

MANUAL PARA ACREDITAÇÃO

Sistema de Gestão da Qualidade
de Laboratórios Clínicos

8^a
edição



SNA-DICQ

Introdução

Em 1997, a Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, preocupada com a qualidade dos Laboratórios Clínicos em todo o Brasil, criou o seu Departamento de Inspeção e Credenciamento da Qualidade, com o objetivo de criar, implantar e operacionalizar a Acreditação de Laboratórios Clínicos, de acordo com as Normas Nacionais e Internacionais de qualidade, expedindo o Certificado de Acreditação para aqueles que cumprissem as exigências da qualidade estabelecidas naquelas Normas.

Em novembro de 1998, foi editado o primeiro Manual para Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos do DICQ/SBAC, no qual foram acreditados mais de 60 Laboratórios Clínicos, localizados em vários Estados do país. Por intermédio de seus auditores qualificados, o objetivo desde o início foi proporcionar melhoria e desenvolvimento além do sistema de gestão da qualidade dos Laboratórios Clínicos, contribuindo significativamente para o aumento da competitividade dos laboratórios acreditados ao visar a melhoria de sua capacidade administrativa e mercadológica. Dando seguimento a sua diretriz de contribuir para aprimorar os conhecimentos na área de sistema de gestão da qualidade em serviços de saúde, a SBAC se aliou à Associação Brasileira de Normas Técnicas (ABNT), da qual participa e tem a seu cargo a secretaria do Comitê Brasileiro CB-36 (Comitê Brasileiro de Análises Clínicas e Diagnóstico In Vitro), a fim de elaborar normas técnicas brasileiras para as áreas de sua competência. Com sua participação direta, já foram editadas e revisadas diversas normas importantes.

Como uma evolução natural dada pelo próprio mercado, o DICQ/SBAC, inicialmente um Departamento, expandiu suas fronteiras em 2005, formando o Sistema Nacional de Acreditação - SNA, entidade integrada à Sociedade Brasileira de Análises Clínicas sob a forma de patrocínio, mantendo a sigla DICQ como respeito à própria credibilidade alcançada na sua área de atuação.

Em 2018, com a 7º Edição do manual, o SNA buscou uma uniformização aos requisitos da norma ISO 15.189 de 2015, específica para Laboratórios Clínicos, além de atualizar seus requisitos já existentes com base em normas nacionais e internacionais (ABNT NBR ISO 15189:15, ABNT NBR ISO/IEC 17025 e ABNT NBR ISO 9001) e legislação vigente, utilizadas como referência nesta edição do Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

Em 2021 foi iniciado mais um ciclo de revisão da norma. Periodicamente o Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos é revisado, com o objetivo de trazer aos laboratórios clínicos o que há de mais atual administrativo e tecnicamente à rotina laboratorial frente a padrões internacionais de qualidade.

Assim, é prerrogativa do Sistema Nacional de Acreditação - DICQ, patrocinado pela SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, auditar e emitir Certificados de Acreditação aos Laboratórios Clínicos do país.

O SNA-DICQ oferece aos Laboratórios Clínicos acreditados, ou àqueles que pretendam alcançar essa condição diferenciada de reconhecimento do SGQ, a oportunidade de implementarem, em seus serviços, padrões elevados para a Qualidade, Segurança e Competência com a adoção dos seus requisitos descritos nesta versão.

Regulamento do SNA-DICQ para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos

1 - OBJETIVO

Estabelecer o Regulamento para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos pelo Sistema Nacional de Acreditação - DICQ.

2 - DESCRIÇÃO

O SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO - DICQ tem o objetivo de realizar a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, por meio de critérios e requisitos estabelecidos, podendo também realizar tais atividades em nome de outras instituições após contratos de prestação de serviços.

21 - SOBRE O REGULAMENTO

O presente Regulamento estabelece, entre outras, as exigências a que devem atender os Laboratórios Clínicos que desejam ser acreditados pelo SNA-DICQ.

Este Regulamento se aplica aos Laboratórios Clínicos que são independentes em sua organização e aos que fazem parte de uma estrutura maior, de entidades públicas ou privadas, nacionais ou do exterior.

22 - DISPOSIÇÕES GERAIS

A Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, realizado pelo Sistema Nacional de Acreditação - DICQ é feita por Auditorias Externas realizadas nos Laboratórios Clínicos, que servirão para avaliar o funcionamento do seu Sistema da Qualidade e da sua Competência Técnica, para a realização dos exames próprios em sua organização. As Auditorias Externas devem verificar as evidências objetivas do Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios Clínicos em conformidade com a lista de requisitos de Acreditação do SNA-DICQ.

Aos Laboratórios Clínicos, auditados e acreditados pelo SNA-DICQ, serão concedidos os Certificados de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, válido por um ano.

O contrato entre Laboratório Clínico e o Sistema Nacional de Acreditação tem validade de 3 anos devendo, entretanto, o Laboratório Clínico passar pelo processo de auditoria anualmente, para verificação da manutenção da sua Acreditação.

Após as Auditorias Externas, o Laboratório Clínico Acreditado deve realizar periodicamente suas Auditorias Internas para avaliação pelo SNA-DICQ, por ocasião das Auditorias Externas de Manutenção da Acreditação.

A equipe de auditores do SNA-DICQ envolvidos na Acreditação dependerá do escopo e da complexidade do Laboratório Clínico, assim como do número de colaboradores.

Número de colaboradores	Auditores/Dia*
1 - 20	1
21 - 60	2
61 - 100	3
101 - 200	4
201 - 350	5
351 - 600	6

* relação entre o número de auditores e o número de dias necessários para a visita.

2.21 – SISTEMA DE MEDIÇÃO DE DESEMPENHO SNA-DICQ

O Sistema Nacional de Acreditação – DICQ está implantando uma nova sistemática para avaliar de forma quantitativa o desempenho dos laboratórios auditados pelo programa. O objetivo principal dessa nova abordagem de medição é oportunizar aos laboratórios e ao programa de acreditação uma visão evolutiva do desempenho dos laboratórios ao longo do processo de acreditação. A nova sistemática de avaliação de desempenho é composta de dois níveis: (I) avaliação de atendimento por requisito da norma; (II) avaliação global em auditoria externa.

I. Avaliação por requisito:

Em auditorias externas realizadas pelos auditores DICQ cada requisito do Manual de Acreditação será avaliado individualmente quanto ao nível de atendimento pelo laboratório auditado, em uma escala quantitativa de pontuação, entre 1 e 3. Os critérios para atribuição dessa pontuação quantitativa, bem como as ações decorrentes de cada nível de pontuação, são apresentados na tabela a seguir.

PONTUAÇÃO	INTERPRETAÇÃO	AÇÃO
1	O laboratório não atendeu às exigências do requisito	Deverá ser registrada uma não conformidade (NC) para esse requisito
2	O laboratório atendeu parcialmente às exigências do requisito	Deverá ser registrada uma observação para esse requisito
3	O laboratório atendeu integralmente às exigências do requisito	O registro de uma observação é facultativo

II. Avaliação global de auditoria:

Ao final do processo de auditoria externa, o somatório da pontuação atribuída a cada requisito da norma irá consolidar a pontuação final do laboratório auditado.

Para fins de recebimento/manutenção/renovação do certificado de acreditação, o laboratório deverá atender simultaneamente a dois critérios:

(a) Percentual máximo de NCs: 20% dos requisitos (23 NCs na Norma v.8)*

(b) Pontuação global mínima: 70% da pontuação máxima (241 pontos na Norma v.8)**

(*) Máximo de 23 requisitos com pontuação "1"

(**) 115 requisitos avaliados x 70%

Observações:

(1) Se o laboratório em auditoria não atender algum dos critérios "a" e "b": não receberá a recomendação para Acreditação e consequentemente não receberá o certificado de acreditação.

222 A CONCESSÃO, EXTENSÃO E RENOVAÇÃO DO CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE SERÃO OUTORGADAS PARA OS LABORATÓRIOS CLÍNICOS QUE:

1. Atendam aos Requisitos para a Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos estabelecidos pelo SNA-DICQ;
2. Cumpram este Regulamento;
3. Ressarcem os custos relativos à Acreditação do Sistema da Qualidade;
4. Apresentem, dentro do prazo estabelecido, as ações corretivas das não conformidades.

223 - O SNA-DICQ celebrará um Contrato com o Laboratório Clínico para atender a este Regulamento e aos requisitos para Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

224 - O SNA-DICQ emitirá Certificado Anual de Acreditação do Sistema da Qualidade com o escopo da sua Competência Técnica para execução de exames laboratoriais nas diferentes especialidades do Laboratório Clínico aos laboratórios que atenderem aos requisitos de qualidade presentes nesta norma.

225 - O SNA-DICQ estabelecerá procedimentos para verificar a observância deste Regulamento e dos Requisitos para Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

226 - A frequência com que serão realizadas as Avaliações de Manutenção da Acreditação do Laboratório Clínico é determinada pelo Contrato. Como regra geral, as Auditorias de Manutenção da Acreditação são anuais. O SNA-DICQ se reserva o direito de realizar Auditorias não programadas, em outros intervalos diferentes do prescrito (Auditorias Extraordinárias).

227 - Todas as informações obtidas pelo SNA-DICQ e por seus representantes na concessão, na extensão, na manutenção e na renovação da Acreditação do Sistema da Qualidade serão tratadas confidencialmente.

228 - O Laboratório Clínico deverá indicar uma pessoa, denominada Representante da Direção, que o representará perante o SNA-DICQ nos assuntos técnicos relacionados à Acreditação do Sistema da Qualidade. Poderá indicar também, um substituto para desempenhar as funções na sua ausência. Cabe ao laboratório manter seus dados de contato atualizados junto ao SNA-DICQ.

23 - DIREITOS E DEVERES

23.1 - DOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS ACREDITADOS

O Laboratório Clínico Acreditado tem o direito de exibir este fato ao público em geral e em seus laudos laboratoriais ou suas propagandas, enquanto persistir a validade do Certificado da sua Acreditação, conforme determina o Regulamento de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratório Clínico. O Laboratório Clínico Acreditado tem o dever de manter seu serviço dentro dos mesmos padrões de qualidade existentes durante a Auditoria Inicial da sua Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade. Nos intervalos das auditorias, o Laboratório deve se empenhar em alcançar melhores índices de qualidade, para fins de melhoria contínua do Sistema de Gestão da Qualidade.

Não utilizar de modo abusivo a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade.

23.2 - DO SNA - DICQ

O SNA-DICQ deve disponibilizar adequadamente aos Laboratórios Clínicos, às Autoridades Sanitárias, às Empresas Compradoras de Serviços de Saúde e à Comunidade em geral, os requisitos utilizados para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios Clínicos.

Divulgar, às Autoridades Sanitárias, às Empresas Compradoras de Serviços de Saúde e à Comunidade em geral, a relação dos Laboratórios Clínicos Acreditados.

Realizar, quando a situação exigir, auditorias extraordinárias do Sistema de Gestão da Qualidade, a fim de comprovar a manutenção da qualidade dos Laboratórios Clínicos Acreditados.

Suspender e cassar o Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios que não cumprirem os procedimentos no processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade.

Fornecer aos Laboratórios Clínicos informações para agilizar uma melhor adequação do seu Sistema da Qualidade para o cumprimento dos atuais requisitos de Acreditação do Sistema da Qualidade.

24 - CONDIÇÕES A SEREM ATENDIDAS PELOS LABORATÓRIOS CLÍNICOS

24.1 - IMPARCIALIDADE, INDEPENDÊNCIA E INTEGRIDADE;

Nota: O Laboratório Clínico não deverá comprometer-se em qualquer atividade que possa prejudicar a sua independência de julgamento e a sua integridade relativa às suas atividades.

24.2 - COOPERAÇÃO COM OS CLIENTES;

24.3 - COOPERAÇÃO COM AS AUTORIDADES SANITÁRIAS;

24.4 - PARTICIPAÇÃO DE UM PROGRAMA EXTERNO DE AVALIAÇÃO DA QUALIDADE OU DE TESTE DE PROFICIÊNCIA;

24.5 - COOPERAÇÃO COM O SNA-DICQ:

O Laboratório Clínico deverá garantir ao SNA-DICQ e aos seus representantes, auxílio e cooperação para monitorar a conformidade a este Regulamento e aos Requisitos para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos. Esta cooperação inclui, principalmente:

1. Permissão ao SNA-DICQ e seus representantes de acesso às áreas do Laboratório Clínico para acompanhamento dos seus serviços, durante as auditorias;
2. Verificação do serviço prestado pelo Laboratório Clínico, possibilitando a avaliação da competência

técnica do Laboratório Clínico em realizar os exames relacionados;

3. Permissão ao SNA-DICQ e a seus representantes, para investigar os Certificados, relatórios ou outros registros da qualidade, pertinentes às atividades realizadas;
4. Permissão ao SNA-DICQ e a seus representantes para verificação dos resultados de Auditorias Internas do Sistema de Gestão da Qualidade, dos resultados de comparações interlaboratoriais, do Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, do Controle Externo da Qualidade e dos gráficos e valores existentes referentes ao Controle Interno da Qualidade;
5. Assistência ao SNA-DICQ e a seus representantes na investigação e solução de reclamações feitas por terceiros, referentes às atividades acreditadas.

25 - SIGNIFICADO DA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

25.1 - A Acreditação do SNA-DICQ não deverá ser invocada para excluir a responsabilidade contratual normal entre o Laboratório Clínico e o cliente. Embora a Acreditação seja um indicador da qualidade dos serviços prestados, ela não poderá ser usada como uma garantia dada pelo SNA-DICQ de que o Laboratório Acreditado sempre manterá o nível de desempenho.

25.2 - A Acreditação do SNA-DICQ não qualifica o Laboratório Clínico a certificar os laudos laboratoriais. A Acreditação, contudo, é um fator importante para auxiliar o usuário na escolha do Laboratório Clínico.

25.3 - As disposições financeiras entre o laboratório e seus clientes serão de total responsabilidade do Laboratório Clínico.

25.4 - Em todos os Contratos com os clientes deverá estar expresso que a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, seus relatórios e laudos não constituem ou implicam, em si só, na aprovação pelo SNA-DICQ, do desempenho do Laboratório Clínico auditado.

26 - NOTIFICAÇÃO DE MUDANÇAS

26.1 - O Laboratório Clínico deverá informar imediatamente ao SNA-DICQ sobre mudanças em qualquer aspecto referente às condições ou operações que afetem a conformidade do laboratório a este Regulamento, aos requisitos estabelecidos, bem como à capacidade ou abrangência dos exames realizados. São consideradas relevantes as mudanças:

1. Nos atos constitutivos, comerciais ou organizacionais;
2. Na organização e gerência (Diretor do Laboratório, Responsável Técnico e seus substitutos);
3. Na política e nos procedimentos;
4. Nas instalações;
5. Nos recursos humanos, equipamentos, condições ambientais ou outras;
6. Nos signatários autorizados.

26.2 - As comunicações de mudanças no Laboratório Clínico deverão ser oficializadas através do preenchimento dos itens pertinentes do Formulário de Solicitação de Acreditação do Sistema de Gestão da

26.3 - Quaisquer mudanças neste Regulamento, nos Requisitos para a Acreditação de Laboratórios Clínicos ou em outros requisitos estabelecidos pelo SNA-DICQ serão notificadas ao Laboratório Acreditado. Será concedido, a este, prazo razoável para realizar os ajustes necessários nos seus procedimentos. O Laboratório Clínico Acreditado deverá informar ao SNA-DICQ quando tais ajustes estiverem concluídos, dentro do prazo concedido.

27 - EMISSÃO DE CERTIFICADO E RELATÓRIO DE ACREDITAÇÃO

27.1 - O Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade deve conter o escopo dos serviços auditados.

O Relatório Final emitido, deve atender às condições prescritas pelo SNA-DICQ e conter a relação das especialidades realizadas no Laboratório Clínico.

27.2 - O Certificado e o Relatório Final contém o logotipo do SNA-DICQ.

28 - PUBLICIDADE

28.1 - Quando o Laboratório Clínico possuir um catálogo, prospecto comercial ou publicitário, só poderão ser feitas referências como Laboratório Acreditado nos serviços para os quais foi concedida a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade;

28.2 - A divulgação da relação dos Laboratórios Acreditados é de competência exclusiva do SNA-DICQ ou de entidade por ele conveniada para este fim;

28.3 - Durante a suspensão ou após o cancelamento do Contrato de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, o Laboratório Clínico deverá interromper, imediatamente, o seu uso e a divulgação de todo o material publicitário a ele referente;

28.4 - O Laboratório Clínico deverá empenhar-se para garantir que nenhum Certificado/Relatório, ou parte dele, seja usado ou tenha seu uso autorizado por terceiros para fins publicitários ou promocionais.

Os certificados não devem ser reproduzidos sem autorização por escrito do SNA-DICQ.

