



SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO - DICQ

Manual para Acreditação
do Sistema de Gestão da Qualidade
de Laboratórios Clínicos

6ª Edição



Sistema
Nacional de
Acreditação

DICQ



Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos

6ª Edição
Janeiro de 2013



Sumário

PARTE 1 – REGULAMENTOS	05
I – INTRODUÇÃO	06
II – FILOSOFIA DA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE	07
III – OBJETIVO DO MANUAL DE ACREDITAÇÃO DO DICQ	08
IV – REGULAMENTO DO DICQ PARA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS E SEUS ANEXOS	09
V – SOLICITAÇÃO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS NO DICQ	25
a) Ficha de Inscrição do Laboratório Clínico	25
b) Formulário de Solicitação da Acreditação	26
VI – CONTRATO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DA QUALIDADE DE LABORATÓRIO CLÍNICO	29
PARTE 2 – REQUISITOS	
Da Lista de Requisitos do DICQ para Acreditação do Sistema da Qualidade dos Laboratórios Clínicos	37
1 – DA ORGANIZAÇÃO	37
1.1 – Do Funcionamento	37
1.2 – Do Pessoal	38
1.3 – Dos Exames	38
2 – DA ESTRUTURA FÍSICA	39
2.1 – Das Instalações	39
2.2 – Das Áreas Especiais	40
3 – DOS EQUIPAMENTOS	41
3.1 – Da Relação e Identificação	41
3.2 – Dos Equipamentos de Realização de Exames	42
3.3 – Dos Equipamentos de Suporte para Realização de Exames	43
3.4 – Dos Instrumentos de Medição	44
3.5 – Dos Equipamentos e Suporte - Informática (SIL)	45
4 – DOS REAGENTES	45
4.1 – Dos Reagentes em Geral	45
4.2 – Da Água Reagente	47
5 – DOS PROCESSOS	48
5.1 – Do Controle da Qualidade	48
5.2 – Do Preparo do Paciente e da Coleta	50
5.3 – Do Atendimento ao Paciente/Cliente	51
5.4 – Do Cadastro do Paciente/Cliente	52
5.5 – Da Identificação, Transporte, Preservação e Conservação de Material ou Amostra	53
5.6 – Da Realização dos Exames	54
5.7 – Do Laboratório de Apoio ou de Referência	54
5.8 – Do Laudo Laboratorial	57
5.9 – Do Registro	59
5.10 – Dos Testes de Laboratórios Remotos	60
6 – DA DOCUMENTAÇÃO	61
6.1 – Dos Procedimentos da Qualidade	63
6.2 – Da Apresentação dos Documentos	64
7 – DO ARQUIVAMENTO	64
8 – DA SEGURANÇA DO TRABALHO E DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO	65
8.1 – Dos Procedimentos e Atividades de Biossegurança	65
8.2 – Da Limpeza, Desinfecção e Esterilização	66
8.3 – Do Descarte de Resíduos e Rejeitos	67
9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE	67
9.1 – Da Auditoria Interna da Qualidade	67
9.2 – Das Ações Corretivas	68
9.3 – Das Ações Preventivas	69
9.4 – Da Satisfação de Clientes	70
9.5 – Da Medição e Desempenho	71
9.6 – Da Análise de Dados	71
9.7 – Da Análise Crítica pela Direção do Laboratório Clínico	72
9.8 – Da Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade	73
PARTE 3 - TERMINOLOGIA	74

PARTE 1

REGULAMENTOS

I - 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 já foram acreditados mais de 60 Laboratórios Clínicos, localizados em vários Estados do país, por intermédio de seus auditores qualificados, proporcionando melhoria e desenvolvimento, não apenas do sistema de gestão da qualidade dos Laboratórios Clínicos, mas contribuindo significativamente para aumento da competitividade dos laboratórios acreditados visando melhorar ainda mais a sua capacidade administrativa e mercadológica.

Dando seguimento à sua diretriz de contribuir para aprimorar os conhecimentos na área de sistema de gestão da qualidade em serviços de saúde, a SBAC filiou-se 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 a sua participação direta, já foram editadas e revisadas diversas normas importantes.

Como uma evolução natural dada pelo próprio mercado, o DICQ/SBAC, que era um Departamento, expandiu suas fronteiras em 2005 e formou o Sistema Nacional de Acreditação, 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.

Neste mesmo ano e seguindo uma linha de evolução técnica e mercadológica, o DICQ – Sistema Nacional de Acreditação tomou a deliberação de ser uma Instituição Acreditadora Credenciada (IAC) pela ONA – Organização Nacional de Acreditação, empresa vinculada ao Sistema Brasileiro de Acreditação.

Assim, é prerrogativa do DICQ – Sistema Nacional de Acreditação, patrocinado pela SBAC – Sociedade Brasileira de Análises Clínicas, de auditar e emitir Certificados de Acreditação aos Laboratórios Clínicos do país, com base em Normas Nacionais e Internacionais, especificamente elaboradas para gestão da qualidade de Laboratórios Clínicos.

II - Filosofia da Acreditação do Sistema da Qualidade

A Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos é, em todos os países, um processo periódico e voluntário, outorgado principalmente por Instituições Científicas reconhecidas ou aceitas pela Sociedade, por sua seriedade, responsabilidade e capacidade profissional, com a finalidade de comprovar a implementação de um sistema de gestão da qualidade, contemplando a capacidade organizacional e técnica.

O DICQ entende que a implantação de um sistema de gestão da qualidade nos Laboratórios Clínicos brasileiros deve seguir uma dinâmica de conscientização e ser aplicada de forma gradual em toda a empresa.

Desta forma, com intuito de viabilizar a Acreditação aos Laboratórios Clínicos médios e pequenos, o DICQ elaborou sua norma de forma a facilitar o seu entendimento, estabelecendo os seus requisitos, dando suas interpretações e evidências; permitindo assim, que os Laboratórios Clínicos num curto espaço de tempo possam solicitar a sua Acreditação.

