelo em que estão embasadas (ex: CLIA, REBLAS, TONKS, Variação Biológica).
11.4	O PCIQ deve contemplar procedimentos para identificação, manuseio, frequência de utilização e armazenamento dos materiais de controle e para garantir que os materiais de controle sejam manuseados e analisados da mesma forma, pelos mesmos sistemas analíticos e pelo mesmo pessoal que manuseia e analisa as amostras de clientes, sempre que possível.	Verificar o preparo, o armazenamento e identificação dos materiais de controle. Verificar se os materiais são manuseados e analisados da mesma forma que as amostras.
11.5	O PCIQ deve contemplar a descrição dos limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para os resultados dos controles, o registro e análise desses resultados, as ações corretivas aplicáveis, além de definir claramente o responsável pela avaliação dos resultados e pela tomada de ações corretivas e pela validação das corridas analíticas.	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	O PCIQ deve contemplar uma avaliação periódica do desempenho dos sistemas analíticos quanto à sua variabilidade (controle interno) e da abrangência e a adequação dos controles usados. Estas avaliações devem ser feitas pela Direção do laboratório ou por responsável(is) formalmente designado(s).	Verificar a avaliação periódica do PCIQ quanto à adequação aos conceitos de controle interno da qualidade e se o responsável pelas avaliações está formalmente indicado.
11.7	O PCIQ deve contemplar modelos alternativos de monitoração da imprecisão descritos na literatura ou outros procedimentos que permitam a avaliação da estabilidade do sistema analítico, quando materiais comerciais de controle não estão disponíveis ou são de obtenção difícil.	Verificar a validação dos sistemas alternativos aplicados na avaliação da estabilidade do sistema analítico.

11.8	<p>O PCIQ deve contemplar um programa de calibração ou verificação do erro sistemático relativo das medições para garantir a rastreabilidade das medições por meio de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Participação em programas de avaliação externa da qualidade (PAEQ). Utilização de materiais de referência apropriados. Calibração em relação a um sistema analítico definitivo ou de referência. Uso de padrões alternativos preparados pelo laboratório. Documentação da rastreabilidade de reagentes e sistemas analíticos conforme informações do fabricante. 	<p>Verificar, para um determinado sistema analítico, qual a sistemática utilizada para avaliação da exatidão, de preferência em relação a padrões internacional ou nacionalmente aceitos em função de uma cadeia metroológica rastreável.</p>
11.9	<p>Quando uma mesma análise pode ser feita por meio de diferentes sistemas analíticos, diferentes equipamentos ou analistas, diferentes locais, ou de maneira que reúna todas ou parte dessas condições, o PCIQ deve contemplar um procedimento para a verificação da comparabilidade dos resultados de amostras de clientes ao longo do intervalo clinicamente apropriado. Essa verificação deve ser realizada periodicamente, de acordo com as características do procedimento ou sistema. O PCIQ deve contemplar a periodicidade de realização das comparações e as especificações da qualidade analítica para estabelecer os critérios de aceitabilidade para as diferenças encontradas, desde que seja garantida a comutatividade dos resultados das amostras de clientes para um mesmo analito.</p>	<p>Verificar o programa de comparação de métodos realizados por diferentes instrumentos e avaliar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Critérios para seleção 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	<p>O sistema de gestão de equipamentos deve contemplar a definição de limites de aceitabilidade para as inexatidões encontradas nas calibrações ou verificações das calibrações, para as comparações entre equipamentos. Deve contemplar também a garantia de implementação de ações corretivas para os eventuais desvios.</p>	<p>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.</p>
11.11	<p>O laboratório deve participar ativamente de pelo menos um Programa de Avaliação Externa da Qualidade (PAEQ) oferecido por provedores habilitados, de forma regular e com a abrangência apropriada.</p>	<p>Comparar os relatórios do provedor de PAEQ com a lista de exames oferecidos pelo laboratório.</p>
11.12	<p>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 laboratório não deve enviar resultados de amostras do PAEQ realizadas em laboratórios de apoio, em UPAL ou mediante consultas a resultados de outros laboratórios.</p>	<p>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.</p>

11.13	A Direção do laboratório ou responsável designado deve analisar criticamente e manter registros da avaliação dos relatórios emitidos pelo provedor do PAEQ. Para os resultados inadequados, deve haver investigação da causa raiz, respectivas ações corretivas e análise da sua efetividade.	Verificar a análise dos relatórios de AEQ e a delegação de autoridade competente e avaliar a sua efetividade.
11.14	A participação em PAEQ deve ser individual para cada unidade do laboratório clínico que realiza as análises.	Verificar a participação em PAEQ por outras unidades do laboratório clínico.
11.15	Para os analitos não cobertos por PAEQ deve haver uma avaliação externa alternativa documentada para avaliação da confiabilidade dos resultados. O laboratório deve definir claramente os limites de aceitabilidade e os critérios de avaliação para cada forma alternativa que utiliza.	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 ou outros. Verificar os limites aceitáveis para os controles alternativos e a forma de avaliação.
11.16	O PAEQ deve contemplar a análise dos relatórios referentes às avaliações externas alternativas pelo responsável formalmente designado, o qual deve realizar uma análise de causas raiz, definir, implementar e documentar as ações corretivas apropriadas e avaliar a sua efetividade.	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.
11.17	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado referente ao processo de auditorias internas. O procedimento deve contemplar os seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> Capacitação de pelo menos um profissional para implementar o processo de auditorias internas. Treinamento interno, quando aplicável, de uma equipe de profissionais que atue nos processos de auditorias internas. Planejamento do calendário anual das auditorias com abrangência aplicável à complexidade e ao tamanho do laboratório. Plano de ação para o tratamento das não conformidades baseado na investigação das causas. 	Verificar o documento, o planejamento das auditorias internas, os registros da sua execução, os relatórios gerados, as correções, as análises de causa raiz, as ações corretivas e a sua efetividade.