29 - USO ABUSIVO

29.1 - O SNA-DICQ adotará as providências cabíveis, aplicando as devidas penalidades, em relação a todo uso

abusivo da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade (Anexo 2 – Do Uso Abusivo da Acreditação);

2.9.2 - São considerados usos abusivos, dentre outros, os seguintes:

- 1.** Utilização da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade antes da assinatura do contrato ou da emissão do certificado;
- 2.** Utilização da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade durante a suspensão ou após o cancelamento;
- 3.** Divulgação promocional abusiva, em desacordo com os itens deste Regulamento, relativos à publicidade;
- 4.** Uso da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de maneira que possa trazer prejuízos ao SNA-DICQ.

2.10 - RECLAMAÇÕES DE TERCEIROS

O Laboratório Clínico deverá empenhar-se em garantir que as reclamações de terceiros sejam prontamente investigadas e resolvidas.

2.11 - PENALIDADES

2.11.1 - As penalidades previstas no caso de inadimplemento das obrigações assumidas pelo Laboratório Clínico Acreditado são:

- 1.** Advertência, com a obrigação de eliminar, dentro de um prazo determinado, as infrações constatadas;
- 2.** Advertência acompanhada de um aumento da frequência das Auditorias Externas, neste caso, o Laboratório Clínico deve ressarcir ao SNA-DICQ as despesas decorrentes da necessidade do aumento de frequência das Auditorias, provocadas por eventuais irregularidades;
- 3.** Suspensão temporária da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade sem rescisão do Contrato;
- 4.** Cancelamento da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade com rescisão do Contrato.

2.11.2 - Além das penalidades previstas neste Regulamento, o uso abusivo ou enganoso da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade pelo Laboratório Clínico permitirá que o SNA-DICQ ingresse em juízo, por meio de ação própria, pleiteando perdas e danos;

2.11.3 - O emprego indevido, irregular ou ilegal da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade estará sujeito às penalidades cabíveis.

2.12 - SUSPENSÃO

2.12.1 - O SNA-DICQ poderá, a seu critério, suspender ou reduzir a abrangência da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade quando:

- 1.** Houver qualquer mudança nos aspectos referentes à posição jurídica ou funcionamento do Laboratório Clínico que afete a observância deste Regulamento e dos requisitos para Acreditação do Sistema da Qualidade ou que prejudique sua competência técnica e os serviços acreditados;

2. O Laboratório Clínico deixar de cumprir os requisitos deste Regulamento e/ou Requisitos para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos;
3. A Auditoria Externa mostrar que a não conformidade aos requisitos seja de tal natureza que a rescisão imediata do Contrato de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório Clínico seja necessária;
4. Em caso de uso inadequado da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade;
5. Existirem outras infrações à Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade;
6. Não forem cumpridas as obrigações financeiras estipuladas no Contrato.

2.122 - A Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade poderá ser suspensa após acordo mútuo entre o Laboratório Clínico e o SNA-DICQ, por um período determinado;

2.123 - O Laboratório Clínico será notificado formalmente pelo SNA-DICQ da suspensão da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade com indicações quanto ao prazo e/ou condições em que cessará tal suspensão. O SNA-DICQ verificará o cumprimento das exigências com vistas a restabelecer a Acreditação;

2.124 - No final do período da suspensão, o SNA-DICQ investigará se as condições estipuladas para liberar a Acreditação foram satisfeitas. Em caso afirmativo, o Laboratório Clínico será notificado de que a Acreditação do seu Sistema de Gestão da Qualidade está novamente em vigor. Em caso negativo, o SNA-DICQ manterá a suspensão ou cancelará a Acreditação, notificando o Laboratório Clínico, as empresas prestadoras de serviços de saúde e a comunidade por seus meios de comunicação;

2.125 - O Laboratório Clínico poderá ter sua Acreditação parcialmente suspensa até que sejam atendidas as não conformidades detectadas nas Auditorias Externas.

2.13 - CANCELAMENTO DA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

2.13.1 - A Acreditação poderá ser cancelada, entre outros, nos seguintes casos:

1. Se a Auditoria Externa constatar gravidade das não conformidades;
2. Uso da Acreditação para executar serviços não reconhecidos;
3. Se, ao final do prazo estabelecido pelo SNA-DICQ, não forem cumpridas as obrigações financeiras estipuladas;
4. Se medidas inadequadas forem tomadas pelo Laboratório Clínico quando de sua suspensão;
5. Na hipótese de falência, se a sociedade for comercial;
6. Na hipótese de insolvência, se a sociedade for civil;
7. Se as condições estipuladas para a liberação da suspensão não forem satisfeitas.

2.13.2 - A Acreditação poderá ser rescindida pelo Laboratório Clínico nos seguintes casos:

1. Se o Laboratório Clínico não desejar prorrogá-la;
2. Na hipótese de caso fortuito ou de força maior.

2.13.3 - O Laboratório Clínico poderá cancelar o Contrato de Acreditação, informando por escrito ao SNA-DICQ, com 1 (um) mês de antecedência, ou outro prazo acordado entre as partes.

NOTA: Neste caso, os compromissos financeiros assumidos devem ser saldados pelo Laboratório Clínico.

2.14 - RECURSOS

2.14.1 - Os recursos em primeiro grau, interpostos contra a aplicação das penalidades previstas neste Regulamento, deverão ser dirigidos ao SNA-DICQ no prazo de 15 dias, a contar do recebimento da notificação pelo acreditado;

2.14.2 - Cabe recurso, em segundo grau, à Diretoria Administrativa do SNA-DICQ, no prazo de 15 dias, a contar do recebimento da decisão de primeiro grau, pelo Laboratório Clínico.

Sistema Nacional de Acreditação – DICQ
Coordenador Técnico

1 - ESCOPO

Esta nova edição do Manual de Acreditação de Laboratórios Clínicos, elaborado pelo DICQ – Sistema Nacional de Acreditação foi feita com vistas à melhoria contínua das interpretações e evidências dos requisitos exigidos para a Acreditação. Os requisitos da Acreditação do DICQ, contidos neste Manual, estão embasados em Normas Nacionais e Internacionais – ISO; em conformidade com a Norma ABNT NBR ISO 15.189:15 e as normas sanitárias, trabalhistas, ambientais e profissionais aplicáveis aos serviços de Laboratório Clínico, além da aplicação do mais moderno conhecimento existente na especialidade, na formação e treinamento de pessoal e no exato cumprimento de um sistema de controle interno e externo de qualidade, a fim de permitir a emissão de laudos confiáveis, necessários ao diagnóstico, tratamento e acompanhamento das patologias humanas.

Este Manual está direcionado para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, suas especialidades e postos de coleta e se aplica a todos os tipos de Laboratórios, sejam eles de qualquer porte, complexidade e especialidade.

2 - REFERÊNCIAS NORMATIVAS

- ABNT NBR ISO 15.189:2015 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência;
- ABNT NBR 14.785:2001 – Laboratório Clínico – Requisitos de Segurança;
- ABNT NBR NM 305:2008 – Laboratório Clínico - Terminologia;
- NR-32/MTE – Segurança e Saúde no Trabalho em Serviços de Saúde (Publicada pela Portaria, MTE nº 485 do Ministério do Trabalho e Emprego);
- RDC nº 222/ANVISA: 2018 – Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde;
- ABNT NBR ISO 9.001:2015 – Sistema de Gestão da Qualidade – Fundamentos e Vocabulário;
- VIM – Vocabulário Internacional de Metrologia: 2012;
- ISQUA 5th edition - Version 1.0, September 2018;
- RDC nº 504/ANVISA:2021 - Transporte de Material Biológico Humano;
- RDC nº 50/ANVISA:2002 - Regulamento Técnico para Planejamento, Programação, Elaboração e Avaliação de Projetos Físicos de Estabelecimentos Assistenciais de Saúde;
- RDC nº 786/ANVISA:2023 - Requisitos Técnico-sanitários para o Funcionamento de Laboratórios Clínicos, de Laboratórios de Anatomia Patológica e de outros Serviços que Executam as Atividades Relacionadas aos Exames de Análises Clínicas (EAC);
- RDC nº 661/ANVISA:2022 - Boas Práticas Sanitárias no Gerenciamento de Resíduos Sólidos nas Áreas de Portos, Aeroportos, Passagens de Fronteiras e Recintos Alfandegados.

3 - TERMOSE DEFINIÇÕES

NOTA: Os termos e definições estão referenciados às normas constantes no item 2 deste manual.

ACREDITAÇÃO:

Procedimento pelo qual um organismo com autoridade outorga um reconhecimento formal que uma organização é competente para realizar tarefas específicas.

ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:

Procedimento de avaliação periódica dos Laboratórios Clínicos realizados na sua estrutura organizacional, nos processos e nos resultados, efetuado com o propósito de promover, assegurar e melhorar a qualidade dos diagnósticos clínicos.

É um processo periódico e voluntário, concedido por entidades científicas ou não, com a finalidade de comprovar a capacidade organizacional e técnica do Sistema da Qualidade do Laboratório.

AÇÃO CORRETIVA:

Ação implementada para eliminar as causas de uma não conformidade, defeito ou outra situação indesejável existente, afim de prevenir sua repetição.

AÇÃO PREVENTIVA:

Ação implementada com a finalidade de evitar a ocorrência de uma não conformidade ou qualquer situação indesejável, intervindo de forma preventiva na eliminação da causa potencial.

ALVARÁ SANITÁRIO:

Documento expedido pelo órgão sanitário competente Estadual, Municipal ou do Distrito Federal que libera o funcionamento dos estabelecimentos que exerçam atividades sob regime de vigilância sanitária.

AMOSTRA:

Uma ou mais partes retiradas de uma amostra primária. Exemplo: uma alíquota de soro retirada de um volume maior de soro.

AMOSTRA LABORATORIAL COM RESTRIÇÃO:

Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais.

AMOSTRA PRIMÁRIA / ESPÉCIME:

Porção distinta de um fluido corporal, respiratório, cabelo ou tecido coletado para exame, estudo ou análise de uma ou mais quantidades ou propriedades que assumidamente se aplicam ao todo.

NOTA 1: O termo espécime é usado nos documentos de diretrizes harmonizadas da Global Harmonisation Task Force (GHTF) para designar uma amostra de origem biológica destinada para exame em um laboratório clínico. Comumente o termo "espécime" é usado, também, para designar uma fração da amostra primária, preparada para envio ou recebida pelo laboratório para qual é destinado o exame.

ANALITO:

Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de Laboratório Clínico.

AUDITORIA:

Avaliação planejada, programada e documentada, executada 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.

AUDITORIA DE SISTEMA DA QUALIDADE:

Atividade de verificação dirigida para avaliação da qualidade de Sistema da Qualidade. Uma auditoria da qualidade serve como mecanismo de retroalimentação e aperfeiçoamento do Sistema da Qualidade e pode ser executada tanto externa quanto internamente; no último caso, por pessoal que não tenha responsabilidade direta pelas áreas auditadas. Para o exercício de uma auditoria da qualidade há necessidade de procedimentos e de listas de verificação apropriados.

NOTA 1: Mais informações sobre Auditoria Externa, consultar o SNA–DICQ e o Regulamento para Acreditação.

NOTA 2: O Laboratório Clínico ao realizar a Auditoria Interna do Sistema de Gestão da Qualidade deve verificar a conformidade com os requisitos desta norma.

BIOSSEGURANÇA:

Condição de segurança alcançada por um conjunto de ações destinadas a prevenir, controlar, reduzir ou eliminar riscos inerentes às atividades que possam comprometer a saúde humana, animal e o meio ambiente.

CLIENTE:

Solicitante do exame, inclui qualquer profissional de saúde ou o próprio paciente, consumidor final ou usuário de um serviço.

CABINE DE SEGURANÇA BIOLÓGICA:

Equipamento que oferece níveis significativos de proteção para a equipe do laboratório, para o meio ambiente e para a realização de procedimentos microbiológicos.

COMPARAÇÃO INTERLABORATORIAL:

Avaliação de medições entre laboratórios de acordo com condições predeterminadas.

COMPETÊNCIA:

Capacidade demonstrada para aplicar conhecimentos e habilidades.

CONSULTORES:

Pessoa física ou jurídica com especialização reconhecida, contratada pelo laboratório para a prestação de serviços de assessoria em assuntos e operações específicas.

CONTROLE EXTERNO DA QUALIDADE / ENSAIO DE PROFICIÊNCIA:

Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência.

CONTROLE INTERNO DA QUALIDADE:

Procedimentos conduzidos em associação com o exame de amostra dos pacientes para avaliar se o sistema analítico está operando dentro dos limites de tolerância pré-definidos.

DESCONTAMINAÇÃO:

Procedimento que elimina ou reduz agentes tóxicos ou microbianos a um nível seguro com respeito à transmissão de infecção ou outras doenças adversas.

DESINFECÇÃO:

Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanimados e superfícies, com exceção de esporos bacterianos.

DIRETOR DO LABORATÓRIO:

Pessoa(s) com responsabilidade por, e autoridade sobre, um laboratório.

DIREÇÃO DO LABORATÓRIO:

Pessoa (s) que dirige (m) e gerencia (m) as atividades de um laboratório.

NOTA: O termo "alta direção" é também usado para designar a "direção do laboratório".

DOCUMENTO:

É qualquer meio de armazenar e transmitir informações ou instruções de uma atividade no Sistema da Qualidade.

EFICÁCIA:

Habilidade de um sistema ou pessoa de atingir o resultado esperado.

EFICIÊNCIA:

Grau em que um sistema operacional utilizou os recursos que deveria ter utilizado para atingir os objetivos ou realizar as atividades programadas.

EQUIPAMENTO

Designação genérica para um dispositivo empregado pelo Laboratório Clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO COLETIVA (EPC):

Materiais e equipamentos destinados à proteção de todos os trabalhadores expostos a riscos biológicos, químicos, físicos e outros, bem como de proteção ao meio ambiente.

NOTA: São exemplos EPC, cabine de segurança biológica, capela química, extintores de incêndio.

EQUIPAMENTO DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL (EPI):

Todo dispositivo ou produto, de uso individual utilizado pelo trabalhador, destinado à proteção de riscos suscetíveis de ameaçar a segurança e a saúde no trabalho.

NOTA: O equipamento de proteção individual deve, obrigatoriamente, apresentar a indicação do Certificado de Aprovação - CA, expedido pelo órgão nacional competente em matéria de segurança e saúde no trabalho do Ministério do Trabalho e Emprego.

ESTERILIZAÇÃO:

Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus.

EVIDÊNCIA OBJETIVA:

Informações cuja veracidade pode ser comprovada com base em fatos.

EXAME:

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade.

NOTA 1: Os exames de laboratório que determinam um valor de uma propriedade são chamados exames quantitativos; aqueles que determinam as características de uma propriedade são chamados exames qualitativos.

NOTA 2: Em algumas especialidades (por exemplo, microbiologia), um único exame constitui a atividade total de determinado número de resultados, observações ou medições.

NOTA 3: Os exames laboratoriais são chamados com frequência de testes laboratoriais.

EXAME PRÓPRIO:

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, realizadas no próprio Laboratório Clínico.

EXAME TERCEIRIZADO:

Conjunto de operações que têm o objetivo de determinar o valor ou as características de uma propriedade, em que o procedimento analítico realizado em um laboratório de apoio ou de referência.

GARANTIA DA QUALIDADE:

Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados.

GESTÃO DA QUALIDADE:

Atividades coordenadas para dirigir e controlar a qualidade do Laboratório Clínico.

GERENTE / GESTOR DA QUALIDADE:

Pessoa designada pela direção do Laboratório que, independentemente de outras responsabilidades, tem a responsabilidade e autoridade delegada para o Sistema de Gestão da Qualidade.

GESTÃO DE RISCO:

Procedimentos e práticas que analisam, avaliam, controlam e monitoram os riscos.

GESTÃO DO LABORATÓRIO CLÍNICO:

Conjunto de atividades técnicas e administrativas do Laboratório Clínico gerenciadas pelo diretor do laboratório e pelo Gerente da Qualidade.

GRÁFICO DE LEVEY - JENNINGS:

Representação gráfica que identifica a média e seus limites para uma amostra controle e mostra os resultados por um período.

INCERTEZA DA MEDAÇÃO:

Parâmetro associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que poderiam razoavelmente ser atribuídos ao analito.

INDICADOR DA QUALIDADE:

Medida do grau no qual um conjunto de características inerentes atende aos requisitos.

NOTA 1: Medida pode ser expressa, por exemplo, como % de rendimento (% entre requisitos especificados), % de defeitos (% fora dos requisitos especificados), defeitos por milhão (DPM) ou na escala Seis Sigma.

NOTA 2: Indicadores da qualidade podem medir como uma organização atende às necessidades e aos requisitos de usuários, assim como a qualidade de todos os processos operacionais. Exemplo: Se o requisito é o de receber no laboratório todas as amostras de urina não contaminadas, o número de amostras de urina contaminadas recebidas como % de todas as amostras de urina recebidas (característica inerente do processo) é uma medida da qualidade do processo.

INTERVALO DE ALERTA / INTERVALO CRÍTICO:

Intervalo especificado de distribuição de valores obtido a partir de uma população de referência biológica. Exemplo: O intervalo central de referência biológica de 95 % para os valores de concentração de íons sódio no soro de uma população de adultos do gênero masculino e feminino presumivelmente saudáveis é de 135 mmol/L à 145 mmol/L.