O DICQ, com o seu Sistema de Acreditação, está oferecendo uma oportunidade aos Laboratórios Clínicos de obterem Acreditação do seu sistema de gestão da qualidade, possibilitando evidenciar a sua qualidade e competência técnica perante as Autoridades Sanitárias, as Empresas Compradoras de Serviço de Saúde e à Comunidade.

Acreditamos que, deste modo e, com as políticas adotadas pelo DICQ de exigir pequenos investimentos, os Laboratórios Clínicos possam, num curto espaço de tempo, solicitar a auditoria do DICQ, a fim obter o seu Certificado de Acreditação.

III – Objetivo do Manual de Acreditação do DICQ

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; bem como, em Resoluções de regulamentações da ANVISA/MS; Normas regulamentadoras do Ministério do Trabalho e Emprego (MTE), nos requisitos técnicos das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) e na 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.

- ABNT NBR NM ISO 15.189 – Laboratório de Análises Clínicas – Requisitos especiais de qualidade e competência;
- ABNT NBR 14785 – Laboratório Clínico – Requisitos de Segurança;
- ABNT NBR 14501 – Glossário de Termos para Uso no Laboratório Clínico e no Diagnóstico *In Vitro*;
- RDC nº 302 / ANVISA – Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos;
- 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 306 / ANVISA – Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde, bem como, nos requisitos técnicos baseados nas Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) e na aplicação;

Este Manual está direcionado para a Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, suas especialidades e postos de coleta; bem como, para o sistema de gestão da qualidade de Organizações de Saúde com especialidades afins e, se aplica a todos os tipos de Laboratórios, sejam eles de qualquer porte, complexidade e especialidade.

IV – Regulamento do 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 DICQ – Sistema Nacional de Acreditação.

2 - Descrição

2.1 - Introdução

O DICQ – SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO LTDA tem o seguinte objetivo: a realização de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos e de outras organizações prestadoras de serviços de saúde, através de critérios e requisitos estabelecidos, podendo também realizar tais atividades em nome de outras instituições após contratos de prestação de serviços.

2.2 - Sobre o Regulamento

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

2.3 - Disposições Gerais

A Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, realizado pelo DICQ – Sistema Nacional de Acreditação é feito através de 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 DICQ.

Aos Laboratórios Clínicos, auditados e acreditados pelo DICQ, serão concedidos os Certificados de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade conforme modelo anexo 4 deste regulamento e válido por um ano.

A Acreditação do Sistema da Qualidade tem validade de 3 anos devendo, entretanto, o Laboratório Clínico ser reauditado 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 DICQ, por ocasião das Auditorias Externas de Manutenção da Acreditação.

A equipe de auditores do DICQ, envolvidos na Acreditação, dependerá do escopo e da complexidade do Laboratório Clínico, assim como o número colaboradores e o volume de clientes atendidos.

2.3.1 - 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 DICQ;
2. Cumpram este Regulamento;
3. Ressarcam os custos relativos à Acreditação do Sistema da Qualidade;
4. Apresentem, dentro do prazo estabelecido, as ações corretivas das não-conformidades.

2.3.2 - O DICQ celebrará um Contrato com o Laboratório Clínico para atender a este Regulamento e os Requisitos para Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

2.3.3 - O DICQ emitirá Certificado de Acreditação do Sistema da Qualidade com o escopo da sua Competência Técnica para execução de exames laboratoriais nas diferentes especialidades do Laboratório Clínico.

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

2.3.5 - 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 DICQ reserva-se o direito de realizar Auditorias não programadas, em outros intervalos diferentes do prescrito (Auditorias extraordinárias).

2.3.6 - Todas as informações obtidas pelo DICQ e por seus representantes, na concessão, extensão, manutenção e renovação da Acreditação do Sistema da Qualidade serão tratadas confidencialmente (Anexo 1 – Da Confidencialidade e Anexo 2 – Termo de Confidencialidade).

2.3.7 - O Laboratório Clínico deverá indicar uma pessoa, denominada Representante da Direção, que o apresentará perante o DICQ nos assuntos técnicos relacionados à Acreditação do Sistema da Qualidade. Poderá indicar também um substituto, para desempenhar as funções na sua ausência.

2.4 – Direitos e Deveres

2.4.1 - Dos Laboratórios Clínicos Acreditados

O Laboratório Clínico Acreditado tem o direito de exibir este fato ao público em geral e também 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 o 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.

2.4.2 - Do DICQ

O DICQ deve disponibilizar adequadamente aos Laboratórios Clínicos, as Autoridades Sanitárias, as 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, as Empresas Compradoras de Serviços de Saúde e à Comunidade em geral, a relação dos Laboratórios Clínicos Acreditados, assim como, os demais itens constantes do Anexo 3 deste regulamento.

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 especificados no Anexo 3 deste regulamento e auditados 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.

2.5 - Condições a serem atendidas pelos Laboratórios Clínicos

2.5.1 - 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 relativas às suas atividades.*

2.5.2 - Cooperação com os Clientes;

2.5.3 - Cooperação com as Autoridades Sanitárias;

2.5.4 - Participação de um Programa Externo de Avaliação da Qualidade ou de Teste de Proficiência há, pelo menos, um ano;

2.5.5 - Cooperação com o DICQ:

O Laboratório Clínico deverá garantir ao 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 DICQ e aos seus representantes do 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 DICQ e a seus representantes, para investigar os Certificados, relatórios ou outros registros da qualidade, pertinentes às atividades realizadas;
4. Permissão ao DICQ e a seus representantes, para verificação dos resultados de Auditorias Internas do Sistema de Gestão da Qualidade, dos resultados de comparações interlaboratoriais do

Controle Externo da Qualidade e dos gráficos e valores existentes referentes ao Controle Interno da Qualidade;

5. Assistência ao DICQ e a seus representantes, na investigação e solução de reclamações feitas por terceiros, referentes às atividades acreditadas.

2.6 - Significado da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade

2.6.1 - A Acreditação do DICQ não deverá ser invocado 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 DICQ de que o laboratório acreditado sempre manterá o mesmo nível de desempenho;

2.6.2 - A Acreditação do 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;

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

2.6.4 - 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 DICQ, do desempenho do Laboratório Clínico auditado.

