



Regulamento de Revisão e Transição da Norma PALC do Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos da SBPC/ML



Objetivos:

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.

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.

Responsabilidade:

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..

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.

Gestão 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.

Siglas:

SBPC/ML: Sociedade Brasileira de Patologia Clínica Medicina Laboratorial.

PALC: Programa de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

CALC: Comissão de Acreditação de Laboratórios Clínicos.

Observação:



Além destas definições são aplicáveis a este regulamento as que se encontram ao final da norma PALC versão atual, disponível [na página da SBPC/ML](#).

- Histórico de alterações, Registros relacionados e Referências no final deste documento.

Descrição das Atividades

Revisão da Norma

O processo de revisão da Norma PALC ocorre em ciclos de no máximo 4 anos, após o término do período de transição da Norma vigente e tem como objetivo avaliar os requisitos vigentes, objetivando incorporar novas exigências legais, tendências de mercado, diretrizes científicas, entre outras. Para a revisão são consideradas legislações em vigor, 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 e pelos gestores do PALC. Eventualmente, especialistas em áreas técnicas são convidados, formando 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.

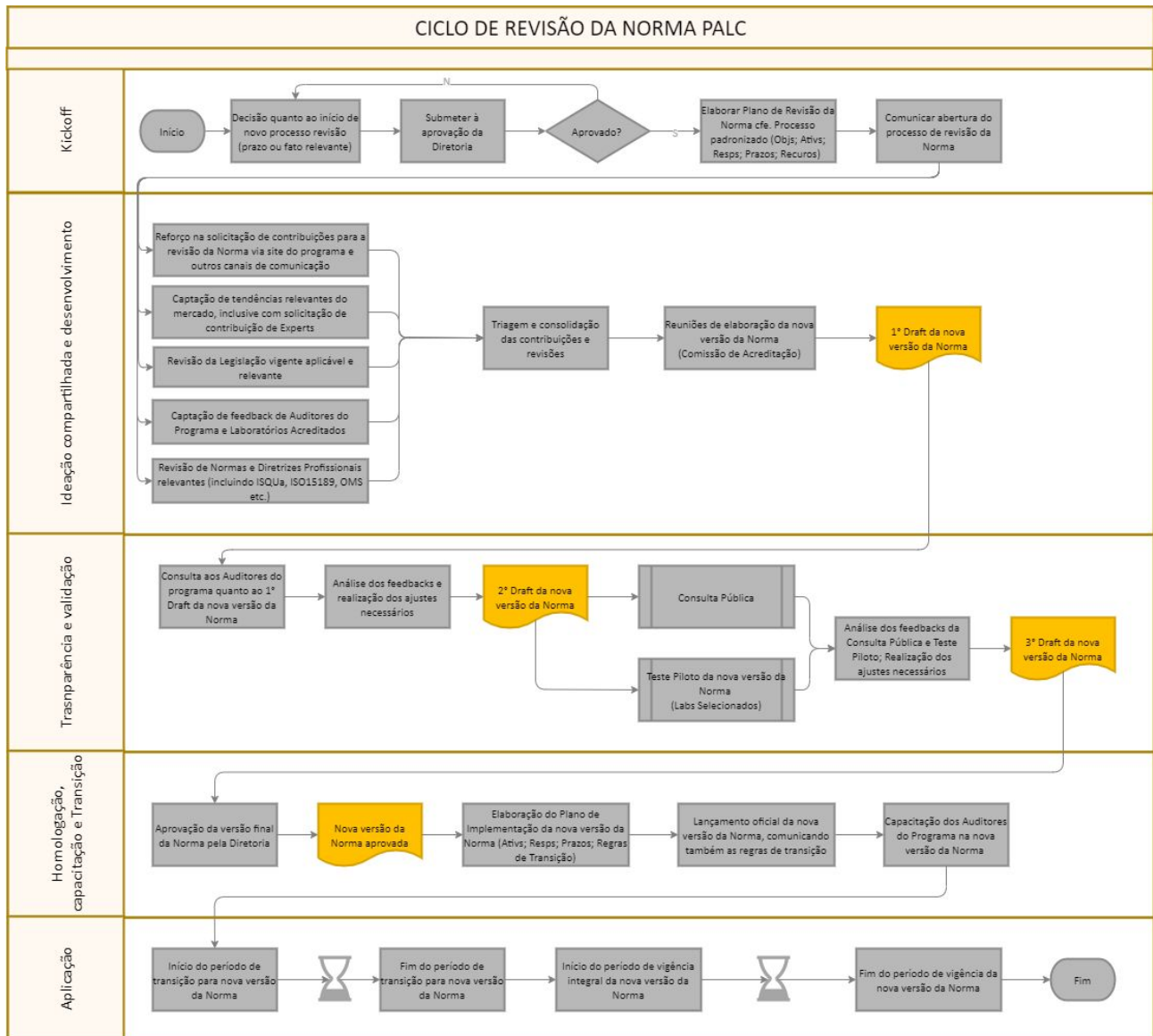


Fig. 1 – Ciclo de Revisão da Norma Palc.



