
	<p>Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC e Criação e revisão das listas de orientação</p>	<p>REG-PALC-004 Versão: 03 Página 1 de 14</p>
---	---	---



Regulamento de Revisão e Transição da Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios




	<p align="center">Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC e Criação e revisão das listas de orientação</p>	<p>REG-PALC-004</p> <p>Versão: 03</p> <p>Página 2 de 14</p>
---	--	---

Sumário

Histórico de Revisão	3
1. Objetivo	3
2. Aplicação	3
3. Responsabilidades.....	3
4. Descrição das Atividades	4
4.1 Revisão da Norma.....	4
4.2 Procedimentos e Prazos de Transição	142
4.2.1 Requisitos PALC – nova versão da Norma	142
4.2.2 Requisitos PALC – versão anterior da Norma.....	142
4.2.3 Envio da nova versão da Norma aos auditores, auditores em treinamentos, laboratórios inscritos e laboratórios acreditados	143
5. Vigência.....	14
6. Referências	14



	Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC e Criação e revisão das listas de orientação	REG-PALC-004 Versão: 03 Página 3 de 14
---	--	--

HISTÓRICO DE REVISÃO				
Data	Versão	Histórico / Alteração	Elaborado Revisado	Aprovado
27/06/13	01	Emissão inicial	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
01/09/16	02	Todo regulamento foi reestruturado e atualizado	CALC / Rodrigues Pereira	Diretoria Executiva da SBPC/ML
31/07/18	03	Inclusão nos itens 1 e 3 e criação do item 5.	CALC / Rodrigues Pereira	Diretoria Executiva da SBPC/ML

1. Objetivo

Este regulamento tem como objetivo fornecer informações sobre o processo de revisão, validação e transição da Norma do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos (PALC) da Sociedade Brasileira de Patologia Clínica/ Medicina Laboratorial (SBPC/ML), definindo prazos que regem a transição entre duas Versões da Norma PALC e também especificar o processo de criação, revisão e validação das listas de orientações que o PALC fornece aos seus auditores, como auxílio na execução de suas auditorias.


2. Aplicação

Este regulamento se aplica à Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos (CALC), ao gestor do PALC, aos laboratórios participantes do programa e aos auditores do PALC.

3. Responsabilidades

Direção da SBPC/ML – Autorizar o início do ciclo da revisão da Norma PALC, da criação ou revisão das listas de orientação e aprovação de suas versões finais.



	<p align="center">Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC e Criação e revisão das listas de orientação</p>	<p>REG-PALC-004</p> <p>Versão: 03</p> <p>Página 4 de 14</p>
---	--	---

CALC – Promover a revisão da norma PALC, acompanhando o processo de transição para a nova versão, **criar ou revisar as listas de orientação** dando o suporte necessário a todas as partes interessadas.

Gestor do PALC – Registrar todas as modificações promovidas pela CALC na Norma **e nas listas de orientação** informar e dar suporte às partes interessadas, atendendo ao cronograma preestabelecido.

4. Descrição das Atividades

4.1 Revisão da Norma

O processo de revisão da norma PALC tem como objetivo os requisitos vigentes, visando a incorporação de novas exigências legais, tendências de mercado, diretrizes científicas, entre outras. Para a revisão são considerada legislações vigentes, referências bibliográficas, diretrizes científicas. normas específicas e contribuições recebidas de partes interessadas pertinentes.

A Norma é revisada por um grupo de trabalho formado pelo Diretor de Acreditação e Qualidade da SBPC/ML, pelos membros que compõem a CALC, pelo gestor do PALC e pelo analista da qualidade da SBPC/ML. Eventualmente, especialistas em áreas técnicas são convidados e formam grupos de apoio para requisitos específicos.

O processo de Revisão da Norma PALC é detalhado na Figura 1 – Ciclo de Revisão, também disponível no site da SBPC/ML e no cronograma de revisão da Norma PALC.