2.7 - Notificação de Mudanças

2.7.1 - O Laboratório Clínico deverá informar imediatamente ao 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 e
6. Nos signatários autorizados.

2.7.2 - 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 Qualidade de Laboratórios Clínicos;

2.7.3 - Quaisquer mudanças neste Regulamento, nos Requisitos para a Acreditação de Laboratórios Clínicos ou em outros requisitos estabelecidos pelo 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 DICQ quando tais ajustes estiverem concluídos, dentro do prazo concedido.

2.8 - Emissão de Certificado e Relatório de Acreditação

2.8.1 - O Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade deve conter o escopo dos serviços auditados, conforme anexo 4 – Modelo do Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade deste Regulamento;

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

2.8.2 - O Certificado e o Relatório Final contém o Logotipo do DICQ.

2.9 - Publicidade

2.9.1 - 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;

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

2.9.3 - 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;

2.9.4 - 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 DICQ.

2.10 - Uso Abusivo

2.10.1 - O DICQ adotará as providências cabíveis, aplicando as devidas penalidades, em relação a todo uso abusivo da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade (Anexo 3 – Do Uso Abusivo da Acreditação);

2.10.2 - 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 DICQ.

2.11 - Reclamações de Terceiros

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

2.12 - Penalidades

2.12.1 - 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 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.

2.12.2 - 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 DICQ ingresse em juízo, por meio de ação própria, pleiteando perdas e danos;

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

2.13 - Suspensão

2.13.1 - O 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 não 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.

2.13.2 - A Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade poderá ser suspensa após acordo mútuo entre o Laboratório Clínico e o DICQ, por um período determinado (vide item 2.14.3);

2.13.3 - O Laboratório Clínico será notificado formalmente pelo 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 DICQ verificará o cumprimento das exigências com vistas a restabelecer a Acreditação;

2.13.4 - No final do período da suspensão, o 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 DICQ manterá a suspensão ou cancelará a Acreditação, notificando o Laboratório Clínico, as empresas prestadoras de serviços de saúde, e a comunidade através de seus meios de comunicação;

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

2.14 - Cancelamento da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade

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

1. Se a Auditoria Externa constatar gravidade nas não conformidades;
2. Uso da Acreditação para executar serviços não reconhecidos;
3. Se, no final do prazo estabelecido pelo 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.

2.14.2 - 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.

2.14.3 - O Laboratório Clínico poderá cancelar o Contrato de Acreditação, informando por escrito ao 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.*

2.15 - Recursos

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

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

Aprovado em 09 de Janeiro de 2013

DICQ – Sistema Nacional de Acreditação

Coordenador Técnico

ANEXO 1 - DA CONFIDENCIALIDADE

1 - Descrição

1.1 - O Coordenador Técnico do 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 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 o mesmo foi recomendado;

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

ANEXO 2 - DO TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

Nº Contrato: _____

TERMO DE CONFIDENCIALIDADE

O DICQ, através de seus representantes, compromete-se a manter confidencialidade com relação a toda documentação e informação obtida no processo de concessão e manutenção do Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, concordando com:

1. Não divulgar a terceiros a natureza de qualquer documentação que tenha resultado do processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos;
2. Não expor problemas dos Laboratórios Clínicos a terceiros, salvo nos casos previstos de quebra de confidencialidade, conforme procedimentos específicos do DICQ;
3. Não permitir a terceiros o manuseio da documentação resultante do processo de Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratórios Clínicos;
4. Não explorar em benefício próprio, ou permitir o uso por outrem, das informações obtidas ou conhecimento adquirido durante o processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

.....

Coordenador Técnico do DICQ

.....

Coordenador da Garantia da Qualidade do DICQ

.....

Auditor Líder

.....

Chefe do Serviço de Apoio do DICQ

ANEXO 3 - 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 DICQ.

2 - Descrição

2.1 - O uso e a divulgação da Acreditação do DICQ é 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 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 encontra-se 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 DICQ toda a publicação coletiva oficial de assuntos relacionados com a concessão da Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

2.3.1 - 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;

2.3.2 - 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.

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

2.4.1 – A cor da marca DICQ – Sistema Nacional de Acreditação deve ser azul ou preta. A redução mínima da marca é de 1,0 centímetros. A critério do DICQ as medidas podem ser alteradas;

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

2.4.3 – O termo “Laboratório Acreditado” deve estar justaposto a marca;

2.5 - 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:

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

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



2.5.3 - Suspensão da Acreditação sem rescisão do Contrato;

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

2.5.5 - O DICQ poderá aplicar qualquer uma das penalidades independente da sequência descrita acima;

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

ANEXO 4 - MODELO DO CERTIFICADO DE ACREDITAÇÃO DE SISTEMA DA QUALIDADE

	Sistema Nacional de Acreditação <small>Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas</small>	Nº 000/00/00 Data da Acreditação: 00/00/0000
	Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade	
	LABORATÓRIO DE ANÁLISES CLÍNICAS - LAC	
	Rua do Bioquímico, 123 - Tijuca 20270 - 902 - Rio de Janeiro - RJ	
	<p>O DICQ - Sistema Nacional de Acreditação certificado que o Laboratório de Análises Clínicas - LAC foi auditado, evidenciando-se que o seu Sistema de Gestão de Qualidade está adequado e consistente, demonstrando Competência Técnica para a realização dos processos analíticos dos seus exames laboratoriais em Análises Clínicas, em conformidade com os requisitos exigidos pelo Manual de Acreditação do DICQ.</p>	
	Data de validade: 00/00/0000 a 00/00/0000	
	Sociedade Brasileira de Análises Clínicas SBAC Dr. Irineu Keiserman Grinberg Presidente	Sistema Nacional de Acreditação DICQ Dr. José Abol Corrêa Coordenador Técnico