NOTA 1: Um intervalo de referência é normalmente definido como o intervalo central de 95%. Outro intervalo ou outra distribuição assimétrica do intervalo de referência pode ser mais apropriado em casos particulares.

NOTA 2: Um intervalo de referência pode depender do tipo de amostras primárias e do procedimento de exame utilizado.

NOTA 3: Em alguns casos, somente um limite de referência biológica é importante, por exemplo, um limite superior x, de forma que o intervalo de referência biológica seria menor ou igual a x.

NOTA 4: Termos como "faixa normal", "valores normais" e "faixa clínica" são ambíguos e, portanto, não são recomendáveis.

NOTA 5: O intervalo de referência biológica se aplica somente aos exames quantitativos e, portanto, exames qualitativos, como, por exemplo, aqueles expressos por presença, ausência, adjetivos de quantidade, negativo ou positivo, não se usa intervalo de referência biológica.

NOTA 6: Para o exame do grupo sanguíneo e do fator Rh não se aplica o intervalo de referência.

INSTRUÇÃO AO PACIENTE:

Informação provida pelo Laboratório Clínico para o preparo do paciente na realização da coleta do material ou da amostra.

INSTRUÇÃO DE TRABALHO:

Documento normativo que se destina a descrever a maneira correta de executar uma operação ou tarefa, de modo simples e direto.

INSTRUMENTO LABORATORIAL:

Designação genérica para dispositivos empregados pelo Laboratório Clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica.

INTERFERÊNCIA ANALÍTICA:

Qualquer situação analítica que tenha como resultado a presença do erro sistemático no método.

INTERFERENTE ANALÍTICO:

Componente causador de interferência no resultado do analito.

INTERVALO DE MEDAÇÃO:

Intervalo fechado de valores possíveis admitidos por um procedimento de medição e delimitado pelo limite inferior e pelo limite superior de determinação.

LABORATÓRIO DE APOIO:

É aquele que a direção do laboratório escolhe para submeter uma amostra ou sub amostra para exame ou quando os exames de rotina não podem ser realizados por ele.

NOTA: É diferente de um laboratório que pode incluir saúde pública, de referência, forense, identificação de tumores ou uma instalação central (matriz) para a qual o envio de amostras é exigido por questões estruturais ou regulamentares.

LABORATÓRIO / LABORATÓRIO CLÍNICO:

Laboratório onde se realizam exames de materiais biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos e bioquímicos, imuno-hematológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos, genéticos, parasitológicos, urinálise ou outros exames de materiais provenientes do corpo humano com a finalidade de fornecer informações para o diagnóstico, gerenciamento, prevenção e tratamento de doenças ou avaliação da saúde de seres humanos e que pode fornecer um serviço de consultoria que abrange todos os aspectos da investigação laboratorial, incluindo a interpretação de resultados e recomendações sobre investigações mais adequadas.

NOTA 1: Esses exames também incluem procedimentos para determinar, medir ou descrever de outra forma a presença ou ausência de diversas substâncias ou microrganismos.

NOTA 2: Dentre outros materiais de origem humana temos: pelo, unha, líquidos corporais, secreções, excreções e exsudatos.

LABORATÓRIO DE REFERÊNCIA:

Laboratório de excelência, reconhecido formalmente por entidade de cunho científico, nacional ou internacional, governamental ou privado utilizado para comprovação de resultados laboratoriais.

LAUDO LABORATORIAL:

Documento técnico emitido pelo laboratório que contém os resultados das análises, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto.

LIMPEZA:

Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma área ou superfície.

LINEARIDADE:

Propriedade do método de exame de fornecer resultados, dentro de uma faixa de valores, proporcionais à concentração do analito na amostra.

MANUAL DA QUALIDADE:

Documento técnico que descreve o Sistema da Qualidade de um Laboratório Clínico, especificando a política, diretrizes, atribuições, responsabilidades, autoridades e procedimentos adotados para a execução das atividades que possam influenciar a qualidade e as formas de controle.

MATERIAL BIOLÓGICO HUMANO:

Tecido ou fluido constituinte do organismo humano.

MATERIAL DE CONTROLE:

Material usado para avaliação e a verificação das características do desempenho analítico de um procedimento.

METODOLOGIA PRÓPRIA EM LABORATÓRIO CLÍNICO (IN HOUSE):

Metodologia, reagente ou sistema analítico produzidos e validados pelo próprio Laboratório Clínico, exclusivamente para uso próprio.

MELHORIA CONTÍNUA DA QUALIDADE:

Parte da gestão da qualidade focada no aumento da capacidade de satisfazer os requisitos da qualidade.

NÃO CONFORMIDADE:

Não cumprimento de um requisito especificado.

OBJETIVO DA QUALIDADE:

Aquilo que é buscado ou almejado relativo à qualidade.

NOTA: Objetivos da qualidade são geralmente baseados na política da qualidade do laboratório e especificados para as funções e níveis relevantes no Laboratório Clínico.

PACIENTE DE LABORATÓRIO CLÍNICO:

Pessoa que fornece a amostra ao Laboratório ou da qual o Laboratório obtém a amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

PLANILHA DE TRABALHO / MAPA DE TRABALHO:

Sistema de informação originário do cadastro do paciente, que objetiva definir os exames a serem realizados manualmente e registrar os resultados, quando não for eletrônico.

PLANEJAMENTO / PLANO DA QUALIDADE:

Parte da gestão da qualidade focada no estabelecimento dos objetivos da qualidade e que especifica os recursos e processos operacionais necessários para atender a estes objetivos.

POLÍTICA DA QUALIDADE:

Intenções e diretrizes globais de um Laboratório Clínico, formalmente expressas pela direção do laboratório que fornece uma estrutura para estabelecer os objetivos da qualidade.

POSTO DE COLETA:

Serviço vinculado ao contrato social do Laboratório Clínico que realiza atividades laboratoriais, e a fase analítica para os exames presenciais contíguos com a coleta da amostra.

PRECISÃO:

Melhor concordância entre medições repetitivas obtidas sob condições estabelecidas.

NOTA: Precisão não é tipicamente representada como um valor numérico, mas é expressa quantitativamente em termos de imprecisão, desvio padrão ou coeficiente de variação, dos resultados em um grupo de medições replicadas.

PROCEDIMENTO DA QUALIDADE:

Documento que define como realizar uma atividade laboratorial em toda sua extensão.

NOTA: O requisito para um procedimento da qualidade pode ser abordado em um único documento ou em mais de um documento.

PROCESSO:

Conjunto de atividades inter-relacionadas ou interativas.

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO:

Reagentes, padrões, calibradores, controles, materiais, artigos e instrumentos, junto com as instruções para seu uso, que contribuem para realizar uma determinação qualitativa, quantitativa ou semiquantitativa de uma amostra biológica e que não estejam destinados a cumprir função anatômica, física ou terapêutica alguma, que não sejam ingeridos, injetados ou inoculados em seres humanos e que são utilizados unicamente para provar informação sobre amostras obtidas do organismo humano.

PROFISSIONAL LEGALMENTE HABILITADO:

Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho Regional de Classe, com suas competências atribuídas por Lei.

QUALIDADE:

Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos.

NOTA 1: O termo "qualidade" pode ser usado com adjetivos como ruim, bom ou excelente.

NOTA 2: "Inerente", ao contrário de "atribuído", significa a existência de alguma coisa, especialmente como uma característica permanente.

QUALIFICAÇÃO:

Características e habilidades obtidas através de educação, treinamento e experiência, medidas contra requisitos estabelecidos como padrões ou testes que qualificam uma pessoa a desempenhar uma determinada função.

RASTREABILIDADE:

Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por identificações registradas.

REGISTRO:

Documento que fornece evidência objetiva de atividades realizadas ou resultados obtidos. É o conjunto de informações conservadas com o objetivo de demonstrar e possibilitar a rastreabilidade de um funcionamento eficaz.

REQUISITO:

Necessidade ou expectativa expressa, geralmente implícita ou obrigatória.

RESÍDUOS DE SERVIÇOS DE SAÚDE:

São todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde que, por suas características, necessitam de processos diferenciados em seus manejos, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final.

RESPONSÁVEL TÉCNICO:

Profissional legalmente habilitado que assume a responsabilidade do Laboratório Clínico ou do Posto de Coleta.

NOTA: O Responsável Técnico pelo Laboratório Clínico pode ser também o Diretor do Laboratório ou Gerente da Qualidade.

RISCO:

Combinação da probabilidade da ocorrência de dano.

SANEANTE:

Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água.

SELEÇÃO AUTOMATIZADA E RELATO DE RESULTADOS:

Processo pelo qual os resultados de exames do paciente são enviados ao sistema de informação do laboratório e comparados aos critérios de aceitação definidos pelo laboratório e no qual os resultados que atenderem ao critério definido são automaticamente incluídos em formato de laudo para o paciente, sem intervenção adicional.

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE:

Conjunto de processos para dirigir e controlar a qualidade de um Laboratório Clínico.

TESTE LABORATORIAL REMOTO (TLR) / EXAME REALIZADO PRÓXIMO AO PACIENTE:

Exame realizado fora do Laboratório Clínico, perto ou no local onde se encontra o paciente.

VALIDAÇÃO:

Confirmação, por meio do fornecimento de evidência objetiva, de que os requisitos para uma aplicação ou uso específicos pretendidos foram atendidos.

NOTA: O termo "validado" é usado para designar uma situação correspondente.

VALOR / RESULTADO CRÍTICO:

Valor(es) ou resultado(s) determinado(s) de alerta para a tomada de providências em favor do paciente.

VERIFICAÇÃO:

Comprovação através de fornecimento de evidências objetivas de que os requisitos especificados foram atendidos.

NOTA 1: O termo "validado" é usado para designar uma situação correspondente.

NOTA 2: A comprovação pode compreender atividades como:

- Elaboração de cálculos alternativos;
- Comparação de uma especificação de um novo projeto com uma especificação de projeto similar provado;
- Realização de ensaios e demonstrações;
- Análise crítica de documentos antes da sua emissão.

VERIFICAÇÃO DA CALIBRAÇÃO:

Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso.

4. REQUISITOS DA DIREÇÃO

4.1 Organização e Responsabilidade da Direção

4.1.1 Organização

Item	Requisitos	Evidências
4.1.1.1 Generalidades	<p>O laboratório clínico (doravante referido como "o laboratório") deve cumprir os requisitos desta Norma na realização do trabalho em suas instalações permanentes ou em instalações móveis ou associadas.</p>	<p>Entende-se como instalações permanentes, móveis ou associadas:</p> <ul style="list-style-type: none">- Unidade Matriz;- Postos de Coleta;- Unidades remotas sob responsabilidade do laboratório.
4.1.1.2 Pessoa jurídica	<p>O laboratório ou organização da qual o laboratório faz parte, deve ser uma entidade que pode ser considerada legalmente responsável por suas atividades.</p>	<p>Documentos pertinentes:</p> <ul style="list-style-type: none">• Contrato Social;• CNES;• Alvará de funcionamento;• Alvará Sanitário;• Registro no Conselho de Classe (Laboratório e Responsável Técnico);• Auto de Verificação do Corpo de Bombeiros (AVCB).
4.1.1.3 Norteadores Estratégicos e Éticos	<p>A direção do laboratório deve assegurar a realização de um Planejamento Estratégico para a organização, documentando um Plano de Ação relacionado e com a definição de objetivos estratégicos e recursos necessários para atingir os propósitos preestabelecidos. Esse plano de ação deve ser monitorado continuamente para verificar sua efetividade.</p> <p>Devem ser propostos, documentados e comunicados às partes interessadas os Norteadores Estratégicos do laboratório, incluindo minimamente Missão, Visão e Valores.</p> <p>O Laboratório deve ter documentado e comunicado às partes interessadas um Código de Conduta Ética, contemplando, entre outros:</p> <ul style="list-style-type: none">a) Que não haja envolvimento em quaisquer atividades que possam diminuir a confiança na competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional do laboratório;b) A direção e o pessoal estejam livres de quaisquer pressões indevidas comerciais, financeiras ou outras pressões ou influências que possam afetar a qualidade do seu trabalho;c) Onde possam existir potenciais conflitos de interesse competitivos, estes devem ser declarados de maneira aberta e apropriada;d) Que existam procedimentos apropriados para assegurar que o pessoal trate as amostras, tecidos ou sobras de amostras humanas de acordo com requisitos legais e pertinentes;e) Que seja mantida a confidencialidade das informações. <p>O tratamento da questão ética deve incluir a disponibilização de canais para recebimento de denúncias relacionadas ao não cumprimento do Código de Conduta Ética, bem como processos para avaliar e tratar essas denúncias e dilemas éticos dentro de prazos definidos.</p>	<p>Apresentar o Manual da Qualidade do Laboratório Clínico.</p>

Item	Requisitos	Evidências
4.1.1.4 Diretor do Laboratório	<p>O(s) diretor(es) do laboratório deve possuir um nível de formação, conhecimento e capacitação para exercer as atividades ou funções compatíveis com a sua complexidade.</p> <p>O(s) diretor(es) do laboratório pode delegar determinados deveres e/ou responsabilidades à pessoa; entretanto, deve manter a responsabilidade final sobre o funcionamento global e a administração do laboratório.</p>	<p>O diretor do laboratório ou seus designados devem:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar liderança eficaz nos serviços do laboratório clínico, incluindo planejamento do orçamento e gestão financeira em conformidade com a atribuição institucional de tais responsabilidades; • Estabelecer uma rotina que promova a educação contínua e treinamento para o pessoal do Laboratório Clínico; • Garantir o bom nível de atendimento, trabalho e número adequado de funcionários com a educação, treinamento e competência requeridos para fornecer serviços de laboratório clínico; • Assegurar a implementação da política da qualidade; • Dar o suporte adequado aos usuários no aconselhamento clínico em relação à escolha dos exames, uso dos serviços e interpretação dos resultados dos exames; • Selecionar e monitorar os fornecedores do laboratório; • Selecionar os laboratórios de apoio e monitorar a qualidade de seus serviços; • Promover atividades que procure educar e treinar o pessoal para o exercício de suas atividades ou funções, independentemente do nível hierárquico. Deve abranger também uma sistemática para recrutamento de pessoal; • Analisar criticamente o desempenho da qualidade dos serviços prestados pelo laboratório clínico.

4.1.2 Responsabilidade da Direção

Item	Requisitos	Evidências
4.1.2.1 Comprometimento da direção	<p>A direção do laboratório deve fornecer evidências de seu comprometimento com o desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e de melhorar continuamente sua eficácia:</p> <ol style="list-style-type: none"> Comunicação ao pessoal do laboratório a importância de atender às necessidades e requisitos dos usuários (ver 4.1.2.2), assim como dos requisitos regulatórios e de acreditação; Estabelecer a política da qualidade (ver 4.1.2.3); Garantir que os objetivos e planejamento da qualidade sejam estabelecidos (ver 4.1.2.4); Definir as responsabilidades, autoridades e inter-relacionamentos de todo o pessoal (ver 4.1.2.5); Estabelecer processos de comunicação (ver 4.1.2.6); Designar um gerente da qualidade, qualquer que seja sua denominação (ver 4.1.2.7); Realizar análises críticas pela direção (ver 4.15); Garantir que todo pessoal seja competente para realizar as atividades que lhes são atribuídas (ver 5.1.6); Garantir a disponibilidade de recursos adequados (ver 5.1, 5.2 e 5.3) para possibilitar a realização adequada das atividades pré-analítica, analítica e pós-analítica (ver 5.4, 5.5 e 5.7). 	<p>Apresentar evidências que comprovem as atividades necessárias.</p> <p>Apresentar documentos que comprovem o atendimento ao requisito.</p>
4.1.2.2 Necessidades dos usuários	<p>A direção do laboratório deve garantir que os serviços prestados pelo laboratório, incluindo serviços de aconselhamento e interpretação apropriados, sejam planejados com base nas necessidades informadas pelos pacientes e usuários dos serviços do laboratório (ver também 4.4 e 4.14.3).</p>	<p>Apresentar o procedimento da qualidade.</p>

Item	Requisitos	Evidências
4.1.2.3 Política da qualidade	<p>A direção do laboratório deve definir o objetivo do sistema de gestão da qualidade em uma política da qualidade. A direção do laboratório deve garantir que a política da qualidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Seja adequada aos propósitos da organização; b) Inclua um compromisso com as boas práticas, exames que sejam adequados ao uso pretendido, em conformidade com os requisitos desta Norma, e melhoria contínua da qualidade dos serviços de laboratório; c) Forneça uma estrutura para estabelecer e analisar criticamente os objetivos da qualidade; d) Seja comunicada e entendida dentro da organização; e) Seja analisada criticamente para contínua adequação. 	<p>Apresentar o Manual da Qualidade do Laboratório Clínico.</p> <p>Apresentar a Política da Qualidade do Laboratório Clínico.</p>
4.1.2.4 Planejamento da Qualidade e Medição de Desempenho	<p>A Política da Qualidade deve ser traduzida em um planejamento da qualidade na prestação dos serviços aos clientes do laboratório. Nesse planejamento devem ser estabelecidos objetivos da qualidade e um sistema de medição de desempenho para monitorar a efetividade da gestão e processos do laboratório em atingir estes objetivos da qualidade.</p> <p>O Planejamento da Qualidade e Sistema de Medição relacionado devem ser documentados, comunicados e acompanhados continuamente.</p>	<p>Apresentar o procedimento da qualidade.</p>
4.1.2.5 Responsabilidade, autoridade e inter-relacionamentos	<p>O Laboratório Clínico deve ter um documento da qualidade que especifique a descrição de cargos, funções, responsabilidades, autoridades e inter-relacionamentos. Para isso deve nomear pessoas responsáveis para cada função no laboratório, bem como indicação de substitutos para as funções-chave gerenciais e técnicas. É reconhecido que em laboratórios menores os indivíduos podem exercer mais de uma função. A excelência no relacionamento intra e entre departamentos do laboratório, bem como entre estes e serviços externos relevantes, deve ser assegurada por meio de práticas e iniciativas planejadas e continuamente aprimoradas.</p>	<p>Apresentar os documentos da qualidade.</p>
4.1.2.6 Comunicação	<p>A direção do laboratório deve garantir que sejam estabelecidos processos apropriados de comunicação entre o laboratório e os interessados, e que seja realizada em relação à eficácia dos processos pré-analíticos, analíticos e pós-analíticos do laboratório e do sistema de gestão da qualidade.</p>	<p>Apresentar os procedimentos da qualidade e os registros que comprovem esta prática.</p>
4.1.2.7 Gerente da qualidade	<p>A direção do laboratório deve designar um gerente da qualidade que, independente de outras responsabilidades, deve ter responsabilidade e autoridade delegadas que incluam:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Garantir que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos; b) Comunicar à direção do laboratório, no nível em que são tomadas as decisões, sobre a política do laboratório, objetivos e recursos, o desempenho do sistema de gestão da qualidade e qualquer necessidade de melhoria; c) Garantir a promoção da conscientização das necessidades dos usuários e requisitos em toda a organização do laboratório. <p>Para o processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade perante o SNA-DICQ, o Laboratório deve designar um representante, podendo ser o gerente da qualidade.</p>	<p>Apresentar o documento de designação assinado pelo Diretor do Laboratório Clínico.</p>

4.1.2.8 Governança

O sistema de gestão do laboratório deve assegurar a formalização de uma governança corporativa e clínica, documentada por meio de um plano documentado, definindo funções e responsabilidades. A governança corporativa pode ser implementada por meio de práticas de gestão e ações que visem disseminar os princípios de transparência, equidade, prestação de contas e responsabilidade corporativa. A governança clínica foca em práticas relacionadas à assegurar a promoção de um ambiente onde os cuidados ao paciente são melhorados continuamente.