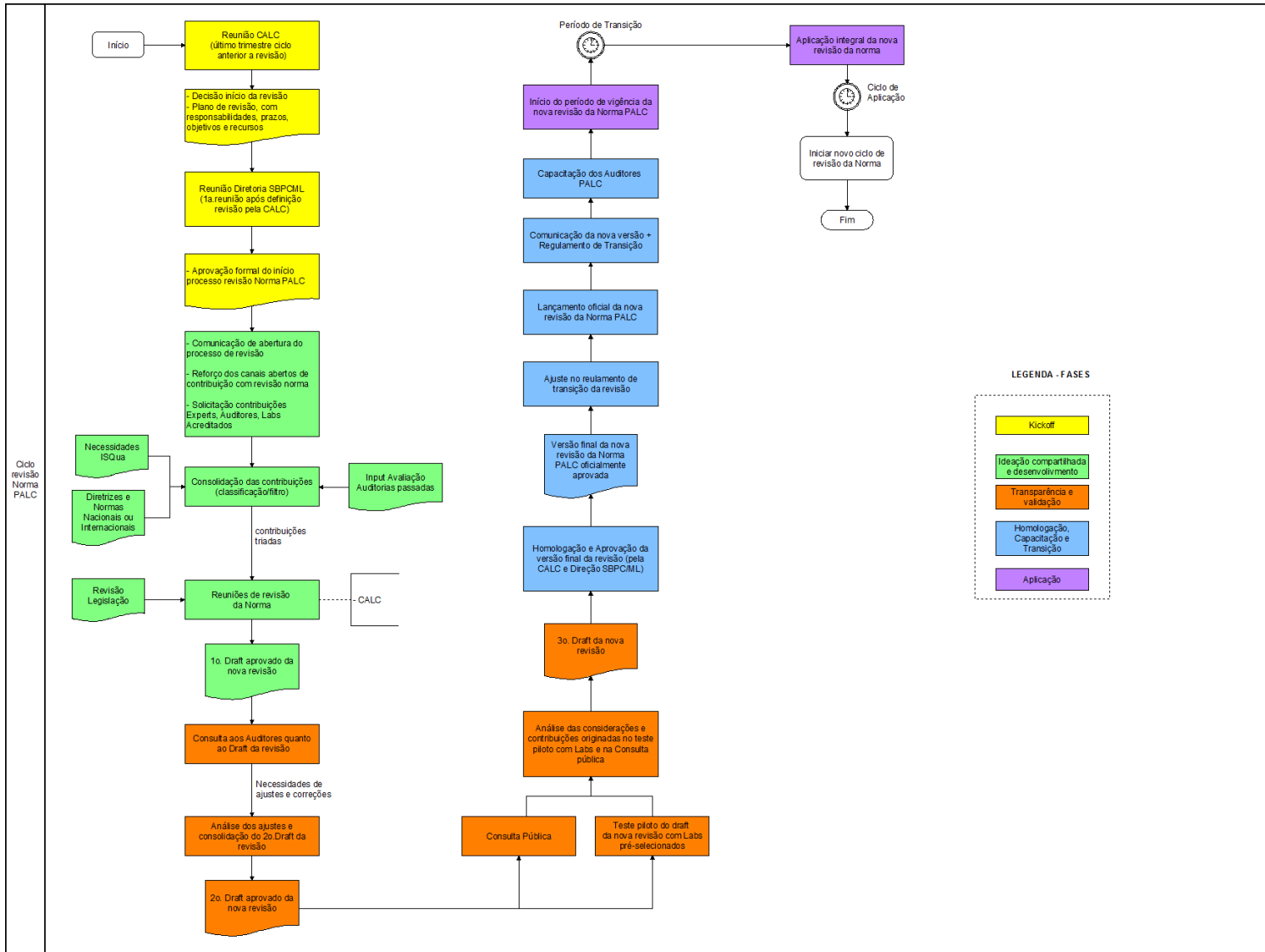


Fig. 1 – Ciclo de Revisão da Norma Palc.