12. Gestão da Fase Pós-analítica e dos Laudos

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
12.1	O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a formulação de políticas e de instruções escritas para a emissão de laudos que compreendam 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.	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	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.	Verificar a liberação e a assinatura de laudos. Em caso de assinatura eletrônica deve estar vinculada à senha de um profissional legalmente habilitado.
12.3	<p>O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, hora e responsável pela liberação dos resultados, se não no laudo, disponível de outra forma. l) Identificação clara das análises realizadas em cada amostra, incluindo o método analítico correspondente. m) Resultado das análises e respectivas unidades de medição. n) Valores de referência ou dados para interpretação, quando apropriado. 	Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.

12.3	<p>o) Outros comentários quando pertinentes, por exemplo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Resultados ou interpretações de laboratórios de apoio. - Uso de método próprio ou experimental. - Limites de detecção e/ou incerteza da medição. - Limitações técnicas do método. - Resultado original e resultado corrigido, quando forem necessários. 	Verificar os laudos e o conteúdo dos mesmos.
12.4	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema de conferência, liberação e assinatura dos laudos que registre o profissional habilitado responsável pela liberação e assinatura de cada laudo.	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 habilitado.
12.5	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um procedimento documentado para comunicar ao cliente eventuais atrasos na entrega de laudos.	Verificar o documento, os registros de comunicação de atrasos de laudos e o treinamento do pessoal responsável.
12.6	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a definição e a monitoração dos Tempos de Atendimento Totais (TAT) das análises consideradas urgentes e os registros destas atividades, incluindo revisão pela Direção do laboratório ou responsável designado. Deve haver análise de causas raiz e ações corretivas para os problemas identificados.	Verificar o documento e os registros de monitorização dos TAT.
12.7	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política definida e instruções escritas para a liberação de resultados verbais e de laudos provisórios, quando aplicável e necessário. As comunicações verbais e os laudos provisórios devem ser registrados e identificados como tal e devem ser gerados laudos definitivos adequados no menor intervalo possível. O laboratório deve ter uma política formal para garantir que resultados fornecidos por telefone ou por meios eletrônicos sejam recebidos e sua exatidão seja confirmada pelos destinatários corretos e autorizados.	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	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um sistema documentado para a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico assistente. Essa atividade deve ser devidamente registrada, mesmo quando o contato não for conseguido. Estes registros devem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Resultado potencialmente crítico. b) Data e horário. c) Responsável pela comunicação. d) Pessoa notificada. e) Ou impossibilidade de comunicação e motivo. 	Este requisito inclui os resultados de laboratórios de apoio. Verificar os critérios e registros das comunicações de resultados potencialmente críticos. Verificar a disponibilidade dos valores críticos das análises.

12.9	O Sistema de Gestão da Qualidade 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 alterado deve conter a data, a hora e a identificação do responsável pela alteração.	Verificar os registros dos casos de retificação de laudo, os laudos originais e os laudos corrigidos.
12.10	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.	Verificar o processo de liberação de laudos de laboratórios de apoio e a sua fidedignidade, quando aplicável.
12.11	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política para armazenamento e descarte de amostras primárias e materiais delas derivados de maneira a garantir a rastreabilidade, a segurança e o descarte apropriado.	Verificar o processo de guarda das amostras e o PGRSS.
12.12	Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados à autoridade sanitária, de acordo com a legislação em vigor.	Verificar o documento que trata da notificação e alguns registros de notificações realizadas.
12.13	O laudo de análises sorológicas para anticorpos anti-HIV deve estar de acordo com a legislação vigente.	Verificar se os laudos estão de acordo com a legislação vigente.

13. Gestão de Pessoal

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
13.1	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um organograma e procedimentos documentados contendo a política de pessoal e a descrição dos cargos, das responsabilidades e das funções de todos os colaboradores inclusive gerências e diretoria.	Verificar o Manual da Qualidade ou outro documento que contenha as políticas e documentos de pessoal.