V - Solicitação de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratório Clínico no DICQ

a) Ficha de Inscrição do Laboratório Clínico

1 – Para uso exclusivo do DICQ. Favor não preencher		
DATA DO CONTATO / /	RECEBIDO POR: <input type="checkbox"/> FAX <input type="checkbox"/> CARTA <input type="checkbox"/> TEL <input type="checkbox"/> E-mail <input type="checkbox"/> Outros:	Nº DO PROCESSO
NOME DO SOLICITANTE		
CARGO		
2 – Para uso exclusivo do Laboratório Clínico. Favor preencher com clareza		
Dados do Laboratório Clínico		
Razão Social		
Endereço		
Cidade	Estado	CEP
CNPJ	CPF	
Telefone	Fax	E-mail
Previsão de Auditoria		
DATA PREVISTA PARA A AUDITORIA TÉCNICA	DATA PREVISTA PARA A AUDITORIA INICIAL	
(MÊS / ANO) /	(MÊS / ANO) /	

Solicito a inscrição deste Laboratório Clínico perante o DICQ - SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, para a obtenção do Certificado de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade, de acordo com os requisitos previstos no Manual de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

Remeto anexo o cheque, nominal ao DICQ - SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO, correspondente à taxa de inscrição:

Banco nº: _____ Agência nº: _____ Conta nº: _____ Emitente _____

_____, _____ de _____.
(Local / Data)

Assinatura do Diretor do Laboratório/Responsável.

Observação: Para completar a sua inscrição favor preencher o formulário: b) “Solicitação de Acreditação” e remeter ao DICQ.

b) Formulário de Solicitação de Acreditação

Para uso exclusivo do DICQ. Favor não preencher

Número do Processo

--

Para uso exclusivo do Laboratório Clínico. Favor preencher com clareza

A - Identificação do Laboratório Clínico			
Razão Social:			
<input type="checkbox"/> CNPJ:		<input type="checkbox"/> CPF:	
Endereço:		Nº:	Complemento:
Cidade:	Estado:	CEP:	-
Fone: () / Fax.: () E-mail:			
A.1 - Responsável Técnico			
Nome:			
Profissão:		CR:	Nº:
B – Tipo de Laboratório Clínico			
<input type="checkbox"/> Apoio	<input type="checkbox"/> Institucional	<input type="checkbox"/> Referência	
<input type="checkbox"/> Banco de Sangue	<input type="checkbox"/> Posto de Coleta	<input type="checkbox"/> Outro (descrever):	
<input type="checkbox"/> Ensino	<input type="checkbox"/> Privado		
<input type="checkbox"/> Hospitalar	<input type="checkbox"/> Público		
C – Especialidades / Serviços existentes destinados à Acreditação			
<input type="checkbox"/> Anátomo Patologia	<input type="checkbox"/> Imunologia	<input type="checkbox"/> Micologia	<input type="checkbox"/> Urinálise
<input type="checkbox"/> Biologia molecular	<input type="checkbox"/> Doenças Infecciosas	<input type="checkbox"/> Microbiologia	<input type="checkbox"/> Outra(s) (descrever):
<input type="checkbox"/> Bioquímica	<input type="checkbox"/> Hormônios	<input type="checkbox"/> Parasitologia	
<input type="checkbox"/> Citopatologia	<input type="checkbox"/> Drogas Terapêuticas	<input type="checkbox"/> Toxicologia	
<input type="checkbox"/> Hematologia	<input type="checkbox"/> Marcadores Tumorais	<input type="checkbox"/> Drogas de Abuso	
	<input type="checkbox"/> Auto-Imunidade	<input type="checkbox"/> Medicina do Trabalho	
D - Objetivo da solicitação			
<input type="checkbox"/> Auditoria para Acreditação		<input type="checkbox"/> Redução da Acreditação	
<input type="checkbox"/> Auditoria de Manutenção		<input type="checkbox"/> Alteração da Organização	
<input type="checkbox"/> Extensão da Acreditação		<input type="checkbox"/> Outro (descrever):	
E - Anexar a este formulário:			
1 – Manual da Qualidade (duas cópias);			
2 – Contrato com o patrocinador do Programa de Controle Externo da Qualidade;			
3 – Certificado anual do Programa de Controle Externo da Qualidade;			
4 – Última avaliação mensal do Programa de Controle Externo da Qualidade;			
5 – Cópia do contrato social do Laboratório Clínico na alteração vigente;			
6 – <i>Curriculum Vitae</i> do Responsável Técnico e do Diretor do Laboratório.			
7 – Relação dos Equipamentos do Laboratório (listar todos que de modo direto ou indireto são utilizados para a realização dos exames laboratoriais: analisadores, equipamentos de suporte, instrumentos de medição e outros).			
8 – Relação dos Exames próprios das diferentes especialidades/serviços.			
9 – Relação dos Exames terceirizados das diferentes especialidades/serviços.			

1 – Organização		
1.1 – Responsável pela Solicitação		
Nome:		
Cargo:	Fone: ()	E-mail:
2 – Pessoal		
Número de pessoas de nível superior envolvidos nos setores técnicos		
Número de pessoas de nível médio envolvidas nos setores técnicos		
Número de pessoas envolvidas na administração		
Número de pessoas na limpeza e na manutenção das instalações		
3 – Diretor do Laboratório		
Nome:		
Profissão:	CR:	Nº:
4 – Garantia da Qualidade		
Nome do Responsável:		
Profissão:	CR:	Nº:
Experiência:		
5 – Supervisor Técnico		
Nome:		
Profissão:	CR:	Nº:
6 - Chefes dos Setores		
Setor Técnico	Nome do Chefe do Setor	Profissão
Anátomo Patologia		
Biologia Molecular		
Bioquímica		
Citopatologia		
Coleta de material Biológico		
Controle da Qualidade		
Hematologia		
Imunologia		
Lavagem, Esterilização e Descarte de material		
Micologia		
Microbiologia		
Parasitologia		
Toxicologia		
Triagem		
Urinálise		
Outros:		
Setor Administrativo	Nome do Chefe do Setor	Profissão
Arquivo		
Conferência e Liberação de Laudos		
Informática		
Recepção		
Secretaria		
Outros:		