Cronograma de Revisão da Norma PALC

Macro-Etapas	Etapas principais	Objetivos	Recursos	Produto	Prazos	Responsáveis
1. Fase Inicial	(a) Início do processo de revisão em Reunião CALC	Iniciar processo de revisão de versão da Norma PALC	* Reunião da CALC * Modelo de Plano de Revisão de versão da Norma PALC	* Decisão para início ciclo revisão em Ata CALC * Plano de revisão, com prazos, responsabilidades, objetivos e recursos	Até 31/Dez do ano anterior ao da revisão	CALC
	(b) Aprovação início ciclo revisão da norma - Reunião Diretoria SBPCML	Obter aprovação da Diretoria da SBPC/ML para início de processo de revisão da Norma	* Reunião da Diretoria	* Aprovação formal para início ciclo de revisão, registrado em Ata Reunião Diretoria	1º mês após decisão CALC	Diretoria
2. Ideação compartilhada e Desenvolvimento	(a) Comunicação de abertura do processo de revisão	Comunicar a abertura de processo de revisão da Norma PALC para todas as partes interessadas pertinentes	* E-mail de comunicação * Contato das principais partes interessadas	* E-mail comunicação: provedores AEQ; Operadoras/4 grupos; Gers Qualidade Labs Acreditados; Auditores; ANS (DIDES + Pres); CBDL	Até 3 meses após aprovação da revisão pela Diretoria SBPC/ML	Ger. PALC
	(b) Reforço dos canais abertos de contribuição com revisão norma (site com e-mail para contribuições)	Fomentar a participação e contribuição das partes interessadas para a nova revisão da Norma PALC	* E-mail específico para recebimento de contribuições para a nova versão da Norma PALC * Mensagem	* Site com divulgação de e-mail específico para contribuições.		

			no site da SBPC/ML com o e-mail disponível para contribuições			
	(c) Solicitação contribuições Experts + Auditores + Laboratórios Acreditados	Contatar diretamente principais partes interessadas na Norma visando ampliar/assegurar a sua contribuição com o processo de revisão da Norma PALC	* E-mail de Comunicação * Contato das principais partes interessadas	* Carta aos Experts pré-selecionados; * Carta/e-mail aos Auditores do Programa PALC; * Carta/e-mail aos Laboratórios Acreditados PALC.		
	(d) Seleção/Triagem das considerações de Auditorias (Labs Acreditados e Auditores do Programa)	Avaliar e selecionar as principais contribuições de Auditores do Programa e dos Laboratórios Acreditados pelo PALC durante as Auditorias realizadas nos últimos ciclos.	* Formulários de Avaliação de Auditorias PALC nos Laboratórios Acreditados	* Contribuições recebidas em Avaliação Auditorias compiladas e triadas		

	<p>(e) Inserção/atualização de requisitos frente à Legislação atual e principais <i>guidelines</i> internacionais pertinentes</p>	<p>Garantir a atualização e coerência da Norma PALC frente as principais legislações vigentes e frente às principais diretrizes internacionais/nacionais pertinentes.</p>	<p>* CALC/Consultores/Grupos de revisão das legislações aplicáveis; * Grupos/Consultores revisando as principais diretrizes internacionais aplicáveis.</p>	<p>* Legislações revisadas e com devidos alinhamentos com a Norma PALC identificados e compilados; * Principais Diretrizes internacionais revisadas e com alinhamentos à Norma PALC identificados e compilados.</p>		
	<p>(f) Compilação de necessidades de adequação da Norma PALC frente a Acreditação ISQua</p>	<p>Assegurar que necessidades de ajustes e melhorias identificadas no processo da auto avaliação ISQua sejam incorporados a nova revisão da Norma PALC.</p>	<p>* Auto avaliação PALC/ISQua</p>	<p>* Necessidades de ajustes compiladas e triadas</p>		
	<p>(g) Consolidação e Triagem de todas as contribuições e necessidades para a revisão da Norma PALC</p>	<p>Assegurar que as principais contribuições das partes interessadas a nova revisão da Norma PALC sejam efetivamente consideradas no</p>	<p>* Grupo/Ger.PALC com revisão das contribuições das partes interessadas</p>	<p>* Contribuições das partes interessadas pré-triadas e consolidadas.</p>		