13.2	<p>A Direção do laboratório ou seu responsável técnico tem a responsabilidade de:</p> <ol style="list-style-type: none"> Garantir pessoal devidamente habilitado, treinado com experiência documentada, em número suficiente para atender às necessidades do laboratório. Planejar, estabelecer metas, desenvolver e alocar recursos humanos apropriados para o laboratório. Oferecer programas de educação continuada para o pessoal técnico e administrativo do laboratório e participar de programas educacionais da instituição a qual pertence, quando aplicável. Selecionar e monitorar todos os laboratórios de apoio quanto à qualidade do serviço. Atender as reclamações, solicitações e sugestões dos clientes do laboratório. Definir planos de contingência para absenteísmo, acidentes e imprevistos. 	<p>Avaliar a adequação, em número e qualificação, do pessoal aos serviços oferecidos pelo laboratório.</p> <p>Verificar:</p> <ol style="list-style-type: none"> O planejamento de treinamento e educação continuada (ex: participação em jornadas, congressos, cursos de atualização externa e treinamentos internos) oferecidos ao pessoal. O processo de seleção e avaliação dos laboratórios de apoio. A conduta diante das reclamações, solicitações e sugestões de clientes. A preparação para absenteísmo, acidentes e imprevistos.
13.3	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar registros da formação e qualificação de seus profissionais, compatíveis com as funções desempenhadas.</p> <p>Estes registros devem incluir:</p> <ol style="list-style-type: none"> Certificado profissional (diploma) se aplicável. Histórico educacional e profissional anterior, quando aplicável. Descrição do cargo. Registro de treinamento e educação continuada. 	<p>Verificar registros referentes aos recursos humanos, incluindo a documentação dos responsáveis técnicos do laboratório e dos postos de coleta.</p>
13.4	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política de acesso e utilização do Sistema de Informações Laboratoriais (SIL), por meio da qual a Direção do laboratório autorize cada colaborador a realizar determinadas tarefas e usar funções do SIL em consonância com sua habilitação e competência, com permissão de acessos através de senhas individuais e de funções, quando aplicável.</p>	<p>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).</p>
13.5	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma política de garantia da confidencialidade da informação e deve manter registros da anuência de seu pessoal a um termo de respeito ao sigilo.</p>	<p>Verificar se todos os colaboradores assinam um termo de respeito ao sigilo e entendem a sua importância, excetuando o que já o fazem por dever profissional.</p>
13.6	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar um programa de avaliação de desempenho do pessoal nas tarefas que lhe foram atribuídas, com periodicidade definida em função das necessidades específicas do laboratório.</p>	<p>Verificar o planejamento e os registros de avaliação de desempenho ou de competência do pessoal.</p>

13.7	Todos os profissionais do laboratório clínico e do posto de coleta laboratorial devem estar vacinados em conformidade com a legislação vigente.	Verificar o PCMSO e os registros de vacinação
13.8	O laboratório deve proceder a admissão de pessoal atendendo a realização de exames médicos em conformidade com a legislação vigente.	Verificar o PCMSO e os registros de exames admissionais.
13.9	O Sistema de Gestão da qualidade do laboratório deve contemplar a segurança do pessoal, em função do risco ocupacional específico.	Verificar o manual de biossegurança e as FISPO, o PCMSO, o PPRA e os PPP, os certificados de vacinação, os mapas de risco, as CAT e os registros de acidentes e incidentes e as respectivas ações corretivas, os registros de treinamento do pessoal em segurança e o uso de EPI e EPC adequados.

14. Gestão da Informação Técnica

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
14.1	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório deve contemplar a disponibilidade de um corpo de profissionais habilitados e competentes para dar sustentação aos processos de consultoria técnica e científica e correlação clínico-laboratorial e que atuem em consonância com os clientes e demais interessados na definição de:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Indicação correta do tipo de exame e procedimento adequados para cada necessidade específica da equipe multiprofissional envolvida no cuidado em saúde oferecido pelo laboratório. Indicação do tipo de amostra e volume a serem coletados e período apropriado de coleta. Interpretação correta do resultado obtido. 	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, CCIH, médicos, outros profissionais de saúde).
14.2	O laboratório ligado a uma instituição, sempre que solicitado, deve se colocar disponível para participar e promover 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.	Verificar registros e documentos que comprovem as relações do laboratório clínico com outras unidades institucionais: CCIH, reuniões clínicas, protocolos etc.

15. Gestão Ambiental e da Segurança

N° ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
15.1	<p>O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem manter atualizados e disponibilizar, a todos os funcionários, instruções escritas de biossegurança, contemplando no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Normas e condutas de segurança biológica, física, química, ocupacional e ambiental. b) Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC). c) Procedimentos em caso de acidentes e seus registros. d) Manuseio e transporte de material e amostra biológica. 	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) PPRA, manual da segurança e outros documentos. b) Registros de ocorrência de acidentes e incidentes e ações pertinentes, e a documentação da CIPA, quando aplicável. <p>Avaliar os ambientes e instalações.</p>
15.2	<p>O responsável técnico pelo laboratório clínico e pelos postos de coleta deve documentar o nível de biossegurança dos ambientes e/ou áreas, baseado nos procedimentos realizados, equipamentos ou micro-organismos envolvidos, adotando as medidas de segurança compatíveis, inclusive de área física, EPC e EPI.</p>	<p>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.</p>
15.3	<p>O laboratório clínico e o posto de coleta laboratorial devem implantar o Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS), atendendo aos requisitos da legislação vigente.</p>	<p>Verificar o PGRSS.</p>
15.4	<p>Com relação ao ambiente, o laboratório deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 nas áreas necessárias, determinando níveis de aceitabilidade para as variações de temperatura, e registrando ações corretivas para eventuais desvios. b) Avaliar e minimizar os riscos ou possíveis interferências causadas pela fonte de energia, descargas elétricas ou eletromagnéticas, radiação (se aplicável), níveis de ruído, iluminação, ventilação, água, descarte de resíduos e condições ambientais. c) Garantir a segurança da guarda de amostras biológicas e controle de acesso do pessoal a áreas restritas do laboratório. d) Ter um sistema de comunicação em acordo com o tamanho e a complexidade do laboratório e assegurar a eficácia da comunicação na gestão ambiental e da segurança. 	<p>Analisar os procedimentos que esclareçam as políticas de gestão predial, ambiental, segurança, biossegurança.</p> <p>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.</p>