Apresentar plano de governança corporativa do laboratório.

4.2 Sistema de Gestão da Qualidade

4.2.1 Requisitos Gerais

Item	Requisitos	Evidências
4.2.1 Requisitos Gerais	<p>Estabelecer um procedimento da qualidade no Laboratório Clínico que proporcione a integração entre os processos necessários para a manutenção de um sistema de gestão da qualidade que vise atender a sua política e objetivos da qualidade, bem como as necessidades dos usuários.</p> <p>Para isso o laboratório deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Mapear os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade e garantir sua aplicação em todo o laboratório; b) Determinar a sequência e a integração desses processos; c) Determinar critérios e métodos necessários para garantir que tanto a operação como o controle desses processos sejam eficazes; d) Garantir a disponibilidade de recursos e informações necessárias para apoiar a operação e monitoramento desses processos; e) Monitorar e avaliar esses processos; f) Implementar ações necessárias para atingir os resultados planejados e para a melhoria contínua desses processos. 	<p>Exibir o procedimento o procedimento da qualidade e evidências de como o laboratório monitora seus processos e promove a melhoria do sistema de gestão da qualidade.</p>

4.2.2 Requisitos de Documentação

Item	Requisitos	Evidências
4.2.2.1 Generalidades	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento descrito para elaboração, emissão, aprovação, revisão e distribuição dos documentos da qualidade.</p> <p>Devem possuir cópias dos regulamentos, normas e outros documentos normativos aplicáveis.</p> <p>Os documentos da qualidade disponibilizados em meio eletrônico devem ter um exemplar em meio físico, do mesmo documento, caracterizando o original, devidamente aprovado e atualizado.</p> <p>O sistema de gestão do laboratório deve assegurar a revisão e atualização de planos, políticas e procedimentos com frequência pré-definida.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade (em meio eletrônico e/ou meio físico).</p>
4.2.2.2 Manual da qualidade	<p>O Laboratório Clínico deve ter um Manual da Qualidade documentado que estabeleça e descreva o Sistema de Gestão da Qualidade implantado na organização em conformidade com esta Norma. O Manual da Qualidade do Laboratório Clínico deve conter no mínimo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A política da qualidade ou faça referência a esta; 	<p>Apresentar o Manual da Qualidade do Laboratório Clínico.</p> <p>O Manual da Qualidade deve abranger no mínimo os requisitos desta norma para a Acreditação do Sistema da Qualidade do Laboratório Clínico.</p>

Item	Requisitos	Evidências
4.2.2.2 Manual da qualidade	<p>b) Uma descrição do escopo do sistema de gestão da qualidade;</p> <p>c) Uma apresentação da organização e estrutura gerencial do laboratório e sua posição na organização;</p> <p>d) Uma descrição das funções e responsabilidades da direção do laboratório (incluindo o diretor do laboratório e gerente da qualidade) para garantir a conformidade com esta Norma;</p> <p>e) Uma descrição da estrutura e a relação da documentação usada no sistema de gestão da qualidade;</p> <p>f) As políticas documentadas estabelecidas para o sistema de gestão da qualidade e referência às atividades gerenciais e técnicas que lhes dão apoio. Todo o pessoal do laboratório deve ter acesso e ser instruído no uso e aplicação do manual da qualidade e documentos referenciados.</p>	<p>O laboratório clínico deve elaborar um breve histórico da sua organização para fins de apresentação da sua empresa.</p>

4.3 Controle de Documentos

4.3 Controle de Documentos	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer e documentar a estrutura (hierarquia) da documentação do sistema da qualidade. Os documentos necessários para a realização dos processos analíticos devem ser contemplados nessa estrutura, junto com:</p> <p>a) Manual da Qualidade (MQ); b) Procedimento da Qualidade (PQ); c) Instruções de Trabalho (IT); d) Formulários de registros da qualidade; e) Outros documentos pertinentes ao sistema de gestão da qualidade da organização. (Ex.: Descrição de Cargos – DC); f) Lista de documentos da qualidade (Lista Mestra - LM).</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento descrito para elaboração, emissão, aprovação, revisão e distribuição dos documentos da qualidade.</p> <p>Mudanças nos documentos devem ser identificadas.</p> <p>Todos os documentos devem ser identificados, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Um título; - Uma identificação unívoca em cada página; - A data da revisão atual e/ou número da versão; - Número da página e número total de páginas (por exemplo, "Página 1 de 5", "Página 2 de 5"); - Autoridade emitente. <p>O Laboratório deve assegurar o controle das cópias dos documentos.</p> <p>Em meio eletrônico, o Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para garantir que o documento não seja alterado ou reproduzido inadvertidamente.</p> <p>Apenas edições atuais e autorizadas dos documentos da qualidade estejam disponíveis nos pontos de uso.</p> <p>Documentos obsoletos controlados sejam datados e marcados como obsoletos.</p> <p>Quando o sistema de controle de documentos do laboratório permitir a correção manual de documentos, enquanto aguarda a reemissão destes, os procedimentos e autoridades para tais correções</p>	<p>Apresentar os documentos da qualidade.</p> <p>NOTA 1: Os documentos que convêm ser considerados para controle de documentos podem variar dependendo das mudanças de versões ou de tempo. Os exemplos incluem declarações de políticas, instruções de uso, fluxogramas, procedimentos, especificações, formulários, tabelas de calibração, intervalos de referência biológica e suas origens, gráficos, cartazes, avisos, memorandos, documentação de software, desenhos, planos, contratos e documentos de origem externa, como regulamentos, normas e livros dos quais os procedimentos de exames são retirados.</p> <p>NOTA 2: Os registros contêm informações de um determinado momento, informando os resultados alcançados ou fornecendo evidências de atividades realizadas, e são mantidos de acordo com os requisitos fornecidos em 4.13, Controle de registros.</p>
----------------------------------	--	---

4.3
Controle de Documentos

sejam definidos, as correções sejam claramente marcadas, rubricadas e datadas e o documento revisado seja reemittido dentro de um prazo especificado.

Os formulários dos registros da qualidade devem ter campos para preenchimento que comprovem que determinado processo foi realizado, e campos que comprovem a periodicidade e o agente que executou o registro.

4.4 Contrato de Serviço

4.4.1 Estabelecimento de contrato de serviços

Item	Requisitos	Evidências
<p>4.4.1 Estabelecimento de contrato de serviços</p>	<p>Cada pedido de exame aceito pelo laboratório deve ser considerado um contrato. O Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para cadastrar o paciente/cliente, com as seguintes informações, não se limitando às mesmas:</p> <p>a) Dados da identificação do paciente/cliente:</p> <ul style="list-style-type: none">• Número do registro no Laboratório Clínico;• Nome;• Idade ou data de nascimento;• Sexo;• Procedência;• Telefone ou endereço;• Data do atendimento;• Horário do atendimento, se for necessário;• Data da última menstruação, se for o caso;• Medicação, se for o caso. <p>b) Dados do solicitante:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nome;• Telefone ou endereço, se for necessário. <p>c) Dados de identificação do responsável pelo paciente, quando houver ou for necessário:</p> <ul style="list-style-type: none">• Nome;• Telefone ou endereço. <p>d) Dados do exame:</p> <ul style="list-style-type: none">• Tipo de material ou amostra recebido ou coletado pelo Laboratório Clínico;• Data da coleta do material ou da amostra;• Horário da coleta do material ou da amostra, Quando necessário;• Data prevista de entrega do laudo;• Quando o material ou amostra não for coletado pelo Laboratório Clínico deve constar a data do recebimento e horário do recebimento, se for necessário;• Nome, abreviatura ou código do Laboratório Clínico de cada exame que será realizado em cada tipo de material ou de amostra;• Informações relevantes e necessárias para a realização do exame;• Deve ser feita referência de qualquer trabalho realizado por um laboratório de apoio ou consultor.	<p>Apresentar a sistemática utilizada.</p> <p>Apresentar o modelo de comprovação do atendimento ao paciente/cliente.</p> <p>Apresentar a forma com que o pessoal que realiza as atividades de coleta e/ou recebimento de amostras de material é identificado.</p>

Item	Requisitos	Evidências
4.4.2 Análise crítica de contratos de serviços	O laboratório deve ter procedimentos documentados para elaboração e análise crítica de contratos para prestação de serviços de laboratório clínico.	Quando um contrato precisar ser alterado após o início dos serviços de laboratório, o mesmo processo de análise crítica do contrato deve ser repetido e quaisquer alterações devem ser comunicadas a todas as partes afetadas.
4.4.3 Serviços	O laboratório deve buscar disponibilizar uma gama de procedimentos e serviços laboratoriais representativo das principais disciplinas de conhecimento relacionados com exames laboratoriais, em alinhamento com a sua população alvo.	Apresentar lista de exames oferecidos pelo laboratório.

4.5 Exames realizados por laboratórios de apoio

4.5.1 Selecionando e avaliando laboratórios de apoio e consultores

Item	Requisitos	Evidências
4.5.1 Selecionando e avaliando laboratórios de apoio e consultores	<p>O Laboratório Clínico pode contar com laboratórios de apoio ou consultores para os exames que não realiza.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para selecionar os seus Laboratórios Clínicos de Apoio ou Consultores, quando for necessário. Devem ser estabelecidos critérios para selecionar e monitorar a qualidade dos serviços prestados.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter um contrato formal de prestação de serviços com o(s) Laboratório(s) de Apoio ou de Referência e realizar análises críticas periódicas.</p> <p>O Laboratório Clínico deve relacionar os exames que são terceirizados, bem como para qual Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência contratado o material é enviado.</p>	<p>Apresentar o contrato com o Laboratório Clínico de Apoio e o formulário de qualificação para a sua escolha e o seu monitoramento.</p> <p>Apresentar a relação e o registro de controle de exames terceirizados.</p>

4.5.2 Fornecimento dos resultados dos exames	<p>Quando o Laboratório Clínico optar pela transcrição do laudo emitido pelo Laboratório de Apoio, deve garantir a fidedignidade do mesmo, sem alterações que possam comprometer a Interpretação clínica.</p> <p>O laudo deve indicar quais exames foram realizados pelo laboratório de apoio ou consultor.</p> <p>Nos casos em que a correta interpretação e aplicação dos resultados dos exames necessita da colaboração entre os médicos e especialistas de ambos, laboratório e laboratório de apoio, este processo não pode ser prejudicado por considerações comerciais ou financeiras.</p>	<p>Mostrar como o procedimento é realizado.</p> <p>Mostrar laudo com esta evidência.</p>
---	---	--

4.6 Suprimentos e serviços externos

Item	Requisitos	Evidências
4.6 Suprimentos e serviços externos	<p>O Laboratório Clínico deve adquirir os seus reagentes de fornecedores qualificados. O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Credenciar e elaborar a lista de fornecedores qualificados para aquisição de reagentes; b) Prever critérios para verificação, identificação, armazenamento, aceitação ou recusa de reagentes; c) Monitorar o desempenho dos fornecedores de forma que atendam aos critérios estabelecidos. <p>As informações de aquisição devem descrever os requisitos do produto ou serviço a ser adquirido.</p> <p>A utilização dos reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade.</p> <p>Mostrar a qualificação de fornecedores.</p> <p>Exibir uma lista de fornecedores qualificados dos reagentes em uso e sistemática de controle do estoque (ficha de estoque, livro de recebimento de material, planilhas ou softwares).</p> <p>Exibir as instruções de uso do fabricante em concordância com a utilização do reagente.</p>

4.7 Serviços de Consultoria

Item	Requisitos	Evidências
4.7.1 Serviços de Consultoria	<p>O laboratório deve estabelecer meios para a comunicação com os usuários em relação ao seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Orientação na escolha de exames e uso dos serviços, incluindo o tipo de amostra requerida, indicações clínicas e limitações de procedimentos de exames, assim como a frequência de solicitações de exames; b) Orientação em casos clínicos individuais; c) Avaliações profissionais sobre a interpretação dos resultados dos exames; d) Promoção da utilização eficaz dos serviços de laboratório; e) Assessoramento sobre questões científicas e de logística, como amostras que deixarem de atender os critérios de aceitação. 	Demonstrar sistemática utilizada.
4.7.2 Comunicação	<p>O sistema de gestão do laboratório deve contemplar práticas padronizadas e documentadas visando a comunicação dos resultados de desempenho do laboratório para as partes interessadas pertinentes.</p>	Apresentar formas utilizadas de comunicação aos usuários.

4.8 Tratamento de reclamações

Item	Requisitos	Evidências
4.8 Tratamento de reclamações	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer uma sistemática de comunicação com o usuário para que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Suas reclamações sejam analisadas, tratadas e comunicadas; b) Suas necessidades sejam acompanhadas, analisadas e atualizadas, sempre que possível. Os dados, resultados da implantação desta sistemática devem estar registrados. 	Apresentar a sistemática de comunicação com os usuários. Entende-se como usuários, médicos, pacientes, pessoal do laboratório ou de outras partes.