		processo de revisão.				
	(h) Reuniões de revisão da Norma	Criar a primeira proposta de nova versão da Norma PALC considerando todas as contribuições e insumos recebidos e estudadas.	* Reuniões da CALC e convidados; * Contribuições e insumos pré-selecionados para possível incorporação à Norma PALC	1º Draft da revisão da norma aprovado	Finalização até 6 meses após aprovação do início da revisão	CALC + Especialistas convidados
3. Transparência e Validação	(a) Consulta aos Auditores	Assegurar que os Auditores do Programa PALC possam avaliar a primeira proposta para a nova revisão da Norma e sugerir ajustes e complementações.	* 1º Draft da revisão da Norma enviado aos auditores para análise	* Envio do draft para análise dos auditores do programa * Recebimento das considerações dos auditores	Finalização até 1 mês após aprovação do 1º Draft	Ger. PALC
	(b) Ajustes no 1o. Draft a partir das considerações dos auditores	Gerar um 2o. Draft da revisão da Norma com base nas análises feitas pelos auditores do Programa	* Considerações dos Auditores PALC triadas e consensadas	2º Draft da revisão da norma aprovado		Ger. PALC + CALC

		PALC				
	(c) Teste piloto da revisão da Norma	Testar a nova revisão da Norma na prática, com Laboratórios acreditados pré-selecionados avaliando os requisitos da nova versão.	* 2º Draft da revisão da Norma * Laboratórios selecionados	* Registros das considerações dos laboratórios participantes do teste piloto		
	(d) Consulta Pública	Submeter a nova revisão da Norma PALC à revisão/aprovação por todas as partes interessadas, de forma transparente e participativa.	* 2º Draft da revisão da Norma * Site da SBPC disponibilizado a nova revisão da Norma PALC e instruções de como podem ser recebidas às contribuições e análises de todos os interessados.	* Consulta Pública disponibilizada nos canais padronizados * Registros de contribuições recebidos e triados	Finalização em até 1 mês aprovação do 2ºDraft	Ger. PALC
	(e) Ajustes pós-teste piloto com Laboratórios e pós-Consulta Pública	Estudar e incorporar, quando pertinente, as contribuições recebidas durante período de	* Contribuições de Consulta Públicas triadas e consolidadas	* 3º. Draft da revisão da norma aprovado		CALC

		consulta pública à nova revisão da Norma PALC				
4. Homologação, Capacitação e Transição	(a) Aprovação da versão final da revisão da Norma PALC	Submeter a versão final da nova revisão da Norma PALC às aprovações da CALC e Direção da SBPC/ML	* Reunião da CALC * Reunião da Diretoria SBPC/ML	* versão final da revisão da Norma PALC aprovada pela CALC e Direção	Até 2 meses após aprovação do 3º Draft	CALC + Diretoria SBPCML
	(b) Ajuste no Regulamento de Transição da Norma	Gerar o regulamento de transição entre as versões atual e nova da Norma PALC	* Modelo de Regulamento de Transição da Norma * Versão final aprovada da nova revisão da Norma PALC	* Nova versão do regulamento de transição da norma		CALC
	(c) Lançamento oficial da nova revisão da Norma	Apresentar a nova revisão da Norma à Comunidade Científica e partes interessadas	* Nova revisão da Norma PALC * Congresso SBPC/ML ou outro evento de lançamento pertinente	* Nova revisão da Norma PALC apresentada às partes interessadas		
	(d) Comunicação da nova revisão e do regulamento de transição	Comunicar às partes interessadas a íntegra da nova revisão da Norma PALC e o regulamento de transição entre as	* Listagem dos Laboratórios Acreditados a serem comunicados; * Listagem e contatos das demais partes interessadas	* Carta de comunicação aos Labs Acreditados; * Comunicação as demais partes interessadas.		Até 1 mês após lançamento oficial da nova revisão da Norma PALC