15.4	<p>e) Ter um sistema de armazenamento com espaço e condições adequadas que garantam a integridade e rastreabilidade de dados brutos, registros, laudos, arquivos, amostras biológicas, reagentes e equipamentos.</p> <p>f) Garantir que a limpeza e manutenção do laboratório atendam às necessidades de funcionamento adequado e estejam em conformidade com a legislação vigente.</p>	
15.5	O laboratório clínico e os postos de coleta devem possuir instruções de limpeza, desinfecção e esterilização (quando aplicável) das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e materiais.	Verificar os documentos escritos para limpeza, desinfecção e esterilização.
15.6	Os saneantes e produtos usados nos processos de limpeza e desinfecção devem ser utilizados segundo especificações do fabricante e estarem regularizados junto à ANVISA/MS, de acordo com a legislação vigente.	Verificar se os saneantes e produtos utilizados pelo laboratório possuem registro no MS.

16. Gestão do Sistema de Informações Laboratorial (SIL)

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
16.1	A Direção do laboratório ou o responsável designado deve garantir que todos os componentes do SIL atendam os requisitos aplicáveis desta norma, devendo ter autoridade e responsabilidade pela confiabilidade dos dados relacionados ao paciente, pela precisão dos cálculos realizados pelo SIL, por intervalos de referência adequados, pela confidencialidade e preservação dos registros pertencentes ao SIL.	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	O Sistema de Gestão da Qualidade deve garantir que as instalações e condições ambientais sejam compatíveis com o bom funcionamento dos equipamentos utilizados (computadores e demais equipamentos eletrônicos). Os servidores devem estar adequadamente protegidos contra quedas de energia e deve haver registros de que este sistema de proteção é monitorado periodicamente.	Ver condições ambientais, "no break" e registros de verificação da eficácia do sistema em caso de queda de energia.

16.3	O Sistema de Gestão da Qualidade deve ter procedimento escrito referente ao SIL, que oriente a operação, manuseio, autorização de acessos e sistema de "back-up" com segurança e rastreabilidade. Este procedimento deve estar disponível para os operadores apropriados.	Verificar se o documento do SIL contempla os itens exigidos e se o mesmo está disponível nos locais de uso física ou eletronicamente.
16.4	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar e descrever claramente o sistema de acesso ao SIL através de senhas, definindo os cargos que podem executar todas as operações, incluindo acesso a resultados de pacientes e alteração de resultados, de maneira a garantir que somente pessoas autorizadas e habilitadas possam exercer atividades críticas.	Verificar se o documento do SIL descreve a permissão de acesso e constatar o funcionamento testando o uso de acordo com as atribuições.
16.5	O Sistema de Gestão da Qualidade 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.	Verificar se o documento do SIL menciona o sistema de proteção e se os terminais possuem antivírus.
16.6	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, quando aplicável.	Ver plano de contingência no documento do SIL ou outro documento da qualidade.
16.7	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a rastreabilidade no SIL de todas as informações que geraram um laudo, incluindo o laudo e o responsável por sua liberação, quando aplicável.	Verificar o "back-up" para a recuperação de dados (considerar os itens 4.1, 4.2 e 4.3)
16.8	O SIL do laboratório deve ser capaz de manter os registros de todas as modificações ou configurações de forma rastreável e deve haver registros de que as mesmas foram aprovadas pela Direção do laboratório ou responsável designado, de preferência antes da sua implementação.	Verificar se há registros e se estes comprovam a participação da Direção do laboratório.
16.9	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar uma sistemática de manutenção periódica do SIL e respectivos registros.	Verificar a documentação do SIL e os registros de manutenção.
16.10	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a avaliação periódica do sistema de interfaceamento de dados (quando aplicável) para assegurar a integridade das informações geradas. Deve haver procedimentos definindo a periodicidade desta verificação e deve haver registros destas atividades.	Ver se esta verificação está contemplada no documento do SIL e os registros das verificações efetuadas.

16.11	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar o bloqueio da senha do colaborador no SIL no momento de seu desligamento.	Verificar o procedimento e a comunicação entre RH e o setor de informática.
16.12	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a verificação periódica dos cálculos realizados pelo SIL e registros desta atividade.	Ver documentos e registros que comprovem a realização periódica desta atividade.
16.13	O Sistema de Gestão da Qualidade deve contemplar a revisão das máscaras dos laudos pela Direção do laboratório ou responsável designado quando da sua implementação e quando houver modificações.	Verificar registros da aprovação e da revisão das máscaras de laudos.
16.14	Caso o laboratório utilize um processo de verificação automática pelo SIL, este processo deve ser formalmente autorizado e suas regras devem ser testadas, validadas, aprovadas e verificadas pela Direção do laboratório ou responsável formalmente designado, no mínimo anualmente.	Verificar documentos e registros referentes ao processo de verificação automática.