7 – Horário de Funcionamento			
1 – O laboratório funciona 24 horas?		<input type="checkbox"/> SIM	<input type="checkbox"/> NÃO
2 - Qual é o horário de funcionamento do laboratório?			
7.1 - Pacientes Atendidos			
1 – Número médio de pacientes atendidos por dia =			
7.2 - Média de Exames			
Qual é a média anual de exames das especialidades/serviços:			
Especialidade/Serviço	Média Anual	Especialidade	Média Anual
Anátomo Patologia		Micologia	
Biologia Molecular		Microbiologia	
Bioquímica		Parasitologia	
Citopatologia		Toxicologia	
Hematologia		Drogas de Abuso	
Hormônios		Medicina do Trabalho	
Imunologia		Urinálise	
Auto-Imunidade		Outros:	
Doenças Infecciosas			
Drogas Terapêuticas			
Marcadores Tumorais			
8 - Declaração (Esta declaração deve ser feita pelo Diretor do Laboratório ou Responsável Técnico pelo Laboratório).			
<p>1. O Laboratório Clínico concorda em cumprir e manter o atendimento aos requisitos do Regulamento do DICQ – Sistema Nacional de Acreditação, constantes no MANUAL DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS DO DICQ;</p> <p>2. Declaro que tenho conhecimento e que estou de acordo com o Sistema de Acreditação adotado pelo DICQ, e que as informações contidas neste formulário de Solicitação de Acreditação de Laboratório Clínico são verdadeiras;</p> <p style="text-align: center;">_____, _____ de _____. (Local / Data)</p> <p style="text-align: center;">_____ Assinatura do Diretor do Laboratório/Responsável.</p>			

VI - Contrato de Acreditação do Sistema da Qualidade de Laboratório Clínico

CONTRATO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS

CONTRATO DICQ Nº _____/_____
(a ser preenchido pelo DICQ)

CONTRATO DE ACREDITAÇÃO DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE DE LABORATÓRIO CLÍNICO QUE ENTRE SI CELEBRAM O DICQ – SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO LTDA E (NOME DA EMPRESA CONTRANTE) _____

NA FORMA ABAIXO:

O DICQ – SISTEMA NACIONAL DE ACREDITAÇÃO LTDA, estabelecido à Rua Vicente Licínio, 113 – Tijuca – 20270-902 – Rio de Janeiro – RJ, inscrito no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas (CNPJ) sob número 07.263.522/0001-25, representado pelo seu Administrador (Coordenador Técnico) (nome:) e a empresa contratante (nome:) com sede na cidade de (.....) no Estado (.....) no endereço: (.....); inscrita no CNPJ sob o n.º (.....), doravante denominada simplesmente **empresa contratante**, representada por seu Diretor ou Responsável Técnico nome: (.....), acordam em celebrar o presente Contrato, que se regerá pelas seguintes cláusulas:

Cláusula Primeira - Do Objeto

Este Contrato tem por objeto a Acreditação da empresa contratante acima mencionada, pelo DICQ, em conformidade com os requisitos do Regulamento do DICQ para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos, constantes do Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos do DICQ e seus anexos. A Acreditação será concedida através de Auditorias periódicas realizadas por Auditores Credenciados pelo DICQ e a emissão do respectivo Certificado de Acreditação

Cláusula Segunda - Das Auditorias

Com vista ao cumprimento pela empresa contratante dos termos e condições estatuídas na Cláusula Primeira, bem como das demais Cláusulas deste Contrato, o DICQ realizará Auditorias periódicas, previamente acordadas entre as partes.

2.1 -Em caráter ordinário serão realizadas as seguintes auditorias: a) Auditoria Externa Inicial, para concessão da Acreditação; b) Auditorias Externas Anuais de Manutenção do Certificado de Acreditação.

2.2 -O DICQ poderá realizar Auditorias Externas extraordinárias, quantas forem necessárias, a seu livre critério, quando houver evidência de alguma não-conformidade relevante e de impacto no Sistema de Gestão da Qualidade ou nos processos técnicos realizados pela empresa contratante, em função da Acreditação ora concedida.

2.3 -A execução das Auditorias Externas será realizada por Auditores Credenciados relacionados no “Cadastro de Auditores Qualificados do DICQ”. De acordo com o escopo da Acreditação e da complexidade da empresa contratante, as Auditorias poderão ser feitas por 1(um) ou mais auditores, por período de (um) ou mais dias.

2.4 -Os nomes dos Auditores são acordados antecipadamente entre as partes, de acordo com o Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos.

2.5 -Faz parte do Processo de Acreditação de Laboratório Clínico, além das Auditorias mencionadas no item 2.1, uma Auditoria Técnica, opcional, no início de todo o processo, e que só ocorrerá se solicitada pela empresa contratante.

Quando a empresa contratante optar por esta Auditoria Opcional, essa atividade passa a ser parte integrante do processo de Acreditação e, sendo assim, regida pelos termos desse contrato.

Cláusula Terceira - Dos Custos

3.1 - Os custos do Processo de Acreditação e obtenção dos respectivos Certificados anuais, de responsabilidade da empresa contratante, durante os 3 (três) anos de vigência do Contrato, são:

1. Inscrição;
2. Análise do Manual da Qualidade;
3. Auditoria Externa Inicial para concessão da Acreditação;
4. Auditorias Externas Anuais de Manutenção do Certificado de Acreditação;
5. Emissão de Certificados Anuais da Acreditação;
6. Auditoria Técnica (opcional), prévia à Auditoria Inicial.

3.2 - Os valores dos custos acima mencionados, bem como as condições de pagamento, são as constantes do anexo a este Contrato;

3.3 - Ao custo final referente às taxas de Auditorias de Acreditação será acrescida das taxas devidas de ISS;

3.4 - Os valores serão reajustados **anualmente**, de acordo com a variação do IGPM, ou pelo índice oficial que vier a substituí-lo, cujo pagamento a empresa contratante compromete-se a cumprir com rigor;

3.5 - Além dos custos citados no item 3.1, a empresa contratante deve arcar com os seguintes custos relativos aos Auditores Credenciados durante o período da realização das auditorias: emissão antecipada das passagens em nome do(s) auditor(es), reserva e estada de hotel, se for necessária, **diárias**, despesas de locomoção e alimentação, dentro dos padrões estabelecidos pela empresa contratante para seu nível.