4.9 Identificação e controle de não conformidades

Item	Requisitos	Evidências
<p>4.9 Identificação e controle de não conformidades</p>	<p>O Laboratório Clínico deve possuir um procedimento de identificação e controle de não conformidades. Deve possuir registros das não conformidades detectadas na organização, das ações corretivas executadas e da avaliação das ações corretivas implementadas. Isto envolve os processos pré-analítico, analítico e pós-analítico.</p> <p>O procedimento deve garantir que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) As responsabilidades e autoridades para tratar as não conformidades sejam designadas; b) As ações imediatas a serem tomadas sejam definidas; c) A extensão da não conformidade seja determinada; d) Os exames sejam interrompidos e os laudos sejam retidos, quando necessário; e) A importância médica de quaisquer exames não conformes seja considerada e, quando for apropriado, o médico solicitante ou indivíduo responsável é informado; f) Os resultados de quaisquer exames não conformes ou potencialmente não conformes já liberados sejam recolhidos ou devidamente identificados, conforme necessário; g) A responsabilidade pela autorização da retomada dos exames seja definida; h) Cada episódio de não conformidade seja documentado e registrado, sendo esses registros analisados criticamente em intervalos regulares especificados, a fim de serem detectadas tendências e iniciadas ações corretivas. 	<p>Apresentar procedimento da qualidade e registros de não conformidades, ações corretivas e avaliação das ações corretivas.</p> <p>NOTA: Os exames ou atividades não conformes ocorrem em muitas áreas diferentes e podem ser identificados de diversas maneiras incluindo reclamações de médicos, indicações internas do controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, comparações interlaboratoriais, comentários do pessoal, verificação de certificados e relatórios, análises críticas pela direção do laboratório e auditorias internas e externas. Quando for determinado que as não conformidades em processos pré-analítico, analítico e pós analítico podem se repetir ou que exista dúvida sobre a conformidade do laboratório com seus próprios procedimentos, o laboratório deve tomar medidas para identificar, documentar e eliminar a(s) causa(s).</p>

4.10 Ação corretiva

Item	Requisitos	Evidências
<p>4.10 Ação corretiva</p>	<p>Um procedimento documentado deve ser estabelecido para conformidade com o item 4.9 desta Norma e definir os requisitos para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Analisar a não conformidade; b) Determinar as causas da não conformidade; c) Avaliar a necessidade de ações para que aquela não conformidade não se repita; d) Definir e implementar as ações necessárias; e) Registrar os resultados das implementações das ações corretivas; f) Analisar se as ações executadas foram eficazes, definindo métodos para avaliar eficácia, registrando os resultados. <p>NOTA: A ação tomada no momento da não conformidade para mitigar seus efeitos imediatos é considerada ação "imediatas" ou ação de disposição. Apenas a ação para remover a causa-raiz do problema que esteja causando as não conformidades pode ser considerada ação "corretiva".</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade e os registros das ações corretivas implementadas.</p>

4.11 Ação Preventiva

Item	Requisitos	Evidências
4.11 Ação Preventiva	<p>O Laboratório Clínico deve definir ações para eliminar problemas potenciais e futuras não conformidades na organização. Estas ações de prevenção devem ser registradas para controle das implementações realizadas e seguir os itens e subitens do requisito 4.10.</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) As não conformidades potenciais e suas causas; b) Analisar as ações de prevenção necessárias; c) Definir e implementar as ações pertinentes; d) Registrar todos os dados; e) Registrar os resultados da ação preventiva tomada; f) Analisar criticamente as ações preventivas executadas e sua eficácia, com foco nas não conformidades potenciais identificadas. <p>NOTA: A ação preventiva é um processo proativo para identificar oportunidades de melhoria em vez de uma reação para identificação de problemas ou reclamações (ou seja, não conformidades). Além da análise crítica de procedimentos operacionais, a ação preventiva pode envolver análise de dados, incluindo análises de tendências e de riscos e avaliação externa da qualidade (ensaio de proficiência).</p>	Exibir o procedimento da qualidade e os registros das ações corretivas implementadas.

4.12 Melhoria Contínua

Item	Requisitos	Evidências
4.12 Melhoria Contínua	<p>Estabelecer um procedimento da qualidade no Laboratório Clínico que descreva os indicadores de desempenho necessários para que os processos do sistema de gestão da qualidade da organização sejam monitorados. Este procedimento descrito deve incluir, no mínimo:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) As áreas, os processos ou as atividades críticas da organização que tenham impacto na qualidade do serviço; b) Uma relação dos indicadores de desempenho aprovados para serem utilizados; c) Determinar qual é a capacidade dos indicadores de desempenho quanto à sua aplicação: indicador de desempenho de eficácia e/ou de eficiência; d) Estabelecer metas para monitorar o desempenho; e) Estabelecer intervalos de medição dos indicadores; f) Monitorar os resultados das medições e confrontar com as metas estabelecidas; g) Efetuar ações corretivas quando os resultados esperados não são alcançados. 	Exibir o procedimento e os registros dos indicadores de desempenho do Laboratório Clínico.
4.12.1 Ações de Melhoria	<p>O sistema de gestão do laboratório deve contemplar planos de melhoria da qualidade que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) São formalizados com objetivos claramente definidos e com designação de responsabilidade; b) Identificam atividades a serem executadas para atingir os objetivos propostos; c) São atualizados de forma regular e continuada; d) São comunicados para as partes interessadas relevantes. 	<p>Metas formalizadas e claramente definidas.</p> <p>Atividades a serem executadas para atingir os objetivos propostos.</p> <p>Atualização regular e continuada.</p> <p>Comunicação do plano para as partes interessadas relevantes.</p>

4.13 Controle de Registros

Item	Requisitos	Evidências
4.13 Controle de Registros	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que descreva como e onde os seus documentos, registros e amostras são arquivados ou conservados. Da mesma forma como é feito o descarte seguro dos registros da qualidade e técnicos.</p> <p>O laboratório deve definir o período em que vários registros referentes ao sistema de gestão da qualidade são mantidos, incluindo os processos pré-analítico, analítico e pós-analítico.</p> <p>Quando o arquivo de documentos for em meio magnético, o Laboratório Clínico deve assegurar que o computador, o sistema operacional e o programa atual sejam mantidos em condição de uso até a data final do arquivamento ou conforme requerido pela regulamentação.</p> <p>Quando o arquivo de documentos for em papel, o Laboratório Clínico deve dispor de local com condições adequadas para a manutenção de sua integridade e das informações descritas no mesmo.</p> <p>NOTA: Questões de responsabilidade legal em relação a certos tipos de procedimentos (por exemplo, exames de histologia, exames genéticos, exames pediátricos) podem requerer a retenção de alguns registros por períodos mais longos do que para outros registros.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade e os arquivos de documentos e conservação de amostras.</p> <p>Os registros devem incluir pelo menos o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Seleção e desempenho de fornecedores e alterações da lista aprovada de fornecedores; b) Registros de qualificação, treinamento e competência do pessoal; c) Pedidos de exames; d) Registros de recebimento de amostras no laboratório; e) Informações sobre reagentes e materiais utilizados nos exames (por exemplo, documentação do lote, certificados de suprimentos, instruções de uso); f) Livros de trabalho ou fichas de trabalho do laboratório; g) Dados impressos dos instrumentos, e dados e informações retidas; h) Resultados e laudos de exames; i) Registros de manutenção de instrumentos, incluindo registros de calibração interna e externa; j) Funções de calibração e fatores de conversão; k) Registros de controle da qualidade; l) Registros de incidentes e ações tomadas; m) Registros de acidentes e ações tomadas; n) Registros de gestão de riscos; o) Não conformidades identificadas e ação imediata ou corretiva tomadas; p) Ação preventiva tomada; q) Reclamações e ação tomada; r) Registros de auditorias interna e externa; s) Comparações interlaboratoriais dos resultados de exames; t) Registros de atividades de melhoria da qualidade; u) Atas de reunião que registrem decisões tomadas sobre as atividades de gestão da qualidade do laboratório; v) Registros das análises críticas da direção. Todos esses registros técnicos e da qualidade devem estar disponíveis para a análise crítica da direção do laboratório.

4.14 Avaliação e Auditorias

Item	Requisitos	Evidências
4.14.1 Generalidade	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer e documentar uma sistemática de avaliação e auditorias internas de acordo com os requisitos estabelecidos nesta norma (ver item 4.15.5).</p> <p>Os resultados das atividades de avaliação e melhoria devem ser incluídos na reunião da análise crítica pela direção.</p>	<p>Exibir o documento da qualidade.</p> <p>Exibir a sistemática e resultados das auditorias realizadas.</p>

4.14.2 Análise crítica periódica das solicitações, adequação dos procedimentos e requisitos das amostras

Item	Requisitos	Evidências
4.14.2 Análise crítica periódica das solicitações, adequação dos procedimentos e requisitos das amostras	<p>O Laboratório Clínico deve determinar, coletar e analisar dados relevantes aos processos, atividades, áreas e/ou setor para a eficácia do sistema de gestão da qualidade.</p> <p>Exemplo: Volume de amostra, dispositivo de coleta e requisitos de conservação de sangue, urina, outros fluidos corporais, tecidos e outros tipos de amostra.</p> <p>Esta sistemática de verificação deve ser registrada.</p>	Apresentar a sistemática de análise dos dados e os registros provenientes das análises.
4.14.3 Avaliação da realimentação dos usuários	<p>O Laboratório Clínico deve manter registrados os dados obtidos da sistemática de medição e monitoramento da satisfação do usuário e das ações decorrentes desses dados levantados.</p> <p>Devem ser mantidos registros das informações coletadas e das ações tomadas.</p>	Exibir os registros de medição e monitoramento.
4.14.4 Sugestões do pessoal	<p>O Laboratório Clínico deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Além disso, deve incentivar seu pessoal a fazer sugestões de melhoria de qualquer aspecto dos serviços do laboratório.</p> <p>Devem ser mantidos registros das sugestões e das ações tomadas pela direção.</p>	Apresentar as melhorias no sistema de gestão da qualidade.
4.14.5 Auditoria interna	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer e manter os registros das Auditorias Internas da Qualidade. As auditorias devem apresentar:</p> <ol style="list-style-type: none"> Periodicidade de realização; Abrangência (escopo) a todos os processos críticos e/ou que tenham interferência na qualidade dos serviços laboratoriais prestados; Acompanhamento ou a re-auditória nos processos, cuja evidência da implementação dos procedimentos estabelecidos, não estão conforme o requerido. <p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade para selecionar e capacitar pessoal para compor(a)s equipe(s) de auditores internos.</p> <p>Os auditores internos devem ser imparciais e aplicar a metodologia estabelecida para as auditorias internas.</p> <p>O Laboratório Clínico deve estabelecer os responsáveis por relatar os resultados das auditorias internas.</p>	<p>Exibir os documentos da qualidade.</p> <p>Apresentar a sistemática adotada e os resultados das auditorias realizadas.</p> <p>Exibir o procedimento da qualidade para seleção, formação e capacitação de auditores internos.</p>

Item	Requisitos	Evidências
4.14.6 Gestão de risco	<p>O plano de gerenciamento de riscos deve contemplar a identificação dos pacientes e usuários dos serviços que têm elevado risco de dano e assegurar processos para mitigar estes riscos de forma proativa; o mesmo deve ser assegurado para procedimentos com maior risco dentro do escopo de trabalho do laboratório.</p> <p>O sistema de gestão do laboratório deve contemplar um Plano de Gerenciamento de Riscos. Esse plano deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Mapeamento de processos e suas atividades críticas, com identificação de riscos de diferentes dimensões aplicáveis; b) Quantificação dos níveis de risco baseado em probabilidade x gravidade; c) Definição de medidas preventivas e corretivas para cada risco identificado; d) Monitoramento de riscos por meio de indicadores ou outras práticas pertinentes; e) Análise da eficácia das medidas de controle implementadas; f) Planejamento de ações de melhoria, sempre que pertinente, utilizando os achados/informações da gestão de riscos; g) Comunicação contínua com as partes interessadas quanto à gestão de riscos; h) Reporte, investigação e tomada de ação para incidentes de segurança incluindo eventos que afetem pacientes ou usuários dos serviços, equipe de profissionais do laboratório ou visitantes; i) Comunicação com pacientes e usuários quanto aos eventos adversos aos quais estes estão expostos; j) Identificação e implantação de estratégias de segurança baseadas em evidências para pacientes e usuários dos serviços apropriadas aos serviços prestados pelo laboratório. 	Evidenciar Plano de Gerenciamento de Riscos.
4.14.7 Indicadores da qualidade	<p>O laboratório deve estabelecer indicadores da qualidade para monitorar e avaliar o desempenho de todos os aspectos críticos dos processos pré-analítico, analítico e pós-analítico.</p> <p>O processo para monitorar os indicadores da qualidade deve ser planejado, o que inclui estabelecer objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de ação e duração da medição.</p> <p>Os indicadores devem ser periodicamente analisados criticamente para garantir sua contínua adequação.</p>	Apresentar documentos da qualidade que demonstram os indicadores adotados pelo laboratório clínico.
4.14.8 Avaliações por organizações externas	Periodicamente o sistema de gestão da qualidade do laboratório é avaliado por organizações externas, sejam por instituições privadas ou governamentais. O Laboratório deve manter os registros das avaliações e ações corretivas e preventivas tomadas.	Apresentar os registros das avaliações externas.

4.15 Análise crítica pela direção

4.15.1 Generalidades

Item	Requisitos	Evidências
4.15.1 Generalidades	A direção do Laboratório Clínico deve periodicamente realizar análise crítica do sistema de gestão laboratorial de forma que assegure o que foi estabelecido e esteja em acordo com a qualidade pretendida.	Exibir o procedimento da qualidade e os registros (atas de reuniões, listas de presença etc.) das análises críticas pela direção.

4.15 Análise crítica pela direção

4.15.1 Generalidades

Item	Requisitos	Evidências
4.15.1 Generalidades	Devem ser avaliadas propostas para melhoria do sistema. Esta análise do sistema de gestão da qualidade deve ser estabelecida em procedimento escrito e registrado.	Exibir o procedimento da qualidade e os registros (atas de reuniões, listas de presença etc.) das análises críticas pela direção.
4.15.2 Entradas para a análise crítica	<p>O laboratório deve promover a análise crítica de dados pelo menos uma vez ao ano. São alvos de entradas:</p> <ul style="list-style-type: none">a) A análise crítica periódica dos pedidos e adequação dos procedimentos e requisitos das amostras (ver 4.14.2);b) Avaliação da resposta de usuários (ver 4.14.3);c) Sugestões do pessoal (ver 4.14.4);d) Auditorias internas (ver 4.14.5);e) Gestão de riscos (ver 4.14.6);f) Uso dos indicadores da qualidade (ver 4.14.7);g) Análise crítica por organizações externas (ver 4.14.8);h) Resultados da participação em programas de comparação interlaboratorial (EP/AEQ) (ver 5.6.3);i) Monitoramento e resolução de reclamações (ver 4.8);j) Desempenho dos fornecedores (ver 4.6);k) Identificação e controle de não conformidades (ver 4.9);l) Resultados da melhoria contínua (ver 4.12), incluindo a situação atual das ações corretivas (ver 4.10) e ações preventivas (ver 4.11);m) Ações de acompanhamento de análises críticas anteriores pela direção;n) Mudanças no volume e escopo do trabalho, pessoal e instalações que podem afetar o sistema de gestão da qualidade;o) Recomendações de melhoria, incluindo requisitos técnicos.	Apresentar análise crítica com os dados colhidos.
4.15.3 Atividades de análise crítica	Analizar criticamente as informações de entrada para causas de não conformidades, tendências e padrões que indiquem problemas no processo.	Apresentar relatório de análise crítica.
4.15.4 Saídas da análise crítica	<p>Devem ser avaliadas propostas para melhoria do sistema. Esta análise do sistema de gestão da qualidade deve ser estabelecida em procedimento escrito e registrado.</p> <p>As ações decorrentes das análises críticas devem ser registradas e relatadas ao pessoal do laboratório.</p> <p>A direção do laboratório deve garantir que as ações decorrentes da análise crítica pela direção sejam concluídas dentro de um prazo definido.</p>	Apresentar registros que documentem as conclusões das análises críticas realizadas.

5. REQUISITOS TÉCNICOS

5.1 Pessoal

Item	Requisitos	Evidências
5.1.1 Generalidades	<p>O laboratório deve ter um documento da qualidade para gestão do pessoal e manter registros de todo o pessoal.</p> <p>As necessidades do laboratório em termos de recursos humanos para as suas operações devem ser acessadas por meio de um processo planejado, considerando recomendações de prática profissional, com o objetivo de definir quantitativamente a equipe requerida, bem como a diversidade de competências nessa equipe que são exigidas para a prestação dos serviços.</p>	<p>Apresentar documento da qualidade.</p> <p>Apresentar o arquivo individual de cada profissional.</p>

Item	Requisitos	Evidências
5.1.2 Qualificação do pessoal	<p>Requisitos e práticas relacionadas à educação, competência, experiência e capacitação devem ser aplicáveis à força de trabalho própria do laboratório, bem como para consultores, voluntários ou outros profissionais efetivamente engajados na prestação dos serviços. Consultores, voluntários e outros profissionais independentes devem estar habilitados para as atividades que executam dentro de um escopo de atuação previamente estabelecido.</p>	<p>Apresentar o arquivo individual de cada profissional.</p> <p>NOTA: Análises profissionais podem ser expressas como opiniões, interpretações, prognósticos, simulações, modelos e valores e convém que estejam em conformidade com os regulamentos nacionais, regionais, locais e orientações profissionais.</p>
5.1.3 Descrição dos Cargos	<p>O Laboratório Clínico deve ter um documento da qualidade que especifique a descrição de cargos e funções do seu pessoal.</p>	<p>Apresentar o documento da qualidade de descrição de cargos e funções.</p>
5.1.4 Apresentação do pessoal ao ambiente organizacional	<p>O Laboratório deve ter um programa de integração para novos funcionários. Promover os treinamentos específicos para sua função, aos requisitos de saúde e segurança e aos serviços de saúde ocupacional.</p> <p>O Laboratório Clínico deve assegurar que todos os funcionários sejam orientados e treinados nos procedimentos de biossegurança no Laboratório Clínico, mantendo o registro dessas ações.</p>	<p>Evidenciar os registros de treinamento e orientação ao pessoal.</p>
5.1.5 Treinamento	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que procure educar e treinar o pessoal para o exercício de suas atividades ou funções, independentemente do nível hierárquico.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade.</p> <p>Exibir os certificados de cursos, congressos e outros eventos científicos frequentados pelos funcionários, assim como a lista de presença de treinamento interno.</p>
5.1.6 Avaliação de competência	<p>Após treinamento apropriado, o laboratório deve avaliar a competência do pessoal treinado de acordo com critérios estabelecidos.</p>	<p>Exibir o registro de treinamento e educação continuada.</p>
5.1.7 Análise crítica do desempenho do pessoal	<p>A gestão de pessoal do laboratório deve prever análises críticas de desempenho que levem em consideração as necessidades do laboratório e do profissional visando manter ou melhorar o serviço prestado aos usuários e o ambiente de trabalho.</p> <p>A avaliação de competência e desempenho dos profissionais devem ser realizadas por meio de um processo planejado, padronizado e documentado, com periodicidade preestabelecida.</p>	<p>Apresentar o documento da qualidade.</p>
5.1.8 Educação continuada e desenvolvimento profissional	<p>A gestão do laboratório deve assegurar o planejamento, documentação e execução de um programa de educação continuada para os profissionais do laboratório, com o objetivo de manter e ampliar o nível de desempenho e competência da equipe.</p> <p>Esse programa deve ser avaliado periodicamente para acessar sua eficácia e oportunidades de melhoria.</p>	<p>Um programa de educação continuada deve estar disponível para o pessoal que participa de processos gerenciais e técnicos.</p> <p>O pessoal deve participar da educação continuada. A eficácia do programa de educação continuada deve ser periodicamente analisada criticamente.</p> <p>O pessoal deve participar no desenvolvimento profissional regular ou outras atividades correlatas.</p>
5.1.9 Registro do pessoal	<p>Deve haver um arquivo pessoal, com o Curriculum Vitae e outros documentos que comprovem a formação, conhecimento e habilitação de todos os profissionais que trabalham no Laboratório Clínico de acordo com as especificações estabelecidas para cada função.</p> <p>a) Qualificações profissional e educacional; b) Cópia de certificado ou licença, quando aplicável; c) Experiência prévia de trabalho; d) Descrição dos cargos; e) Apresentação de novo pessoal ao ambiente do laboratório;</p>	<p>Apresentar registros. Estes registros devem estar prontamente disponíveis ao pessoal.</p>