17. Gestão dos Riscos e da Segurança do Paciente

Nº ITEM	REQUISITO	EVIDÊNCIA OBJETIVA
17.1	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve atuar na gestão dos riscos e da 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.</p> <p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve instituir e disseminar aos colaboradores 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.</p>	<p>Incluir esse item na pauta para a entrevista com a Direção e nas entrevistas com os colaboradores chave, tais como os gestores do sistema da qualidade e os responsáveis técnicos.</p> <p>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, pessoal que realiza testes laboratoriais remotos, entre outros, quando aplicável. Essa verificação pode ser documental (manuais, POPs, atas) ou de quaisquer outros canais formais de comunicação (tais como campanhas educativas, SIPAT, intranet, internet, entre outras).</p> <p>Verificar a existência de canais formais de comunicação da ocorrência de erros, acidentes e eventos adversos, incluindo a comunicação anônima.</p>

17.2	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve definir e aprovar as políticas, objetivos e metas da gestão dos riscos do laboratório clínico, incluindo os riscos relacionados à segurança dos pacientes.</p> <p>A política de gestão dos riscos deve:</p> <ol style="list-style-type: none"> Integrar as responsabilidades da Direção e influir nos processos decisórios. Ser integrada a todos os processos do laboratório. Contribuir para eliminar ou minimizar os riscos. Cumprir os requisitos legais e regulamentares. 	<p>Verificar o Manual da Qualidade e a documentação da Gestão dos Riscos.</p> <p>Analisar os registros e os indicadores referentes a acidentes, incidentes, erros e falhas, não conformidades, eventos adversos e eventos sentinela, as análises críticas e as ações tomadas.</p> <p>Verificar se a legislação aplicável está documentada de forma controlada e se está implementada.</p>
17.3	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve propiciar:</p> <ol style="list-style-type: none"> A identificação, a análise e a avaliação dos perigos e riscos existentes, incluindo aqueles que impactam na segurança do paciente. A monitoração da ocorrência de erros, falhas, eventos adversos (incluindo os do tipo "near miss") e sentinela, acidentes e incidentes. A definição de ações de contenção e minimização dos riscos. A monitorização dos erros, falhas, acidentes e eventos adversos por meio de indicadores. Avaliação qualitativa ou quantitativa da efetividade da gestão dos riscos. 	<p>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, FRACAS, FMEA etc.</p> <p>Verificar os registros de ações corretivas, incluindo análise de causa raiz e de ações preventivas relacionadas a erros, falhas e eventos adversos.</p> <p>Verificar as análises críticas e as ações adotadas (prevenção, contenção, minimização, correção etc).</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências da monitorização e do gerenciamento de indicadores relativos a acidentes e incidentes, erros e falhas, eventos adversos e sentinela e as análises da efetividade da gestão dos riscos.</p>
17.4	<p>O Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico deve garantir a detecção, identificação, comunicação e correção de erros. Quando apropriado, o laboratório clínico deve classificar as não conformidades ou erros (falhas, eventos potenciais, eventos adversos, "near miss", eventos sentinela) detectados de acordo com:</p> <ol style="list-style-type: none"> A fase do ciclo analítico (fase pré, pós ou analítica). A origem (interno ou externo ao laboratório). A responsabilidade pela sua ocorrência. O tipo de erro: potencial (latente) ou ativo. A possibilidade de minimização, redução ou prevenção. O impacto no cuidado ao paciente (nenhum; atraso de diagnóstico/tratamento; ocasionador de tratamento ou diagnóstico impróprio; dano transitório ou permanente; óbito). 	<p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à detecção, identificação, comunicação e correção de erros.</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes à classificação de não conformidades ou erros.</p> <p>Verificar a documentação, registros e evidências referentes a acidentes, incidentes, falhas e erros, eventos adversos (incluindo eventos tipo "near miss") e eventos sentinela e se incluem a análise do impacto para o paciente, a investigação causal e as ações preventivas e corretivas.</p>