Cláusula Quarta - Das Obrigações da Empresa Contratante

Além de outras obrigações, definidas neste instrumento, a empresa contratante se obriga a:

1. Cumprir as prescrições contidas nos requisitos que integram os anexos referidos na Cláusula Primeira deste Contrato;

2. Remunerar o DICQ dos custos previstos na Cláusula Terceira do presente instrumento;

3. Assegurar o livre acesso aos serviços ou trabalhos, em função deste Contrato, dos Auditores e Técnicos designa-dos pelo DICQ na realização das respectivas Auditorias;

4. Sanar as não conformidades apontadas pelo DICQ, em decorrência das Auditorias previstas na Cláusula Segunda deste Contrato;

5. Utilizar o logotipo, assim como a sigla “DICQ”, em seus laudos laboratoriais ou suas propagandas, mediante autorização escrita do DICQ, conforme o disposto no item 2.4.1, 2.10.1 e 2.10.2 do Regulamento de Acreditação;

6. Informar ao DICQ, por escrito, quando ocorrer qualquer das alterações contidas no item 2.7 (Notificação de Mudanças) do Regulamento para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos do **DICQ**;

7. Utilizar pessoal de capacitação adequada à realização dos exames, em razão deste Contrato, garantindo sua qualidade.

Cláusula Quinta - Das Obrigações do DICQ

Além de outras obrigações, definidas neste instrumento, o DICQ se obriga a:

1. Realizar as Auditorias previstas na Cláusula Segunda, deste Contrato;

2. Notificar a empresa contratante das não-conformidades encontradas, concedendo-lhe prazo razoável para saná-las; e

3. Expedir os Certificados Anuais de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade após a aprovação pelas Auditorias Externas.

Cláusula Sexta - Das Penalidades

As penalidades pelo não cumprimento de qualquer item deste contrato, sujeitará a empresa contratante às seguintes penalidades, isolada ou cumulativamente:

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;
3. Suspensão da Acreditação; e
4. Cancelamento da Acreditação.

Cláusula Sétima - Das Modificações

Quaisquer modificações dos termos e condições deste Contrato serão feitas de comum acordo entre as partes, mediante a lavratura de Termo Aditivo.

Cláusula Oitava - Dos Prazos

Este Contrato vigorará pelo prazo de 36 (trinta e seis) meses, a contar da data de sua assinatura, podendo ser prorrogado mediante a celebração de Termo Aditivo, nos termos da Cláusula Sétima.

O Certificado de que trata a Cláusula Primeira terá validade de 12 (doze) meses, a contar da data da aprovação da Auditoria inicial, devendo ser renovado após verificação e aprovação em nova Auditoria Externa de Manutenção do Certificado de Acreditação

Cláusula Nona - Da Rescisão

O inadimplemento de qualquer das partes poderá acarretar o término deste Contrato, independentemente de interpelação, notificação judicial ou extrajudicial, a menos que a parte infratora corrija sua inadimplência até o 15º (décimo quinto) dia após a data em que receba a comunicação da falta cometida a ser enviado, por escrito, pela parte prejudicada, observado o disposto na Cláusula Sexta, deste instrumento.

9.1 - As partes se reservam o direito de rescindir o presente Contrato mediante comunicação prévia de 30 (trinta) dias, respeitados os compromissos assumidos através de correspondência postada e registrada.

9.2 - Em caso de rescisão deste Contrato pela empresa contratante, esta pagará ao DICQ todas as quantias devidas, segundo as disposições deste instrumento, devendo, em qualquer hipótese, proceder-se a um ajuste final de contas, relativo às Auditorias efetuadas e gastos realizados.

Cláusula Décima - Das Disposições Gerais

Os casos omissos, assim como as questões decorrentes da execução do objeto deste Contrato, serão resolvidos do modo estabelecido na Cláusula Sétima deste instrumento.

Cláusula Décima-Primeira - Do Foro

As partes contratantes elegem o foro da cidade do Rio de Janeiro/RJ para dirimir quaisquer litígios oriundos do presente Contrato, renunciando a qualquer outro, por mais privilegiado que seja.

E por se acharem justas e acordadas, as partes firmam o presente instrumento em 02 (duas) vias de igual teor, para um só efeito legal, na presença das testemunhas abaixo assinada, depois de lido e achado conforme.

Rio de Janeiro,de.....de

TESTEMUNHAS:

Nome:

CPF:

CI:

Nome:

CPF:

CI:

.....

DICQ – Sistema Nacional de Acreditação Ltda

(Nome do Responsável pelo DICQ)

.....

(Nome da Empresa Contratante)

(Nome do Responsável da Contratante)

ANEXO AO CONTRATO - CUSTOS DA ACREDITAÇÃO DO SISTEMA
DE GESTÃO DA QUALIDADE DA EMPRESA CONTRATANTE

Empresa: (nome:)

A Empresa contratante supracitada se compromete a pagar ao DICQ os seguintes tipos de custos do seu processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade e respectivos Certificados Anuais de Acreditação.

1. Custos com a Auditoria

Taxa de inscrição do Laboratório Clínico
Análise do Manual da Qualidade
Auditoria Externa Inicial da Acreditação (1º ano)
Auditoria Externa Anual de Manutenção da Acreditação (2º ano)
Auditoria Externa Anual de Manutenção da Acreditação (3º ano)
Emissão dos certificados 1º, 2º e 3º ano
Auditoria Técnica (opcional)
	R\$

2. Custos com (o) auditor(es) credenciado(s)

De acordo com o item 3.5 do Contrato, da Cláusula Terceira – Dos Custos.

3. Prazo e forma de pagamento das auditorias

O prazo e forma de pagamento dos custos das auditorias serão acordados por ocasião de cada auditoria.

TESTEMUNHAS:

Rio de Janeiro,.....de.....de

Nome:

CPF:

CI:

.....

DICQ – Sistema Nacional de Acreditação Ltda
(Nome do Responsável pelo DICQ)

Nome:

CPF:

CI:

.....