<p>5.1.9 Registro do pessoal</p>	<p>f) Treinamento em tarefas atuais; g) Avaliações de competência; h) Registros de educação continuada e trabalhos realizados; i) Análises críticas de desempenho do pessoal.</p> <p>NOTA: Os registros listados acima não necessitam estar armazenados no laboratório, mas podem ser mantidos em localidades específicas e permanecer acessíveis, sempre que necessário.</p>	<p>Apresentar registros. Estes registros devem estar prontamente disponíveis ao pessoal.</p>
<p>5.1.10 Biossegurança</p>	<p>O sistema de gestão do laboratório deve contemplar um programa de saúde e segurança para os seus profissionais, que inclua:</p> <p>a) Vestimenta e equipamento de proteção para os profissionais, conforme legislação vigente e escopo de atuação; b) Avaliação do local de trabalho com foco em riscos de saúde e segurança; c) Programa de vacinação; d) Prevenção contra acidentes com materiais perfurocortantes; e) Proteção contra riscos ocupacionais; f) Gestão de violência e agressão no ambiente de trabalho.</p>	<p>Apresentar os registros que atendam ao requisito.</p>
<p>5.1.11 Bem-estar e resolução de questões relacionadas ao ambiente de trabalho</p>	<p>A Direção do laboratório deve assegurar a implantação de programas que visem a promoção da saúde, bem-estar e segurança dos profissionais, bem como iniciativas para resolução de questões relacionadas ao ambiente de trabalho.</p> <p>Devem ter atenção do laboratório também a gestão de estresse dos profissionais, monitoramento da carga de trabalho e a prevenção de violência nas áreas do laboratório.</p>	<p>Apresentar condições de trabalho e planos para o bem-estar ocupacional.</p>

5.2 Acomodações e condições ambientais

5.2.1 Generalidades

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.2.1 Generalidades</p>	<p>O laboratório deve ter um espaço destinado para a realização dos trabalhos que seja projetado para garantir a qualidade, segurança e eficácia do serviço prestado aos usuários e à saúde e segurança do pessoal do laboratório, pacientes e visitantes.</p> <p>O laboratório deve avaliar e determinar se o espaço destinado para a realização dos trabalhos é suficiente e adequado.</p> <p>Quando aplicável, providências similares devem ser tomadas para coleta das amostras primárias e exames em outros locais que não sejam as instalações do laboratório principal, por exemplo, teste laboratorial remoto (TLR) sob a direção do laboratório.</p>	<p>Mostrar a área de atendimento e espera inclusive as áreas de condições especiais.</p> <p>Mostrar os sanitários existentes e para que tipo de pessoal eles são destinados.</p> <p>Mostrar o local e a distribuição dos equipamentos.</p> <p>Mostrar os registros de controle de temperatura.</p> <p>Mostrar as áreas e bancadas e a instalação dos equipamentos.</p> <p>Exibir as salas dos setores técnicos e administrativos.</p>

<p>5.2.2 Laboratório e instalações associadas</p>	<p>A área física destinada à realização dos exames deve possuir dimensões adequadas para o quantitativo e complexidade de serviços prestados, capacitação técnica do Laboratório Clínico e que não comprometa ou prejudique a qualidade. Os acessos que afetem a qualidade dos exames devem ser controlados. O laboratório deve disponibilizar instalações e dispositivos de segurança aos seus funcionários e verificar seu funcionamento regularmente, com atendimento da legislação vigente. O local de trabalho deve ser inspecionado e mantido em condições adequadas para a qualidade dos serviços prestados.</p>	<p>Possuir ambiente adequado à complexidade das atividades.</p>
--	---	---

Item	Requisitos	Evidências
5.2.3 Instalações de armazenamento	<p>A utilização dos reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.</p> <p>O laboratório deve manter a integridade de amostras, documentos, equipamentos, materiais de consumo, registros, resultados e quaisquer outros itens que possam afetar a qualidade dos resultados dos exames.</p> <p>Amostras clínicas e materiais usados em processos de exames devem ser armazenados de modo a prevenir contaminação cruzada.</p>	Apresentar locais de armazenamento.
5.2.4 Instalações para o pessoal	<p>O Laboratório Clínico deve possuir área suficiente para realizar as tarefas com a devida qualidade, segurança e conforto dos funcionários.</p> <p>Equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC) são necessários para preservar a saúde e reduzir o risco de contaminação. Deve haver um local adequado para seu armazenamento.</p> <p>Deve haver acesso adequado a banheiro e a um fornecimento de água potável.</p>	<p>Mostrar as áreas e bancadas e a instalação dos equipamentos.</p> <p>Apresentar locais de armazenamento.</p> <p>Mostrar os sanitários existentes e para que tipo de pessoal eles são destinados.</p>
5.2.5 Instalações para coleta de amostras do paciente	<p>O Laboratório Clínico deve possuir área suficiente para coleta com a devida qualidade, segurança e conforto dos funcionários e pacientes/clientes. O laboratório deve oferecer ao paciente, privacidade e conforto.</p> <p>As instalações para coleta devem ter e manter materiais de primeiros socorros apropriados para as necessidades de pacientes e pessoal do laboratório.</p> <p>O laboratório deve assegurar acessibilidade às suas instalações de forma alinhada às necessidades particulares de seus pacientes e usuários dos serviços, atendendo à legislação vigente.</p>	Mostrar local de coleta.
5.2.6 Manutenção das instalações e condições ambientais	<p>As instalações do laboratório devem ser mantidas em condição funcional e confiável. As áreas de trabalho devem estar limpas e em boa manutenção.</p> <p>O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações pertinentes ou quando possam influenciar a qualidade da amostra, resultados e/ou saúde do pessoal.</p> <p>Deve ser dada atenção aos fatores como luz, esterilização, poeira, vapores nocivos ou perigosos, interferência eletromagnética, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura, níveis de som e vibração e logística de fluxo de trabalho, de acordo com as atividades relacionadas, para que estas não invalidem os resultados ou afetem adversamente a qualidade requerida de qualquer exame.</p> <p>Deve haver uma separação eficaz entre seções do laboratório onde sejam executadas atividades incompatíveis.</p> <p>Deve haver procedimentos para prevenir contaminação cruzada quando os procedimentos de exame apresentarem algum perigo ou quando o trabalho puder ser afetado ou influenciado por não estarem separados.</p>	Mostrar ambiente de trabalho.

Item	Requisitos	Evidências
5.2.6 Manutenção das instalações e condições ambientais	<p>O laboratório deve prover um ambiente de trabalho tranquilo e ininterrupto quando necessário.</p> <p>NOTA: Exemplos de área de trabalho tranquilo e ininterrupto incluem citopatologia, diferenciação microscópica de células sanguíneas e de micro-organismos, análise de dados de reações de sequenciamento e análise crítica de resultados de mutações moleculares.</p>	Mostrar ambiente de trabalho.
5.2.7 Equidade de Oportunidades, Acessibilidade, Saúde, Segurança e Segurança Alimentar	<p>O Sistema de Gestão do Laboratório deve assegurar que os principais requisitos legais, sociais e de saúde sejam atendidos pela organização, sempre que pertinentes ao ambiente de execução de suas atividades. Além dos requisitos previstos em legislação vigente, sempre que pertinente, devem estar contempladas questões como:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Equidade de oportunidades de emprego; b) Práticas que assegurem acessibilidade para pessoas com necessidades especiais ou mobilidade reduzida; c) Saúde e Segurança; d) Proteção Ambiental; e) Segurança Alimentar. 	Demonstrar como o laboratório promove o atendimento ao requisito.
5.2.8 Programa para prevenção e controle de infecções	<p>O sistema de gestão do laboratório deve contemplar um programa para prevenção e controle de infecções, alinhado ao escopo de serviços prestados, que inclua ao menos protocolos para higienização das mãos, conforme recomendações do Ministério da Saúde e Organização Mundial de Saúde. Esse programa deve prever capacitação da equipe e ter seus resultados monitorados visando acessar sua efetividade.</p>	Demonstrar como o laboratório promove o atendimento ao requisito.

5.3 Equipamentos, reagentes e materiais de consumo do laboratório

5.3.1 Equipamento

Item	Requisitos	Evidências
5.3.1.1 Generalidades	<p>O Laboratório Clínico deve dispor de equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade dos serviços necessários ao atendimento da sua demanda.</p> <p>Deve ter um procedimento documentado para seleção, aquisição e gerenciamento de equipamentos.</p> <p>Quando o laboratório tiver necessidade de utilizar equipamentos fora de seu controle permanente, a direção do laboratório deve assegurar que são atendidos os requisitos desta Norma.</p>	Apresentar o procedimento da qualidade.
5.3.1.2 Testes de aceitação dos equipamentos	<p>O laboratório deve verificar, no momento da instalação e antes do uso, se o equipamento é capaz de atingir o desempenho necessário e se atende aos requisitos pertinentes a quaisquer exames em questão.</p> <p>Os equipamentos devem estar identificados com uma etiqueta afixada sobre ele ou no local de uso ou armazenamento.</p>	Mostrar registros da verificação de desempenho e identificação dos novos equipamentos, antes de introduzi-los na rotina.

Item	Requisitos	Evidências
5.3.1.3 Instruções de uso de equipamentos	<p>Para os equipamentos relacionados à realização de exames, deve haver instruções contendo os seguintes itens:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Instruções de uso e aplicação do equipamento; b) Instruções para limpeza, manutenção e desinfecção, quando necessário; c) Verificação da calibração ou calibração, quando pertinente, com os seus respectivos registros. <p>O laboratório deve capacitar formalmente seus profissionais na operação segura dos equipamentos (equipamentos analíticos e outros instrumentos críticos), mantendo registros desses treinamentos e acessando a sua eficácia.</p> <p>Os equipamentos devem ser sempre operados somente por pessoal treinado e autorizado.</p> <p>Os equipamentos devem ser inspecionados, testados, mantidos e atualizados de forma planejada e sistemática. Equipamentos e instrumentos devem ser disponibilizados em quantidade e momento adequados segundo o escopo do laboratório, além de atenderem integralmente a legislação vigente relacionada.</p> <p>(texto do requisito ajustado em Julho/2024, conforme nota técnica nº 01 de 30/07/2024)</p>	<p>Mostrar equipamentos em uso e treinamento do pessoal designado ao seu uso.</p>
5.3.1.4 Calibração dos equipamentos e rastreabilidade metrológica	<p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para a calibração dos equipamentos que, direta ou indiretamente, afetem os resultados dos exames.</p> <p>Os instrumentos que medem a temperatura, tempo e volume devem ser calibrados ou ter verificação de sua calibração, com o seu respectivo certificado, a intervalos regulares, em conformidade com o seu uso, mantendo os respectivos registros.</p>	<p>Apresentar documentos da qualidade com as seguintes informações:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Considerar as condições de uso e as instruções do fabricante; b) Registrar a rastreabilidade metrológica do padrão de calibração e a calibração rastreável do item do equipamento; c) Verificar a exatidão de medição requerida e o funcionamento do sistema de medição em intervalos definidos; d) Registrar o "status" de calibração e a data da recalibração; e) Quando a calibração originar uma correção no fator de calibração, garantir que os fatores de calibração anteriores sejam corretamente atualizados; f) Prover proteções para evitar ajustes ou adulterações que possam invalidar os resultados dos exames. <p>A rastreabilidade metrológica deve ser feita em relação a um material de referência ou procedimento de referência da mais alta ordem metrológica disponível.</p> <p>NOTA: A documentação de rastreabilidade de calibração em relação a um material de referência de ordem mais alta ou procedimento de referência pode ser fornecida por um fabricante do sistema utilizado no exame. A referida documentação é aceitável desde que o fabricante do sistema utilizado no exame e os procedimentos de calibração sejam utilizados sem modificação.</p> <p>Quando isso não for possível ou pertinente, outras formas de proporcionar confiança nos resultados devem ser aplicadas, incluindo, mas não limitado ao seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Uso de materiais de referência certificados; • Exame ou calibração por outro procedimento; • Padrões ou métodos de consentimento mútuo claramente estabelecidos, especificados, caracterizados e mutuamente acordados por todas as partes interessadas.

**5.3.1.5
Manutenção e
reparo de
equipamentos**

O laboratório deve ter um procedimento da qualidade que atenda as manutenções preventivas e que no mínimo siga as instruções recomendadas pelos fabricantes.

Equipamentos que se apresentem com problemas devem ser retirados de serviço e identificados como fora de uso. O laboratório deve avaliar o efeito do problema em exames anteriores e tomar ações para eliminá-lo e corrigi-lo.

Quando os serviços de verificação da calibração, ou manutenção de equipamento forem executados por terceiros, o Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que especifique como qualificar e contratar fornecedores qualificados.

Apresentar o procedimento da qualidade e equipamentos que estão em condições de manutenção ou fora de uso.

Item	Requisitos	Evidências
5.3.1.6 Notificação de incidentes adversos no equipamento	Incidentes e acidentes adversos que possam ser atribuídos diretamente a um equipamento específico devem ser investigados e notificados ao fabricante e autoridades apropriadas.	Apresentar as instruções para essa prática e evidências de notificações realizadas.
5.3.1.7 Registro de equipamentos	<p>O Laboratório Clínico deve ter uma relação dos equipamentos próprios, assim como dos equipamentos de terceiros que lhe são confiados para uso, independente do contrato comercial entre as partes.</p> <p>As informações que devem estar disponíveis sobre cada equipamento são:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificação do equipamento; b) Nome do fabricante, modelo e número de série, ou outra identificação única; c) Informações de contato do fornecedor ou fabricante; d) Data de recebimento e data de entrada em serviço; e) Localização; f) Condição quando recebido (por exemplo, novo, usado ou recondicionado); g) Instruções do fabricante; h) Registros que confirmam a aceitação inicial do equipamento para uso quando o equipamento é incorporado ao laboratório; i) Manutenção realizada e programação de manutenção preventiva; j) Registros de desempenho do equipamento que confirmem a aceitabilidade contínua do equipamento para uso; k) Danos, defeitos, modificações ou reparações do equipamento. 	Os registros dos equipamentos devem ser mantidos durante toda a vida útil do equipamento ou mais, conforme especificado no procedimento de controle de registros.

5.3.2 Reagentes e materiais de consumo

Item	Requisitos	Evidências
5.3.2.1 Generalidades	O laboratório deve ter procedimento documentado para a recepção, armazenamento, teste de aceitação e gestão de estoques de reagentes e materiais de consumo.	Apresentar o documento da qualidade.
5.3.2.2 Recepção e armazenamento	A utilização dos reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.	Exibir as instruções de uso do fabricante em concordância com a utilização do reagente.
5.3.2.3 Teste de aceitação	<p>O laboratório deve verificar o desempenho dos reagentes adquiridos sempre que houver uma mudança de lote ou reagente, mudança de formulação e procedimento.</p> <p>Os materiais de consumo que afetem a qualidade dos exames também devem ter seu desempenho verificado antes de serem colocados para uso.</p>	<p>Apresentar testes de aceitação realizados.</p> <p>Exemplos: Como verificar tubos de coleta adquiridos? Como verificar os reativos adquiridos?</p>
5.3.2.4 Gestão de estoque	<p>O laboratório deve possuir uma sistemática para controle de estoque de reagentes e materiais de consumo.</p> <p>Reagente e materiais de consumo que não tenham passado pelo teste de aceitação devem ser segregados.</p>	Mostrar sistema de gestão de estoque.