17.5	<p>A Direção do laboratório, ou o responsável designado, deve colaborar com a Vigilância Sanitária ao realizar o gerenciamento dos riscos inerentes às suas atividades e aos serviços prestados. Para tanto, quando apropriado, o laboratório clínico deve buscar ativamente a identificação, a redução e a minimização da ocorrência dos eventos adversos relacionados a, no mínimo:</p> <ol style="list-style-type: none"> Procedimentos relacionados a todas as etapas dos processos laboratoriais. Produtos para a saúde, incluindo equipamentos. Saneantes. Medicamentos e insumos farmacêuticos utilizados na realização de exames laboratoriais. Uso de sangue e hemocomponentes. Outros produtos submetidos ao controle e fiscalização sanitária utilizados na unidade. <p>O laboratório clínico deve notificar queixas técnicas, eventos adversos e sentinela associados a produtos submetidos ao controle e à fiscalização sanitária, conforme determinado pelo órgão sanitário competente. As notificações também devem ser feitas à gerência dos riscos da instituição, quando aplicável, de acordo com as normas institucionais.</p>	<p>Verificar os planos para a prevenção, redução e minimização de eventos adversos.</p> <p>Verificar a documentação relativa ao processo de identificação, registro e notificação de queixas técnicas e eventos adversos, de acordo com as normas institucionais e legais e os registros de notificação.</p> <p>Verificar os indicadores que se aplicam a eventos adversos.</p>
17.6	<p>Com relação à fase pré-analítica, o laboratório clínico deve garantir que:</p> <ol style="list-style-type: none"> Para fins de coleta ou recebimento de amostras, o laboratório utiliza dupla identificação prévia do paciente. 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. Há um programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, em conformidade com os protocolos do Ministério da Saúde e da Organização Mundial da Saúde, visando a redução dos riscos de infecções associadas aos cuidados à saúde e que a equipe do laboratório atua em conformidade com o programa acima referido. São identificados e reduzidos os riscos de queda dos pacientes, tanto para os ambulatoriais como para os hospitalizados. Há cuidados na administração de medicamentos necessários ou relacionados à realização de exames laboratoriais. 	<p>Verificar o processo de identificação do paciente, incluindo o uso de identificação dupla que não inclua o uso do número de enfermaria/quarto do paciente.</p> <p>Verificar o processo de identificação e de conferência da identificação das amostras e materiais no momento da coleta.</p> <p>Verificar programa de educação continuada com foco na higienização das mãos, buscando evidências da adesão do pessoal e da sua efetividade.</p> <p>Verificar o processo de higienização das mãos dos coletadores antes de cada coleta.</p> <p>Verificar se o laboratório busca interação e cooperação com pacientes, integrantes da equipe multidisciplinar de saúde, no sentido de identificação do risco de queda dos pacientes, assumindo cuidados preventivos e respeitando orientações com vistas a redução do risco de lesão dos pacientes em decorrência de quedas.</p> <p>Verificar se o laboratório realiza conferência e registros do medicamento, da dose, via de administração, lote e validade (provas funcionais).</p>

17.7	<p>Com relação à fase analítica, o laboratório clínico deve garantir a correta identificação de todos os profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização de quaisquer de suas análises (dados brutos e controle de lotes), de maneira que garanta a sua rastreabilidade e permita a efetiva investigação de não conformidades, erros, falhas e eventos adversos e a sua completa notificação.</p>	<p>Verificar a documentação e os registros relativos à identificação dos profissionais, insumos e equipamentos vinculados à realização das análises.</p> <p>Verificar a sistemática de identificação de equipamentos e de lotes de reagentes e a sua vinculação às análises.</p> <p>Verificar a política para uso de senhas e dados de rastreabilidade, mantidos nos SIL ou de outras formas.</p>
17.8	<p>Com relação à fase pós-analítica, o laboratório clínico deve estabelecer uma política formal e elaborar documentos que orientem a comunicação de resultados potencialmente críticos, preferencialmente ao médico ou ao corpo clínico. A definição dos critérios para os resultados potencialmente críticos deve ser realizada preferencialmente em colaboração com outros líderes da organização onde o laboratório está inserido e com base na literatura.</p>	<p>Verificar o(s) documento(s) onde se estabelecem os resultados potencialmente críticos e outros de comunicação obrigatória.</p> <p>Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou à condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).</p> <p>Verificar se a sistemática de comunicação está efetivamente implantada e é adequadamente gerenciada.</p> <p>Verificar se a política de comunicação de resultados foi estabelecida em colaboração com a organização onde o laboratório está inserido, quando aplicável.</p>
17.9	<p>No procedimento referente à comunicação de resultados potencialmente críticos devem constar:</p> <ol style="list-style-type: none"> A definição dos resultados considerados potencialmente críticos e a quem devem ser comunicados. A definição dos mecanismos de identificação dos resultados considerados potencialmente críticos, durante as fases analítica ou pós-analítica. A definição de quem está autorizado e é responsável pela comunicação e quem está autorizado a receber os resultados comunicados. A definição do tempo considerado aceitável entre a disponibilização/ reporte do resultado e a efetiva comunicação (ou tentativa de comunicação). O registro da comunicação efetiva ou da tentativa mal sucedida de comunicação. A definição de indicador(es) da efetividade da comunicação de resultados críticos. 	<p>Verificar se os critérios definidos incluem efetivamente dados relacionados a ameaças à vida ou a condições diagnósticas que possam alterar significativamente a vida do paciente (ex: neoplasias, infecção por HIV e outros agentes, anormalidades citogenéticas).</p> <p>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.</p>

Glossário

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

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

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 - Análise de Modo e Efeito de Falha (do inglês "Failure Mode and Effects Analysis" - FMEA): Atividade realizada para determinar a pertinência, a adequação e a eficácia daquilo que está sendo examinado, de modo a concluir se o mesmo atende aos objetivos estabelecidos. Verificação ou avaliação sistemática de processo ou produto que permite determinar pontos e mecanismos de potenciais falhas. Método de avaliação de riscos baseado na análise simultânea de falhas, suas consequências e fatores de risco associados.

Análise de perigos - Estudo das causas e efeitos de perigos identificados e de situações perigosas às quais eles podem conduzir, e do dano resultante. O seu propósito é gerar informações úteis para a avaliação dos riscos envolvidos e para a geração de medidas preventivas.

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.

Avaliação Externa da Qualidade: O CLSI vem usando este termo como sinônimo para "Ensaio de Proficiência". AANVISA/REBLAS ainda utiliza o termo "Ensaio de Proficiência".

