

REGRA DE TRANSIÇÃO PARA O CUMPRIMENTO INTEGRAL DO REQUISITO 9.8

Item 9.8:

O laboratório deve verificar se os intervalos de referência informados pelo fabricante são adequados para a população atendida. Caso sejam determinados novos valores referenciais, esta modificação deverá ser informada aos usuários. O laboratório deve avaliar os intervalos de referência e os valores de decisão clínica sempre que modificar um procedimento analítico ou pré-analítico. Manter registro destas atividades.

Considerando:

- Que a verificação de Intervalos de Referência e a adoção de Limites de Decisão constituem boas práticas e são requisitos previstos pela Norma ISO 15189;
- Considerando a abundância de diretrizes técnicas e de trabalhos científicos internacionais sobre o tema; até então não tratado de forma específica no escopo da Norma PALC;
- Considerando ser missão do PALC contribuir para a melhoria contínua dos serviços prestados pelos laboratórios clínicos no país, de forma educativa e voluntária;
- Considerando as dificuldades alegadas pelos laboratórios acreditados PALC para o cumprimento integral e imediato do citado Requisito, a CALC resolve estabelecer uma regra de transição para o cumprimento integral do requisito 9.8.

Regras de transição:

- Os laboratórios devem definir e documentar os analitos para os quais adotam Limites de Decisão, incluindo o racional científico para os mesmos. Para estes analito não há verificação de Intervalos de Referência, desde que nos respectivos laudos esteja clara, para os médicos, a interpretação clínica com base em Limites de Decisão;
- Os laboratórios podem adotar, sem verificação prévia, os Intervalos de Referência preconizados pelos fabricantes de métodos registrados junto à ANVISA, desde que sejam executados fielmente. Neste caso, o Responsável Técnico do laboratório, ou pessoa designada, deve rever e aprovar formalmente os Intervalos de Referência adotados conforme as instruções dos fabricantes. Os Intervalos de Referência aprovados podem constar do POP de cada analito ou podem ser formalizados a critério do RT (por fabricante, por setor, etc., a título de exemplo);
- Os sistemas analíticos próprios, desenvolvidos pelo laboratório ou modificados pelo mesmo, precisam ter seus Intervalos de Referência determinados pelo laboratório, conforme protocolo e procedimento estatístico aprovados pelo RT do Laboratório, o qual deve aprovar formalmente os Intervalos de Referência determinados para os métodos próprios.

OS AUDITORES DEVERÃO OBSERVAR SE O LABORATÓRIO ESTÁ EM PROCESSO DE IMPLANTAÇÃO DO ITEM COM EVOLUÇÃO CONSTANTE.

A CALC estimula os laboratórios a continuarem desenvolvendo esforços para a verificação dos Intervalos de Referência dos fabricantes, e também conclamamos os laboratórios acreditados a buscarem a parceria de seus fornecedores para o cumprimento deste requisito em nosso país, uma vez que esta regra de transição tem validade determinada.