(Nome da Empresa Contratante)

(Nome do Responsável da Contratante)

PARTE 2

REQUISITOS

Lista de requisitos do DICQ para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
1 – DA ORGANIZAÇÃO			
1.1 – Do Funcionamento			
1.1.1	O Laboratório Clínico deve possuir a licença de funcionamento, expedida e renovada anualmente, pela autoridade sanitária do seu Estado ou do seu Município.	É a licença expedida pela autoridade sanitária do seu Estado ou Município.	Apresentar a licença de funcionamento ou protocolo de renovação.
1.1.2	O Laboratório Clínico deve possuir o alvará de licença para estabelecimento fornecido pela Prefeitura do seu município.	É o alvará expedido pela Prefeitura do seu Município.	Apresentar o Alvará de licença para estabelecimento.
1.1.3	O Laboratório Clínico deve estar registrado no Conselho Profissional Regional a que pertence o seu Responsável Técnico.	É o Registro expedido pelo Conselho Profissional Regional.	Apresentar o Registro.
1.1.4	O Laboratório Clínico deve possuir um profissional legalmente habilitado como Responsável Técnico. Em caso de impedimento do Responsável Técnico, o Laboratório Clínico deve contar com um profissional habilitado para substituí-lo.	Existem hoje no País três profissões habilitadas para o exercício das Análises Clínicas: Farmacêutico Bioquímico, Médico Patologista Clínico e Biomédico e em alguns estados também o Biólogo especializado.	Apresentar o Curriculum Vitae do Responsável Técnico e seu substituto, documentos do seu Conselho Profissional, que comprovem que o mesmo é habilitado legalmente.
1.1.5	O Responsável Técnico deve estar inscrito em seu respectivo Conselho Regional Profissional.	Registro do profissional no seu respectivo conselho.	Apresentar o registro.
1.1.6	O Laboratório Clínico deve estar inscrito no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde - CNES.	O Laboratório Clínico deve estar inscrito no CNES, conforme RDC 302 ou outro regulamento que venha substituí-lo.	Apresentar o registro.
1.1.7	Para o processo de Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade perante o DICQ, o Laboratório Clínico deve designar um representante.	O Laboratório Clínico deve ter uma pessoa oficialmente designada pelo Diretor para falar em nome do Laboratório Clínico.	Apresentar o documento de designação assinado pelo Diretor do Laboratório Clínico.
1.1.8	O Laboratório Clínico para o seu funcionamento deve atender todos os requisitos legais exigidos pelos órgãos dos governos federal, estadual e municipal	É necessário um levantamento das legislações aplicáveis (federal, estadual e municipal) ao laboratório e prover conformidade legal com os mesmos.	Apresentar os comprovantes de atendimento aos requisitos legais.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
1 – DA ORGANIZAÇÃO			
1.2– Do Pessoal			
1.2.1	O Laboratório Clínico deve possuir pessoal com nível de formação, conhecimento e habilitação para exercer as atividades ou funções compatíveis com a sua complexidade e capacitação técnica.	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.	Apresentar o arquivo individual de cada profissional.
1.2.2	O Laboratório Clínico que atende em plantão deve possuir pessoal em quantidade necessária para a demanda do atendimento.	Garantir o mesmo nível de atendimento e de trabalho nos plantões.	Apresentar a escala de plantão do pessoal.
1.2.3	O Laboratório Clínico deve ter um documento da qualidade que especifique a descrição de cargos e funções do seu pessoal.	Os cargos existentes no Laboratório Clínico devem estar especificados e descritos.	Apresentar o documento da qualidade de descrição de cargos e funções.
1.2.4	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que procure educar e treinar o pessoal para o exercício de suas atividades ou funções, independente do nível hierárquico. Este procedimento da qualidade deve abranger também uma sistemática para recrutamento de pessoal.	Estabelecer uma rotina que promova a educação contínua e treinamento para o pessoal do Laboratório Clínico.	Exibir o procedimento da qualidade.
1.2.5	O Laboratório Clínico deve proporcionar treinamento ao seu pessoal e manter um arquivo do pessoal com os registros do seu treinamento.	Todos os funcionários têm que ser submetidos a treinamento para mantê-los habilitados e aptos para as funções que exercem. Inclui-se aqui também o treinamento nos diversos documentos da qualidade.	Exibir os certificados de cursos, congressos e outros eventos científicos frequentados pelos funcionários, assim como a lista de presença de treinamento interno.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
1 – DA ORGANIZAÇÃO			
1.3 – Dos Exames			
1.3.1	<p>O Laboratório Clínico deve ter um documento da qualidade que contemple:</p> <p>a) Lista dos exames que realiza em suas dependências e postos de coleta.</p> <p>b) Lista dos exames que são enviados para os laboratórios de apoio</p> <p>c) Lista dos exames que são realizados em caráter de urgência, quando aplicável.</p> <p>d) Lista dos exames que são realizados integralmente durante o plantão e os que são somente iniciados, no caso do laboratório que atende em regime de plantão.</p>	Este documento deve estar à disposição de todos os funcionários do laboratório e estar atualizado, em meio físico ou eletrônico. Controles devem ser estabelecidos para as alterações, exclusões e inserções de exames.	Mostrar o documento da qualidade vigente das diversas listas de exames.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
2 – DA ESTRUTURA FÍSICA			
2.1 – Das Instalações			
2.1.1	O Laboratório Clínico deve possuir área suficiente para realizar as tarefas de atendimento e coleta com a devida qualidade, segurança e conforto dos funcionários e pacientes/clientes. O laboratório deve dispor de local adequado para atendimento de pacientes/clientes com deficiência que requeiram condições especiais de atendimento.	A área citada deve ter estrutura de cadeiras suficientes para a quantidade de pacientes/clientes atendidos diariamente. Em princípio, deve haver sanitários separados para os pacientes/clientes e para os funcionários. Manter os sanitários limpos e sanitizados.	Mostrar a área de atendimento e espera inclusive as áreas de condições especiais. Mostrar os sanitários existentes e para que tipo de pessoal eles são destinados.
2.1.2	O Laboratório Clínico deve possuir um Procedimento da Qualidade para limpeza e apresentação das áreas.	O procedimento da qualidade deve crescer como manter as dependências em consonância com as necessidades de limpeza e arrumação. Este PQ deve ser controlado e revisto sempre que for necessário.	Exibir o procedimento da qualidade.
2.1.3	Á área física destinada à realização dos exames deve ter:	O Laboratório deve atender as diretrizes da RDC nº 50 da ANVISA/MS e NBR 14785 A distribuição equitativa dos diversos setores da área disponível deve permitir uma boa realização das tarefas, permitindo uma circulação condizente dos funcionários.	Mostrar o local e a distribuição dos equipamentos.
	a) Dimensões adequadas para a complexidade e capacitação técnica do Laboratório Clínico e que não comprometa ou prejudique a qualidade analítica;		
	b) Ventilação que permita a renovação constante do ar;	Deve haver janelas para ventilação (providas de telas para evitar entradas de insetos) ou então possuir ar condicionado com renovação do ar, ou outro sistema.	Mostrar o local com os sistemas de renovação do ar.
	c) Temperatura adequada para o bom funcionamento dos equipamentos e processos analíticos, bem como para conforto dos funcionários;	A temperatura nas diversas áreas do laboratório deve ser controlada por um termômetro ou outro sistema.	Mostrar os registros de controle de temperatura.
	d) Um número suficiente de bancadas de trabalho, para a instalação adequada dos equipamentos, dos reagentes, dos insumos e das amostras. A instalação dos equipamentos deve ser racional em todos os setores.	Verificar a distribuição racional dos equipamentos nos diversos setores de modo a facilitar a realização dos exames	Mostrar as áreas e bancadas e a instalação dos equipamentos.
	e) Deve haver iluminação suficiente e adequada para todos os tipos de atividades;	Seguir as especificações existentes sobre luminosidade, a fim de não prejudicar a qualidade dos exames e conforto dos funcionários.	Exibir as salas dos setores técnicos e administrativos.
	f) Os pisos, paredes e bancadas devem ser de material impermeável e que sejam de fácil limpeza;	Não utilizar materiais para revestimento destes locais que tenham sulcos de modo a propiciar o acúmulo de sujidades e dificultar a limpeza.	Mostrar as bancadas, pisos e paredes.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
2.1.3	g) A rede elétrica deve ser segura e com aterramento adequado. Deve haver pontos/tomadas suficientes para os equipamentos existentes.	Dotar o laboratório de tomadas suficientes, evitando sobrecarga em determinadas tomadas. É aconselhável a utilização de estabilizadores e “no break”.	Mostrar nos setores onde estão as ligações elétricas e o quadro de distribuição de energia elétrica.
	h) A área física destinada à lavagem e descarte de materiais deve ter dimensões adequadas à quantidade de material.	O local de lavagem e descarte de materiais deve ter características específicas para permitir ao encarregado cumprir os procedimentos estabelecidos.	Mostrar o local.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