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.

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), da fase analítica (ex: controles da qualidade analítica, reagentes, equipamentos) e da fase pós-analítica (ex: emissão e assinatura de laudos, interfaceamento junto ao sistema de informações laboratorial).

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.

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.

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

CAT: Comunicação de Acidente de Trabalho.

Causa raiz (do inglês "root cause"): É a causa que está na origem de uma não conformidade, ou seja, a causa mais básica ou fundamental para o defeito ou problema em um produto ou serviço. A prova cabal de que a definição de uma causa como "raiz" foi correta é a sua eliminação, da qual deve decorrer a não repetição da não conformidade. Uma não conformidade pode, contudo, ter mais de uma causa-raiz.

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

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

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

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

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

Contrato presumido: Contrato tácito entre as partes, geralmente verbal, baseado numa rotina ou cotidiano.

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.

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 dos responsáveis pela sua geração.

Dano: Prejuízo temporário ou permanente da função física, emocional ou psicológica, da estrutura corporal e/ou dor resultante de uma intervenção.

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

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

Documento: Informação e seu meio de suporte.

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

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

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

Ensaio de Proficiência: Um programa no qual múltiplas amostras são enviadas periodicamente aos membros de um grupo de laboratórios para análise ou identificação, nos quais os resultados de cada laboratório são comparados com os demais laboratórios participantes no grupo e/ou com um valor definido e relatados ao laboratório participante e aos outros. Ver Avaliação Externa da Qualidade.

EPI: Equipamentos de Proteção Individual.

EPC: Equipamentos de Proteção Coletiva.

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

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

Erro: Falha na ação planejada, concluída em desacordo com a intenção ou uso de plano errado, inapropriado para atingir um objetivo. Desvio no processo de assistência que pode causar ou não dano aos pacientes. Desvio não intencional do processo planejado, o qual tem como consequência falha(s) em atingir o objetivo. O erro pode ou não ocasionar dano ao paciente.

Erro ativo: Erro cometido por uma ação geralmente efetuada por um colaborador do nível operacional, cujos efeitos podem ser verificados imediatamente.

Erro cognitivo: Erro ocasionado por escolha incorreta, decorrente de conhecimento insuficiente, de má interpretação de uma informação disponível ou de aplicação da regra cognitiva errada.

Erro laboratorial: Erro em qualquer fase do processo laboratorial, desde a solicitação do exame até o seu reporte e interpretação.

Erro latente: Falha ou defeito no projeto, organização, treinamento ou manutenção que pode potencialmente levar o operador ao erro e cujos efeitos tipicamente permanecem adormecidos no sistema por longos períodos de tempo.

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

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

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

Evento adverso: Resultado clínico inesperado e indesejável que resultou em incapacidade, disfunção temporária ou permanente, prolongamento do tempo de permanência ou morte como consequência do cuidado à saúde.

Evento adverso potencial: Desvio da ação planejada que potencialmente poderia causar danos, lesões ou morte mas que foi evitado a tempo e não causou as consequências previsíveis. O erro é detectado e corrigido antes de ocorrer.

Evento sentinela: Fato não desejado e potencialmente evitável ou variação do processo envolvendo agravo ou morte, que justifique uma investigação acerca de suas causas subjacentes. O conceito de evento sentinela diz respeito a um indicador que relaciona um único evento indesejável, não importando a base populacional de referência.

Falha: Uma falha, "sensu latu", ocorre quando o sistema não atende as expectativas do usuário. Erros de medição e erros de utilização são subconjuntos de falhas.

Falha ativa: são atos inseguros (erros ou violações) cometidos por quem tem contato direto com o sistema (técnicos, operadores de equipamentos) pessoas que atuam na interface homem-sistema e cujas ações podem resultar em erros que trazem impactos imediatos à segurança.

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

FISPO: Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico.

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

Gestão de eventos adversos: Uso das ferramentas de gestão da qualidade (registro do evento, análise de causa raiz, ações preventivas e corretivas) voltadas para evitar, minimizar e conter os eventos adversos.

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

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

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

Incidente: Termo utilizado para designar um "quase acidente" de trabalho. É uma situação em que houve um perigo e uma exposição simultânea a ele, mas não houve lesões e perdas materiais. Similar a "evento adverso potencial".

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

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

Laboratório de apoio: Laboratório clínico que realiza análises 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 qualificados e contratados, como queira.

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

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

Limites para aceitabilidade dos resultados de controle: Intervalo de valores (com limites inferior e superior) que delimita os resultados esperados de materiais de controle a serem obtidos em um determinado sistema analítico, dentro de uma chance estatística definida.

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 ou 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 em apoio diagnóstico.

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

Não conformidade: Não atendimento a um requisito especificado.

“Near Miss”: Termo usado na literatura internacional para designar o erro que não causa dano, ou seja, o erro que efetivamente ocorreu mas que não afetou negativamente o paciente.

PCMSO: Programa de Controle Médico e da Saúde Ocupacional.

Perigo (do inglês “hazard”): Situação na qual há potencial para um dano.

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

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

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

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

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

Posto móvel de coleta: Unidade de coleta montada para atender temporariamente a um grupo de pessoas dentro de uma empresa ou instituição.

PPP: Perfil Profissiográfico Previdenciário.