Item	Requisitos	Evidências
5.3.2.5 Instruções de uso	A utilização dos reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante. Elas devem estar disponíveis no local de uso.	Mostrar instruções de uso.
5.3.2.6 Notificação de incidentes adversos	Incidentes e acidentes adversos que possam ser atribuídos diretamente a reagentes específicos ou materiais de consumo devem ser investigados e notificados aos fabricantes e autoridades apropriadas.	Apresentar as instruções para essa prática, investigações e notificações, quando existentes.
5.3.2.7 Registros	Para fins de rastreabilidade do uso dos reagentes usados nos exames, estes devem ter o seu lote registrado.	<p>Devem ser mantidos registros para cada reagente e material de consumo que contribuam para o desempenho dos exames. Estes registros devem incluir, mas sem se limitar a, o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identificação do reagente ou material de consumo; b) Nome do fabricante e código ou número de lote; c) Informações de contato do fornecedor ou fabricante; d) Data de recebimento, data de vencimento, data de entrada em serviço e, se for o caso, data na qual o material foi retirado de serviço; e) Condição quando recebido (por exemplo, aceitável ou danificado); f) Instruções do fabricante; g) Registros que confirmem a aceitação inicial de uso do reagente ou material de consumo; h) Registros de desempenho que confirmem a aceitação contínua de uso do reagente ou material de consumo. <p>Quando o laboratório usa reagentes preparados ou complementados internamente, além das informações relevantes acima, os registros devem incluir referências à pessoa ou às pessoas que fazem sua preparação e a data da preparação.</p>

5.4 Procedimentos pré-analíticos

Item	Requisitos	Evidências
5.4.1 Generalidades	O laboratório deve ter procedimento documentado e informações de atividades pré-analíticas para garantir a validade dos resultados dos exames.	Apresentar documento da qualidade.
5.4.2 Informações para pacientes e usuários	<p>O laboratório deve ter informações disponíveis para pacientes e usuários dos serviços do laboratório.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) A localização do laboratório; b) Tipos de serviços clínicos oferecidos pelo laboratório, incluindo exames enviados para outros laboratórios; c) Horário de funcionamento do laboratório; d) Os exames oferecidos pelo laboratório, incluindo, se apropriado, informações referentes às amostras necessárias, aos volumes de amostra primária, às precauções especiais, ao tempo de resposta (que pode também ser fornecido em categorias gerais ou para grupos de exames), aos intervalos de referência biológica e aos valores de decisão clínica; e) Instruções para preenchimento de formulários de requisição; f) Instruções para preparação do paciente; g) Instruções para coleta de amostras pelo paciente; h) Instruções para transporte de amostras, incluindo qualquer necessidade de manuseio especial; i) Quaisquer requisitos para o consentimento do paciente (por exemplo, consentimento para divulgar informação clínica e antecedente familiar relevante para os profissionais de saúde, onde necessário); 	Mostrar informações disponíveis.

Item	Requisitos	Evidências
5.4.2 Informações para pacientes e usuários	<p>j) Critérios do laboratório para aceitação ou rejeição das amostras;</p> <p>k) Uma lista de fatores conhecidos que afetam o desempenho dos exames ou interpretação dos resultados;</p> <p>l) Disponibilidade de aconselhamento clínico sobre o pedido dos exames e interpretação dos resultados;</p> <p>m) Política do laboratório em relação à proteção de informações pessoais;</p> <p>n) Procedimento do laboratório com relação às reclamações.</p>	<p>Mostrar informações disponíveis.</p>
5.4.2.1 Direitos dos pacientes/usuários do serviço	<p>O sistema de gestão do laboratório deve assegurar que os direitos e responsabilidades dos pacientes e usuários sejam identificados e comunicados a estas partes interessadas.</p> <p>A equipe do laboratório deve ser capacitada para reconhecer e respeitar os direitos dos pacientes.</p> <p>Direitos dos pacientes podem incluir: privacidade, dignidade, respeito, confidencialidade da informação, segurança pessoal e acesso à informação relacionada aos cuidados e procedimentos aos quais são submetidos.</p> <p>O laboratório deve ter processos implantados e capacitar seus profissionais para reconhecer formalmente o contexto cultural e as preferências espirituais dos pacientes, e utilizar estas informações para adequar os serviços prestados.</p> <p>O laboratório deve ter iniciativas com o objetivo de educar e apoiar os pacientes para a manutenção e melhoria da sua saúde e bem-estar.</p> <p>Responsabilidades dos pacientes podem incluir a necessidade de prover aos prestadores dos serviços informações adequadas e precisas, de forma a viabilizar a entrega de serviços de qualidade e respeitando os direitos dos profissionais do laboratório.</p> <p>Os profissionais do laboratório devem ser orientados a envolver pacientes/usuários do serviço na tomada de decisão compartilhada quanto ao seu próprio cuidado, por meio de:</p> <p>a) Discussão sobre as suas opções de cuidados e procedimentos, quando pertinente;</p> <p>b) Identificação e respeito as suas preferências e escolhas.</p> <p>Essa manifestação de preferência/escolha pode ser captada, por exemplo, por um consentimento informado frente a um procedimento a ser realizado pelo laboratório.</p> <p>Com relação ao consentimento, o laboratório deve:</p> <p>a) Definir quais exames e procedimentos devem exigir essa tomada de decisão por parte do paciente;</p> <p>b) Definir quando e como esse consentimento será obtido;</p> <p>c) Definir como esse registro será mantido e utilizado;</p> <p>d) Definir como os profissionais do laboratório serão capacitados para essa atividade e como devem agir frente a uma possível negativa do paciente a um determinado procedimento laboratorial.</p> <p>(texto do requisito ajustado em Julho/2024, conforme nota técnica nº 01 de 30/07/2024)</p>	<p>Apresentar ações e/ou procedimentos da qualidade que atendam aos direitos dos pacientes / usuários do serviço.</p> <p>Apresentar ações e/ou procedimentos da qualidade que apresentem as responsabilidades dos pacientes ao prestador de serviço.</p> <p>Treinamento dos colaboradores.</p>

5.4.3 Formulário de solicitação de informações

Item	Requisitos	Evidências
5.4.3.1 Formulário de solicitação de informações	<p>O Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para cadastrar o paciente/cliente, com as seguintes informações, não se limitando às mesmas:</p> <p>a) Dados da identificação do paciente/cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Número do registro no Laboratório Clínico; - Nome; - Data de nascimento; - Sexo; - Telefone ou endereço. <p>b) Dados do solicitante:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nome; - Telefone e endereço, se for necessário. <p>c) Dados de identificação do responsável pelo paciente, quando houver ou for necessário:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nome; - Telefone ou endereço. <p>d) Dados do exame:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Exames solicitados; - Tipo de material ou amostra recebido ou coletado pelo Laboratório Clínico; - Data e, se for o caso, hora da coleta da amostra primária; - Quando o material ou amostra não for coletado pelo Laboratório Clínico deve constar a data do recebimento e horário do recebimento, se for necessário; - Informações relevantes e necessárias para a realização do exame. 	Apresentar a sistemática de cadastro e atendimento ao paciente/cliente.

Item	Requisitos	Evidências
5.4.3.2 Cadastro/registo de pacientes e usuários	<p>O sistema de gestão do laboratório deve assegurar que os registros relacionados aos pacientes e usuários dos serviços sejam:</p> <p>a) Atualizados, completos e sem incorreções; b) Seguros e com adequada confidencialidade; c) Retidos e/ou descartados conforme requisitos legais relacionados.</p> <p>Os registros relacionados à pacientes devem contemplar quaisquer incidentes, incluindo eventos adversos.</p>	<p>Apresentar sistema utilizado e como as informações são armazenadas e mantidas.</p>

5.4.4 Instruções de Coleta

Item	Requisitos	Evidências
5.4.4.1 Generalidades	<p>O Laboratório Clínico deve ter instruções escritas para os seus funcionários na coleta de material ou amostras biológicas para todos os exames.</p>	<p>Mostrar procedimento da qualidade.</p>
5.4.4.2 Instruções para atividades de pré-coleta	<p>As instruções para coleta de material ou amostra pelo próprio paciente/usuário, devem ser disponibilizadas de forma escrita e/ou verbal, em linguagem acessível a todos que forem executá-las.</p>	<p>Mostrar instruções de coleta:</p> <p>a) Preparação do paciente (por exemplo, instruções para os cuidadores, flebotomistas, coletores de amostras e pacientes); b) Tipo e quantidade de amostra a ser coletada com descrição dos recipientes da amostra primária e quaisquer aditivos necessários; c) Horário especial de coleta, quando necessário; d) Informações clínicas relevantes que possam afetar a coleta da amostra, realização dos exames ou interpretação de resultados (por exemplo, histórico de administração de medicamentos).</p>

<p>5.4.4.3 Instruções para atividades de coleta</p>	<p>O Laboratório Clínico deve ter instruções escritas para os seus funcionários na coleta de material ou amostras biológicas, para todos os exames.</p> <p>O Laboratório deve solicitar do paciente/cliente um documento que comprove a sua identificação.</p> <p>Identificar para fins de rastreabilidade o profissional que coletou a amostra, data da coleta, e se necessário, a hora da coleta.</p> <p>Armazenar de forma apropriada as amostras coletadas antes de serem encaminhadas ao laboratório.</p> <p>Descartar de forma segura os materiais utilizados na coleta.</p>	<p>Apresentar instruções de coleta.</p>
--	---	---

5.4.5 Transporte de Amostras

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.4.5 Transporte da amostra</p>	<p>O Laboratório Clínico deve possuir instruções escritas para o transporte de material e das amostras biológicas, estabelecendo:</p> <p>a) Prazo para transporte;</p> <p>b) Condições de temperatura adequadas;</p> <p>c) Condições de armazenamento;</p> <p>d) Registro das ações.</p>	<p>As instruções do laboratório para atividades de pós-coleta devem incluir embalagem de amostras para transporte. O laboratório deve ter um procedimento documentado para monitorar o transporte das amostras para assegurar que sejam transportadas:</p> <p>a) Dentro de um prazo estabelecido para a natureza dos exames solicitados e das especialidades do laboratório;</p> <p>b) Dentro de um intervalo de temperatura especificado para coleta e manuseio da amostra, e com os preservativos indicados para assegurar a integridade das amostras;</p> <p>c) De maneira a garantir a integridade da amostra e a segurança do transportador, do público em geral e do laboratório de destino, de acordo com requisitos estabelecidos.</p> <p>NOTA: Considera-se que um laboratório não envolvido no transporte e coleta de amostras primárias atende ao disposto em 5.4.5 c) quando, após o recebimento de uma amostra cuja integridade foi comprometida ou que poderia ter ameaçado a segurança do transportador ou do público em geral, o laboratório contatar imediatamente o remetente e informa sobre as medidas a serem tomadas para eliminar a reincidência.</p>

5.4.6 Recebimento de Amostras

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.4.6 Recebimento da amostra</p>	<p>O Laboratório Clínico deve determinar os critérios de aceitação e rejeição de amostras, bem como, definir critérios para realização de exames em amostras com restrições, neste caso o laudo final deve indicar a natureza do problema. Estas informações devem estar disponibilizadas aos funcionários.</p>	<p>Apresentar procedimento da qualidade com os critérios de aceitação e rejeição de amostras.</p>

5.4.7 Manuseio, preparação e armazenagem pré-analítica

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.4.7 Manuseio, preparação e armazenagem pré-analítica</p>	<p>O laboratório deve ter procedimentos e instalações adequadas para a segurança das amostras de pacientes, evitando deterioração, perdas ou danos durante as atividades pré-analíticas e durante o manuseio, preparação e armazenagem.</p> <p>Os procedimentos do laboratório devem incluir prazos para solicitação de exames adicionais ou outros exames na mesma amostra primária.</p>	<p>Apresentar procedimentos da qualidade.</p>

5.5 Processos analíticos

5.5.1 Seleção, verificação e validação dos procedimentos analíticos

Item	Requisitos	Evidências
5.5.1.1 Generalidades	<p>O sistema de gestão do laboratório deve assegurar a utilização pela equipe de instruções de trabalho baseadas em protocolos atualizados, cientificamente validados para o escopo de uso específico, ou recomendados por organizações profissionais relevantes. Estas instruções devem estar formalmente padronizadas e documentadas, aprovadas e disponíveis no local de uso, e em conformidade com a legislação vigente.</p>	<p>O laboratório deve selecionar procedimentos analíticos que tenham sido validados para seu uso pretendido.</p> <p>A identificação do pessoal que realiza as atividades dos processos analíticos deve ser registrada.</p> <p>Os requisitos especificados (especificações de desempenho) para cada procedimento analítico devem ser relacionados ao uso pretendido do exame.</p> <p>NOTA: Os procedimentos preferenciais são aqueles especificados nas instruções de uso de dispositivos médicos in vitro ou aqueles que tenham sido publicados em livros didáticos reconhecidos/competentes, textos ou periódicos analisados criticamente por pares ou em normas ou diretrizes de consenso internacional ou em regulamentos nacionais ou regionais.</p>
5.5.1.2 Verificação de procedimentos analíticos	<p>Procedimentos analíticos validados, usados sem modificações, devem ser submetidos à verificação independente pelo laboratório, antes de serem introduzidos na rotina.</p> <p>O laboratório deve documentar o procedimento utilizado para verificação e registro dos resultados obtidos. Pessoal com autoridade apropriada deve analisar criticamente os resultados da verificação e registrar esta análise.</p>	Apresentar verificações analíticas realizadas.
5.5.1.3 Validação dos procedimentos analíticos	<p>O laboratório deve validar os procedimentos analíticos originados das seguintes fontes:</p> <ol style="list-style-type: none"> Métodos não padronizados; Métodos criados ou desenvolvidos pelo laboratório; Métodos padronizados usados fora do escopo pretendido; Métodos validados e modificados posteriormente. <p>O laboratório deve documentar o procedimento usado para validação e registrar os resultados obtidos.</p>	Apresentar as validações dos procedimentos analíticos realizados.
5.5.1.4 Incerteza de medição dos valores quantitativos	<p>O laboratório deve definir as incertezas de medição para cada analítico que apresente valores quantitativos. Deve definir os requisitos de desempenho e analisar criticamente as estimativas de incerteza.</p> <p>Mediante solicitação, o laboratório deve disponibilizar suas estimativas de incerteza de medição para os usuários do laboratório.</p>	Apresentar requisitos de desempenho e incertezas definidas.

5.5.2 Intervalos de referência biológica ou valores de decisão clínica

Item	Requisitos	Evidências
5.5.2 Intervalos de referência biológica ou valores de decisão clínica	O laboratório deve definir seus valores de referência ou valores de decisão clínica.	Apresentar valores de referência ou valores de decisão clínica.

5.5.3 Documentação de procedimentos analíticos

Item	Requisitos	Evidências
5.5.3 Documentação de procedimentos analíticos	<p>As instruções de trabalho do Laboratório Clínico destinadas à execução dos exames devem ser descritas em uma linguagem compreensível pelo pessoal do laboratório e estar disponíveis em locais apropriados.</p> <p>Todos os documentos que estejam associados com o desempenho dos exames, que estejam resumidos ou correspondam a instruções de uso de produtos, devem ser submetidos a controle de documentos.</p> <p>A documentação deve incluir, quando aplicável ao procedimento analítico, o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Finalidade do exame; b) Princípio e método do procedimento usado para exames; c) Características do desempenho (ver 5.5.1.2 e 5.5.1.3); d) Tipo de amostra (por exemplo, plasma, soro, urina); e) Preparação do paciente; f) Tipo de recipiente e aditivos; g) Equipamentos e reagentes necessários; h) Controles ambientais e segurança; i) Procedimentos de calibração (rastreabilidade metroológica); j) Etapas do procedimento; k) Procedimentos de controle da qualidade; l) Interferentes (por exemplo, lipemia, hemólise, bilirrubinemia, medicamentos) e reações cruzadas; m) Princípio de procedimento para cálculo dos resultados, incluindo, quando relevante, a incerteza de medição dos valores quantitativos medidos; n) Intervalos de referência biológica ou valores de decisão clínica; o) Intervalo válido dos resultados de exames; p) Instruções para a determinação dos resultados quantitativos quando o resultado não estiver dentro do intervalo de medição; q) Valores críticos/alerta, quando apropriado; r) Interpretação clínico-laboratorial; s) Fontes potenciais de variação; t) Referências. 	<p>Apresentar os procedimentos analíticos e controle de documentos.</p>

5.6 Garantia da qualidade dos resultados de exames

Item	Requisitos	Evidências
5.6.1 Generalidades	<p>O laboratório deve garantir a qualidade dos exames realizando-os sob condições definidas. Devem ser implementados processos pré-analíticos e pós-analíticos apropriados (ver 4.14.7, 5.4, 5.7 e 5.8).</p> <p>O laboratório não pode forjar nenhum resultado.</p>	<p>Apresentar os procedimentos da qualidade.</p>

5.6.2 Controle da qualidade

Item	Requisitos	Evidências
5.6.2.1 Generalidades	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade determinando as diretrizes para um Programa de Controle Interno da Qualidade abrangente a todos os analitos realizados.	Apresentar o procedimento da qualidade adotado para o seu programa interno da qualidade e os registros dos controles internos realizados pelo Laboratório Clínico.
5.6.2.2 Materiais de controle da qualidade	<p>As amostras-controle devem se aproximar ao máximo e ser analisadas da mesma forma que as amostras de pacientes.</p> <p>Os materiais de controle da qualidade devem ser examinados periodicamente com a frequência baseada na estabilidade do procedimento e no risco de prejudicar o paciente decorrente de um resultado errôneo.</p>	Apresentar os registros dos controles internos realizados pelo Laboratório Clínico.
5.6.2.3 Dados do controle da qualidade	<p>O Procedimento da Qualidade deve contemplar os itens:</p> <ul style="list-style-type: none">- Forma de controle;- Frequência de utilização;- Limites e critérios de aceitabilidade dos resultados de controle;- Avaliação dos resultados;- Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras-controle;- Registros dos resultados. <p>Quando as regras de controle da qualidade forem violadas e indicarem que os resultados contêm erros clínicos significativos, estes resultados devem ser rejeitados e as amostras do paciente reexaminadas, depois que os erros forem corrigidos, e o desempenho verificado.</p>	Apresentar procedimento da qualidade e critérios utilizados nas análises de dados e liberação dos controles.