		versões atual e nova da Norma PALC	a comunicar			
	(e) Capacitação dos Auditores	Capacitar os Auditores Internos do Programa PALC para a aplicação da nova revisão nas auditorias	* Versão final da nova revisão da Norma PALC * Material de capacitação	* Registros de Capacitação dos Auditores do Programa PALC na nova revisão da Norma	Primeira turma de auditores capacitada até data de início de vigência da nova revisão da Norma PALC	Ger. PALC
5. Aplicação	(a) Aplicação da nova versão da Norma PALC, após período de transição.	Aplicar a nova revisão da Norma PALC nas auditorias de Laboratórios do programa, conforme regulamento de transição.	* Versão final da nova revisão da Norma PALC	* Relatórios de Auditorias nos Labs Acreditados utilizando a nova versão da Norma	Conforme regulamento de transição da Norma PALC	Ger. PALC

4.2 Procedimentos e prazos de transição

4.2.1 Requisitos PALC - nova versão da Norma:

Data de início da vigência: 1º dia do ano subsequente ao ano de lançamento da nova versão.



	Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC e Criação e revisão das listas de orientação	REG-PALC-004 Versão: 03 Página 13 de 14
---	--	---

Preferencialmente o lançamento da nova Norma será durante o Congresso Anual da SBPC/ML.

4.2.2 Requisitos PALC - versão anterior da Norma:

A partir da data de início da vigência da nova versão, os laboratórios já inscritos no Programa ou já acreditados ainda poderão ser auditados na versão anterior da Norma por um período máximo de 12 meses.

Neste período poderão escolher por qual versão serão auditados.

4.2.3 Envio da nova versão da Norma aos auditores, auditores em treinamento, laboratórios inscritos e laboratórios acreditados:


Cabe à gestão do PALC o encaminhamento da nova versão da Norma aos auditores, aos auditores em treinamento, aos laboratórios inscritos e aos laboratórios acreditados;

A gestão do PALC terá 15 dias após o lançamento da nova versão da Norma para fazer este envio, via correio, acompanhada de uma carta redigida pela CALC e deste regulamento de transição;

Observações:

- a. A comunicação aos auditores, aos auditores em treinamento, aos laboratórios inscritos e aos laboratórios acreditados sobre o final da vigência da norma em uso, deverá ser realizada pelo gestor do PALC, uma semana antes da expiração da mesma (ALERTA);
- b. a nova versão da Norma deverá ser disponibilizada no site da SBPC/ML 10 dias após o seu lançamento.



	Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC e Criação e revisão das listas de orientação	REG-PALC-004 Versão: 03 Página 14 de 14
---	--	---

5. Lista de Orientação

As listas de orientação do PALC são elaboradas para auxiliar os auditores na execução das auditorias oferecendo informação complementar sobre temas de maior complexidade, definidos pela CALC. Essa lista não é um conjunto de requisitos, dessa forma, não tem a finalidade de definir não conformidades. É também uma orientação aos laboratórios para que os mesmos se adequem ao estado da arte dos respectivos procedimentos analíticos.

A criação ou atualização de uma lista existente é coordenada pela CALC, com a ajuda de profissionais especialistas na área de conhecimento em questão. Sua atualização, diferentemente da norma PALC, não possui um prazo predeterminado.

O processo de atualização ou criação se inicia em reunião da CALC. Com a sua aprovação, o Diretor de Acreditação leva a proposta para deliberação pela Diretoria Executiva. Se aprovada, a CALC define um supervisor para o processo. Ao final da sua elaboração ou revisão, a lista retorna para aprovação da CALC e posterior aprovação da Diretoria Executiva da SBPC/ML.

6. Vigência

Este regulamento é válido a partir de sua aprovação pela Diretoria Executiva da SBPC/ML, e revoga as disposições em contrário.

7. Referências

- 1-Regulamento de Transição de versão da Norma PALC – 2000/2004.
- 2-International Society for Quality in Healthcare (ISQua).