Cronograma de Revisão da Norma PALC

Nota: Os prazos dos processo estabelecidos são baseados na data da reunião da diretoria da SBPC/ML em que ocorreu a aprovação do processo 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	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	* Site com divulgação de e-mail específico para contribuições.		

	contribuições)		* Mensagem 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	
	(e) Inserção/atualização de requisitos frente à Legislação atual e principais <i>guidelines</i> internacionais pertinentes	Garantir a atualização e coerência da Norma PALC frente as principais legislações vigentes e frente às principais diretrizes internacionais/nacionais pertinentes.	* CALC/Consultores/Grupo revisão das legislações vigentes aplicáveis; * Grupos/Consultores revisando as principais diretrizes internacionais aplicáveis.	* 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.	

	(f) Compilação de necessidades de adequação da Norma PALC frente a Acreditação ISQua	Assegurar que necessidades de ajustes e melhorias identificadas no processo de auto avaliação ISQua sejam incorporados a nova revisão da Norma PALC.	* Auto avaliação PALC/ISQua	* Necessidades de ajustes compiladas e triadas		
	(g) Consolidação e Triagem de todas as contribuições e necessidades para a revisão da Norma PALC	Assegurar que as principais contribuições das partes interessadas a nova revisão da Norma PALC sejam efetivamente consideradas no processo de revisão.	* Grupo/ Ger.PALC com revisão das contribuições das partes interessadas	* Contribuições das partes interessadas pré-triadas e consolidadas.		
	(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 meses 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 PALC	* Considerações dos Auditores PALC triadas e consensadas	2º Draft da revisão da Norma aprovado		Ger. PALC + CALC
	(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 disponibilizando 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 consulta pública à nova revisão da Norma PALC	* Contribuições de Consulta Públicas triadas e consolidadas	* 3º. Draft da revisão da Norma aprovado		CALC
4. Homolo	(a) Aprovação	Submeter a versão final da	* Reunião da CALC	* versão final da revisão da	Até 2 meses	CALC + Diretoria

gação, Capacit ação e Transiç ão	da versão final da revisão da Norma PALC	nova revisão da Norma PALC às aprovações da CALC e Direção da SBPC/ML	* Reunião da Diretoria SBPC/ML	Norma PALC aprovada pela CALC e Direção	após aprovaç ão do 3º Draft	SBPCM L
	(b) Ajuste no Regulame nto 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) Lançament o 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) Comunicaç ão da nova revisão e do regulament o de transição	Comunicar às partes interessadas a íntegra da nova revisão da Norma PALC e o regulamento de transição entre as versões atual e nova da Norma PALC	* Listagem dos Laboratórios Acreditados a serem comunicados; * Listagem e contatos das demais partes interessadas a comunicar	* Carta de comunicação aos Labs Acreditados; * Comunicação as demais partes interessadas.	Até 1 mês após lançame nto oficial da nova revisão da Norma PALC	Ger. PALC
	(e) Capacitaçã o 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 capacita da até data de início de vigência da nova revisão da	Ger. PALC

					Norma 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

Procedimentos e prazos de transição

Requisitos PALC - nova versão da Norma:

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

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

Requisitos PALC - versão anterior da Norma:

A partir da vigência da Norma PALC 2021, os laboratórios já acreditados poderão ser auditados na versão da Norma PALC 2016 por um período máximo de 12 meses e as auditorias de acreditação, utilizando a Norma PALC 2016, só ocorrerão até o primeiro semestre de 2021 e para os laboratórios que assinarem contratos até 2020.

Todos os demais casos serão auditados na Norma PALC 2021.

Obs: A primeira auditoria dos laboratórios na nova versão da Norma PALC, será preferencialmente uma auditoria externa. A CALC analisará, utilizando o último desempenho dos laboratórios e o histórico das últimas auditorias, definindo quem poderá realizar a primeira auditoria como uma interna assistida.

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

Cabe à gestão do PALC o encaminhamento da forma física 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:

- 1) **A comunicação aos auditores, auditores em treinamento, laboratórios inscritos e 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);**
- 2) **A nova versão da Norma deverá ser disponibilizada no site da SBPC/ML até 10 dias após o seu lançamento.**

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 e, dessa forma, não tem a finalidade de definir não conformidades. Igualmente, tem a finalidade de orientar os laboratórios para sua adequação ao estado da arte dos respectivos procedimentos analíticos.

A criação ou atualização de uma lista 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 com sua aprovação em reunião da CALC. 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.

Vigência

Este regulamento é válido a partir de sua aprovação pela Diretoria Executiva da SBPC/ML.



Histórico de revisão:

Data	Versão	Alteração	Autor responsável	Aprovação
20/06/13	01	Emissão Inicial	Carla Chaves	Wilson Shcolnik
01/09/16	02	Todo regulamento foi reestruturado e atualizado	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
31/07/16	03	Inclusão nos itens 1 e 3 e criação do item 5.	Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
26/06/20	04	Alterações nos itens: Revisão da Norma Cronograma de Revisão da Norma PALC Procedimentos e prazos de transição Lista de Orientação	Carla Chaves Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML
30/10/20	05	Alteração no Item: Requisitos PALC - versão anterior da Norma:	Carla Chaves Rodrigues Pereira CALC	Diretoria Executiva da SBPC/ML

Registros relacionados:

Nome	Forma de armazenamento	Localização	Tempo de armazenamento
NA	NA	NA	NA

Referências:

- Norma ISO 9001 – versão vigente
- Norma ISQUA – versão vigente



Declaro ter lido este documento, esclarecido as dúvidas, e que me comprometo a executar as atividades conforme definido.

Nome completo:

Assinatura:

Data de Leitura:

_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____
_____	_____	____/____/____