PPRA: Programa de Prevenção de Riscos Ambientais.

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, ligada à Agência Nacional de Vigilância Sanitária ANVISA. Esta agência regulamenta programas de ensaios de proficiência no país e determina critérios para a aceitação dos resultados dos laboratórios participantes.

Redução: Ação de reduzir a frequência de erros e eventos adversos.

Registro: Documento que apresenta resultados obtidos ou fornece evidências das atividades desempenhadas.

Registro crítico: Registro de fatos e dados necessários para a reconstituição de uma ação, um processo ou um resultado de impacto na qualidade dos laudos emitidos ou necessários para a investigação da conformidade dos processos analíticos. Em geral, exigidos na norma.

Requisição: Documento para solicitação de análises laboratoriais.

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

Responsável Técnico Habilitado: Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do Laboratório clínico ou do Posto de Coleta Laboratorial. No Brasil, os médicos, os farmacêuticos-bioquímicos e os biomédicos são os profissionais inequivocamente habilitados para tal.

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

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

Risco (do inglês "risk"): Probabilidade de perigo, perda ou dano dentro do sistema de saúde. Possibilidade/probabilidade de ocorrência ou recorrência de um evento multiplicado pela sua severidade. Probabilidade de ocorrência de um incidente.

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

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

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

Segurança do paciente: É a redução ao mínimo do risco de dano desnecessário associado a assistência à saúde.

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

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

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

Sistema de Registro e Ação Corretiva de Falhas (do inglês "Failure Reporting And Corrective Action System - FRACAS" - ou "Complaint Monitoring and Corrective and Preventative Action - CAPA"): 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).

Tempo de Atendimento Total (TAT): Tempo decorrido para que se complete um processo analítico. Devido à possibilidade de variação entre o ponto considerado "zero" (início do processo) e o ponto considerado terminal (final do processo), recomendamos que, ao se falar em TAT, os pontos iniciais e finais da medição de tempo sejam claramente estabelecidos.

Teste de Proficiência: ver Avaliação Externa da Qualidade.

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

Unidade Captadora de Análises Laboratoriais (UCAL): Laboratório clínico que realiza a coleta de exames laboratoriais de rotina e os envia a uma Unidade Processadora de Análises Laboratoriais para a realização das análises, mediante contrato ou como parte integrante de um grupo de empresas legalmente constituído. A Unidade Captadora de Análises Laboratoriais pode ou não realizar uma pequena parte dos exames de rotina coletados. Ela só poderá ser acreditada pelo PALC se a UPAL que realiza efetivamente as análises também for acreditada pelo PALC. Esta relação é considerada diferente da relação entre laboratório de apoio e laboratório cliente em função da relação de dependência da Unidade Captadora em relação à Unidade Processadora.

Unidade Processadora de Análises Laboratoriais (UPAL): Laboratório clínico que realiza exames coletados em unidades de saúde ou postos de coleta não diretamente vinculados a ela, mediante contrato ou que realiza análises procedentes de Unidades Captadoras de Análises Laboratoriais. A Unidade Processadora de Análises Laboratoriais pode ou não ter também postos de coleta diretamente vinculados a ela. Ela só poderá ser acreditada pelo PALC se informar previamente todos os locais de origem de suas amostras, de forma que a fase pré-analítica possa ser, potencialmente, auditada em todos os locais onde há coleta de amostras.

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

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

Verificação automática (do inglês "autoverification"): Sistema que permite a liberação de resultados de análises laboratoriais para os laudos, sem a interferência humana direta, através de regras e critérios incorporados a um programa de computador.

Referências - Norma PALC 2010

1. SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2007.
2. International Standard - ISO 31000:2009 - Gestão de Riscos.
3. International Standard - ISO 15189:2003. Medical Laboratories - Particular requirements for quality and competence.
4. International Standard - ISO/TS 22367:2008 - Medical Laboratories — Reduction of error through risk management and continual improvement.
5. ABNT - ISO GUIA 73:2009 - Gestão de riscos - Vocabulário.
6. Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA). Resolução de Diretoria Colegiada (RDC 302) - 10/2005.
7. SBPC/ML - Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC) - Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) - versão 2007.
8. CLSI - GP32-A - Replaces GP32-P - volume 27 no. 13 - 2010 - Management of Nonconforming Laboratory Events - 2010.
9. CLSI EP18-A2. Risk management techniques to Identify and control laboratory error sources. 2010.
10. Final Technical Report for The Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety v.11 - TECHNICAL ANNEX 2 - Glossary of Patient Safety Concepts and References - January 2009 - World Health Organization.
11. CAP - Laboratory Patient Safety Plan - April 17, 2006.
12. Manual da ONA versão 2010.
13. Manual de Acreditação Internacional - Programa de Acreditação Canadense - CCAP.
14. National Patient Safety Foundation. <http://www.npsf.org>
15. Institute of Medicine. <http://www.iom.edu>.
16. Joint Commission International Center for Patient Safety. <http://www.jointcommission.org/PatientSafety>
IOM - To Err is Human: Building a Safer Health System. http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9728 (para aquisição ou para leitura online gratuita).

Norma PALC

Versão 2010

Norma 2010

Inclui requisitos para a Segurança dos Pacientes

SBPC/ML

ISO 9001

PALC

acreditação
laboratorial

SBPC/ML