

Nota Técnica da CALC referente ao Item 6.1 da Norma PALC Versão 2016

ITEM 6.1

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

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

Exceções serão avaliadas pela CALC.

O procedimento deve assegurar que:

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

OBSERVAÇÕES

1 - É considerado **adequado** o laboratório clínico que perfizer **95% ou mais do total de exames realizados em estrutura acreditada PALC** (percentual de exames próprios mais o percentual de exames enviados para laboratórios de apoio acreditados PALC).

2 - Exames enviados a Hospitais ou outra unidade processadora do MESMO GRUPO EMPRESARIAL, mas **NÃO ACREDITADOS pelo PALC**, devem ser considerados exames enviados a LABORATÓRIO DE APOIO NÃO ACREDITADO

NOTA: Recomendamos a construção do indicador com base nos exames realizados nos últimos 12 meses, para acompanhamento do alvo acima, evitando o impacto da sazonalidade.

Sugere-se a criação de 2 indicadores para este acompanhamento:

A - Média dos últimos meses do percentual de exames terceirizados em relação ao total de exames.

B - Média dos últimos doze meses do percentual de exames enviados a laboratórios não acreditados PALC.

3 - Os laboratórios que enviam mais de 5% do total de exames para laboratórios de apoio não acreditados pelo PALC, são considerados não adequados e devem elaborar um Plano de Ação capaz de reduzir progressivamente o envio de exames a laboratórios não acreditados pelo PALC.

NOTAS: a) Quando o laboratório de apoio não acreditado não puder ser substituído por laboratório de apoio acreditado PALC, deve ser elaborada a respectiva justificativa para deliberação da CALC.