5.6.3 Comparações interlaboratoriais

Item	Requisitos	Evidências
5.6.3.1 Participação	<p>O Laboratório Clínico deve participar efetivamente de um programa de controle externo da qualidade.</p> <p>No Controle Externo da Qualidade o Laboratório Clínico deve ser avaliado em todos os ensaios (analitos) que ele realiza em suas dependências, desde que haja amostras-controle disponíveis pelo provedor do CEQ.</p> <p>Caso não haja amostra-controle disponível pelo Programa de Controle Externo da Qualidade, o Laboratório Clínico deve estabelecer, sempre que possível, controle de qualidade alternativo.</p>	Comprovar participação em programa externo da qualidade.
5.6.3.2 Abordagens alternativas	Caso não haja amostra-controle disponível pelo Programa de Controle Externo da Qualidade, o Laboratório Clínico deve estabelecer, sempre que possível, controle de qualidade alternativo.	Apresentar a(s) sistemática(s) alternativa(s) para CEQ.
5.6.3.3 Análises das amostras de comparações interlaboratoriais	As amostras-controle do CEQ devem ser analisadas pelos mesmos processos que são realizadas as amostras dos clientes, sem distinção.	Apresentar o(s) mapa(s) com os dados brutos do CEQ.

<p>5.6.3.4 Avaliação do desempenho do laboratório</p>	<p>O Laboratório Clínico após receber os relatórios de resultados de seus ensaios pelo Provedor de Controle Externo da Qualidade deve analisar os resultados obtidos.</p> <p>Na análise dos resultados devem participar o Diretor de Laboratório, o responsável pela garantia da qualidade e os profissionais que realizaram os ensaios.</p> <p>Para os resultados inaceitáveis devem ser abertas ações corretivas ou preventivas a fim de que estes resultados não mais ocorram ou sejam minimizados.</p>	<p>Apresentar o(s) registro(s) da análise periódica do CEQ.</p> <p>Apresentar o(s) registro(s) do levantamento das causas e as ações tomadas.</p>
--	---	---

5.6.4 Comparabilidade dos resultados dos exames

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.6.4 Comparabilidade dos resultados dos exames</p>	<p>Devem existir meios definidos de comparação dos procedimentos, equipamentos e métodos utilizados e de estabelecer a comparabilidade dos resultados para amostras de pacientes ao longo de intervalos clinicamente adequados. Isso é aplicável a procedimentos e equipamentos iguais ou diferentes, locais diferentes ou a todos estes.</p>	<p>Apresentar procedimentos adotados para a comparabilidade entre equipamentos e métodos.</p>

5.7 Processos pós-analíticos

5.7.1 Análise crítica dos resultados

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.7.1 Análise crítica dos resultados</p>	<p>O Laboratório deve possuir pessoal qualificado que analise criticamente os resultados dos exames antes de sua liberação.</p> <p>Quando o procedimento para análise crítica dos resultados envolver sistema automático e emissão do laudo, critérios de análise crítica devem ser estabelecidos, aprovados e documentados.</p>	<p>Apresentar documentos da qualidade e critérios estabelecidos para liberação automática de resultados.</p>

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.7.2 Resultados críticos</p>	<p>O laboratório clínico deve definir e ter descrito em documento da qualidade, valores críticos para os exames que necessitam de tomada imediata de decisões clínicas.</p> <p>Deve existir registro com evidência da tentativa ou da conclusão da transmissão do resultado crítico e da certeza de que houve compreensão do resultado transmitido verbalmente.</p>	<p>Apresentar o documento da qualidade.</p>

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.7.3 Notificação compulsória</p>	<p>Os resultados laboratoriais que indiquem confirmação ou suspeita da doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme estabelecido na portaria 204 do ministério da saúde de 2016.</p> <p>O laboratório deve possuir um documento da qualidade que descreve a notificação sanitária compulsória.</p>	<p>Apresentar o documento da qualidade.</p>

Item	Requisitos	Evidências
<p>5.7.4 Armazenamento, retenção e descarte de amostras clínicas e demais resíduos dos serviços de saúde</p>	<p>O Laboratório deve ter um procedimento da qualidade que descreva como armazenar, reter e descartar amostras clínicas com segurança.</p> <p>O laboratório deve definir o prazo para que as amostras clínicas sejam retidas. O tempo de retenção deve ser definido pela natureza da amostra, pelo exame e outros requisitos aplicáveis.</p> <p>O PGRSS deve estar em conformidade com a RDC/ANVISA 222/18, suas atualizações, ou instrumento legal que venha substituí-la.</p>	<p>Apresentar procedimento da qualidade.</p>

5.8 Emissão de laudos

5.8.1 Generalidades

Item	Requisitos	Evidências
5.8.1 Generalidades	O Laboratório Clínico deve ter procedimento da qualidade para emissão, reemissão e retificação de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e emergência.	É necessário um documento escrito para emissão e reemissão de laudos que contemple as informações necessárias à composição de um laudo técnico apropriado.
5.8.2 Itens do laudo	O laboratório deve assegurar que os itens do laudo efetivamente comuniquem os resultados do laboratório e atendam às necessidades dos usuários: a) Comentários referentes à qualidade da amostra que possa comprometer os resultados do exame; b) Comentários referentes à adequação da amostra em relação a critérios de aceitação/rejeição; c) Resultados críticos, quando aplicáveis; d) Comentários interpretativos dos resultados, quando aplicável, nos quais pode ser incluída a verificação da interpretação automática dos resultados selecionados e relatados (ver 5.9.1) no laudo final.	Exibir o procedimento da qualidade.
5.8.3 Conteúdo do laudo	O laudo deve conter no mínimo os seguintes itens: a) Do Laboratório Clínico: - Nome; - Endereço e telefone. b) Do paciente/cliente: - Nome; - Nº de registro no laboratório; - Identificação do paciente em todas as páginas. c) Da amostra: - Tipo de amostra; - Data da coleta ou recebimento. d) Do solicitante: - Nome. e) Do resultado do exame: - Nome do exame; - Método analítico; - Resultado do exame e a unidade de medição, se houver; - Valores de referência, dados para interpretação e limitações técnicas, quando houver; - Observações e comentários pertinentes, quando necessário; - Interpretações, quando necessário; - Conclusão, quando apropriado; - Identificação de todos os exames que foram realizados por um laboratório de apoio.	Exibir modelo de laudo.

5.9 Liberação de resultado

5.9.1 Generalidades

Item	Requisitos	Evidências
5.9.1 Generalidades	<p>O Laboratório deve possuir um procedimento da qualidade para liberação de resultados. Incluindo detalhes sobre quem pode liberar os resultados e a quem.</p> <p>Algumas condições devem ser atendidas:</p> <p>a) Quando a qualidade da amostra primária recebida é inadequada para exame, ou possa ter comprometido o resultado, isto é indicado no laudo;</p> <p>b) Quando os resultados dos exames estiverem dentro de intervalos estabelecidos como "alerta" ou "crítico":</p> <ul style="list-style-type: none">- Um médico (ou outro profissional de saúde autorizado) é notificado imediatamente [isto inclui resultados recebidos sobre amostras enviadas a laboratórios de apoio para exame (ver 4.5)];- São mantidos os registros de ações tomadas que informem data, horário, membro responsável da equipe do laboratório, pessoa notificada, resultados de exame transmitidos e quaisquer dificuldades encontradas em notificações. <p>c) O resultado é legível, sem erros na transcrição, e reportados para pessoas autorizadas a receber e fazer uso da informação;</p> <p>d) Quando os resultados forem transmitidos na forma de um laudo parcial, o laudo final é sempre encaminhado para o solicitante;</p> <p>e) Existam processos para assegurar que resultados fornecidos por telefone ou meio eletrônico possam alcançar somente os destinatários autorizados. Os resultados informados verbalmente devem ser acompanhados por um laudo escrito. Deve haver um registro de todos os resultados fornecidos verbalmente.</p>	<p>Apresentar o procedimento da qualidade e modelo de laudo.</p> <p>NOTA: Para os resultados de alguns exames (por exemplo, exames de certas doenças genéticas ou infecciosas), pode ser necessário aconselhamento especial. Convém que o laboratório se esforce para que os resultados com sérias implicações não sejam comunicados diretamente ao paciente sem a oportunidade de aconselhamento adequado.</p>
5.9.2 Seleção e informação de resultados automatizados	<p>O Laboratório pode possuir uma sistemática automatizada para liberação de resultados, para isso deve estabelecer um procedimento documentado que garanta:</p> <p>a) Que os critérios utilizados para liberação automatizada sejam definidos, aprovados, prontamente disponíveis e entendido pelo pessoal do laboratório;</p> <p>b) Os critérios validados quanto ao funcionamento adequado antes do uso sejam verificados após alterações do sistema que possam afetar seu funcionamento;</p> <p>c) Exames avaliados automaticamente devem ser identificados antes de sua liberação e incluir ainda data e hora.</p>	<p>Evidenciar a sistemática adotada.</p>
5.9.3 Laudos revisados	<p>Quando um laudo original for revisado, deve haver instruções escritas referentes à revisão de forma que:</p> <p>a) O laudo revisado seja claramente identificado como uma revisão e inclua referências à data e identidade do paciente no laudo original;</p> <p>b) O usuário seja informado da revisão;</p>	<p>Apresentar o procedimento da qualidade e modelo de laudo.</p>

Item	Requisitos	Evidências
5.9.3 Laudos revisados	<p>c) O registro revisado mostre a data e hora da mudança e o nome da pessoa responsável pela mudança;</p> <p>d) As informações do laudo original permaneçam no registro quando forem feitas revisões.</p>	Apresentar o procedimento da qualidade e modelo de laudo.

5.10 Gerenciamento de informações laboratoriais

5.10.1 Generalidades

Item	Requisitos	Evidências
5.10.1 Generalidades	<p>O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessárias para prover um serviço que atenda às necessidades e aos requisitos do usuário.</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para garantir que a confidencialidade das informações do paciente seja sempre mantida.</p>	<p>Apresentar o procedimento da qualidade.</p> <p>NOTA: Nesta Norma, "sistemas de informação" incluem o gerenciamento de dados e informações contidas em sistemas computadorizados ou não. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas computadorizados do que a outros sistemas não computadorizados. Os sistemas computadorizados podem incluir aqueles integrados ao funcionamento dos equipamentos do laboratório e sistemas autônomos que usam softwares genéricos, como processamento de texto, aplicativos de planilhas e bancos de dados que geram, agrupam, relatam e arquivam informações dos pacientes e laudos.</p>

5.10.2 Autoridades e responsabilidades	O laboratório deve garantir que as autoridades e responsabilidades para o gerenciamento do sistema de informação sejam definidas, incluindo a manutenção e modificação dos sistemas que possam afetar o atendimento do paciente.	Apresentar documentos de designação/responsabilidades para a atividade requerida neste item.
--	---	--

5.10.3 Plano de recuperação de desastres	<p>O sistema de gestão do laboratório deve contemplar um Plano de Recuperação de Desastres, que pode não se limitar somente ao escopo de tecnologia da informação e segurança de dados.</p> <p>Esse plano deve ser planejado, documentado formalmente, comunicado às partes interessadas, testado e revisado periodicamente.</p>	<p>Apresentar procedimento da qualidade.</p> <p>Apresentar evidências de cumprimento ao requisito.</p>
--	--	--

ANEXO 1

DA CONFIDENCIALIDADE

1 - DESCRIÇÃO

1.1 - O Coordenador Técnico do SNA-DICQ pode aprovar, excepcionalmente, a quebra de confidencialidade nos seguintes casos:

1.1.1 - Quando previsto no Regulamento da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos;

1.1.2 - Quando houver determinação judicial no sentido de que a informação seja revelada a um terceiro. Neste caso, o Laboratório Clínico é comunicado antecipadamente pelo SNA-DICQ de que a informação será fornecida;

1.1.3 - Quando a informação já for de domínio público;

1.1.4 - Quando o Laboratório Clínico tiver emitido documento autorizando a divulgação.

1.2 - As informações e documentos pertinentes aos processos de concessão e manutenção da Acreditação de Laboratórios Clínicos só são acessadas por aqueles que assinaram o Termo de Confidencialidade;

1.3 - O Coordenador Técnico e os Auditores são os responsáveis pela documentação durante o processo de concessão e manutenção do Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos para o qual foi recomendado;

1.4 - O Termo de Confidencialidade é assinado pelo Coordenador Técnico, pelo Coordenador da Garantia da Qualidade, pelos Auditores designados e pelo Chefe do Serviço de Apoio. Feito isso, o original é então arquivado conforme definido em procedimento específico do SNA-DICQ.

ANEXO 2

DO USO ABUSIVO DA ACREDITAÇÃO

1 - OBJETIVO

Estabelecer as providências a serem tomadas em relação ao uso abusivo da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratório Clínico concedido pelo SNA-DICQ.

2 - DESCRIÇÃO

2.1 - O uso e a divulgação da Acreditação do SNA-DICQ são de responsabilidade total do Laboratório Clínico, o qual assume todos os ônus e sujeita-se às penalidades impostas, caso se configure comportamento infrator.

2.2 - ENTENDE-SE POR USO ABUSIVO:

2.2.1 - Uso da Acreditação antes da assinatura do Contrato e da emissão do Certificado;

2.2.2 - Uso da Acreditação após a rescisão do Contrato;

2.2.3 - Uso da marca SNA-DICQ com logotipo diferente do padronizado;

2.2.4 - Uso da Acreditação durante o período de suspensão;

2.2.5 - Uso da Acreditação fora do escopo para o qual o Laboratório Clínico foi auditado;

2.2.6 - Uso da Acreditação quando o Laboratório Clínico não estiver em dia com suas obrigações financeiras estipuladas em Contrato;

2.2.7 - Uso da Acreditação antes do recebimento do Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, já que, até esse instante, o Laboratório Clínico ainda se encontra em processo de auditoria;

2.2.8 - Outras situações que caracterizem uma contraposição às regras estabelecidas para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade.

2.3 - É de competência do SNA-DICQ toda a publicação coletiva oficial de assuntos relacionados a concessão da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

23.1 - Quando o Laboratório Clínico possuir um catálogo comercial ou publicitário, as referências à Acreditação só serão feitas para os campos específicos dos escopos acreditados sem que se deixe qualquer dúvida entre o que foi acreditado e outras áreas não abrangidas pela Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade;

23.2 - Não deve haver publicidade que envolva a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade que sejam depreciativas, abusivas, falsas ou extensivas a outros serviços que não os acreditados.

24 - Para uso comercial ou divulgação e propaganda, o laboratório deve solicitar a aprovação do uso da marca ao SNA-DICQ enviando um modelo pronto que será utilizado na campanha:

24.1 - O SNA-DICQ disponibiliza um Manual da Marca para consulta e aplicações em seus materiais publicitários;

24.2 - A Marca DICQ – Sistema Nacional de Acreditação deve ser fornecida aos laboratórios pelo SNA-DICQ, para tal o laboratório deve entrar em contato com o SNA-DICQ e solicitar formalmente o arquivo eletrônico com a arte pronta;

24.3 - O termo "Laboratório Acreditado" deve estar justaposto a marca.

25 - As penalidades previstas para o caso de uso abusivo da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade por parte dos Laboratórios Clínicos são as seguintes:

25.1 - Advertência com a obrigação de eliminar, dentro de um prazo determinado, as infrações constatadas;

25.2 - Advertência, acompanhada de um aumento da frequência das Auditorias Externas;

25.3 - Suspensão da Acreditação sem rescisão do Contrato;

25.4 - Cancelamento do Certificado de Acreditação com rescisão do Contrato;

25.5 - O SNA-DICQ poderá aplicar qualquer uma das penalidades independente da sequência descrita acima.

26 - Qualquer solicitação de revisão enviada ao SNA-DICQ decorrente das penalidades aplicadas aos Laboratórios Clínicos acreditados deve estar devidamente fundamentada.