2 – DA ESTRUTURA FÍSICA

2.2 - Das Áreas Especiais

2.2.1	<p>O Laboratório Clínico que realiza exames especiais, tais como: microbiológicos, citológicos, biologia molecular e outros; deve:</p> <p>a) Sempre que necessário, ter uma área física separada para este fim.</p> <p>b) Realizar os exames microbiológicos com segurança, utilizando as boas técnicas microbiológicas realizadas em bancadas próprias do setor ou em cabine de segurança biológica, de acordo com o tipo de risco e nível de biossegurança.</p>	<p>As áreas separadas oferecem mais segurança ao pessoal que trabalha no setor, e também ao meio ambiente.</p> <p>O uso da cabine de segurança biológica ou similar é aconselhável para a proteção dos funcionários e do meio ambiente. Para trabalhos com microrganismos de risco:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo – 1 (onde o risco individual e para a comunidade é baixo): não é necessário o uso de cabine de segurança biológica; • Tipo – 2 (onde o risco individual é moderado e para a comunidade é limitado): a cabine é recomendada, podendo ser substituída pelo uso de boas técnicas de microbiologia em bancadas abertas, uma vez que o potencial para a produção de borrifos e aerossóis é baixo para os agentes manipulados. • Tipo – 3 (onde o risco individual é alto e para a comunidade é limitado): o uso da cabine é obrigatório para proteção individual e do meio ambiente. • Tipo – 4 (onde o risco individual e para a comunidade é elevado): o uso da cabine é obrigatório para proteção individual e do meio ambiente. <p>Fonte: “Biossegurança em laboratórios Biomédicos e de Microbiologia - 3ª Edição – 2004 Ministério da Saúde – Secretaria de vigilância em Saúde” “e NBR 14785 – Laboratório clínico – Requisitos de segurança”.</p>	<p>Mostrar o setor evidenciando a segurança (quer seja separada ou não).</p> <p>Demonstrar o nível de segurança necessário ao setor específico para conformidade em relação aos exames realizados.</p>
-------	---	--	--

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
2.2.1	c. Preparar, armazenar, preservar e utilizar os solventes/fixadores e execução de colorações em conformidade com as normas de biossegurança estabelecidas.	<p>Armazenar tais materiais em local compatível com as características destes produtos.</p> <p>Na preparação e utilização destes materiais, minimizar a inalação de vapores voláteis e os odores destes materiais.</p> <p>Seguir as normas de biossegurança estabelecidas em leis, portarias e regulamentos federais, estaduais e municipais.</p>	Exibir o local e os procedimentos usados.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

3 – DOS EQUIPAMENTOS

3.1 – Da Relação e Identificação

3.1.1	<p>O Laboratório Clínico deve dispor de equipamentos e instrumentos de acordo com a complexidade dos serviços e necessários ao atendimento da sua demanda.</p> <p>Eles devem estar regularizados de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>É fundamental que o laboratório ao planejar as suas atividades deve possuir todos os equipamentos e instrumentos necessários.</p> <p>Os equipamentos e instrumentos nacionais ou internacionais utilizados devem estar regularizados junto a ANVISA/MS.</p>	Mostrar os equipamentos e instrumentos.
3.1.2	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.	Os equipamentos que têm importância vital na qualidade dos resultados devem ser relacionados.	Exibir a relação que identifica os equipamentos próprios ou de terceiros.
3.1.3	<p>O Laboratório Clínico deve identificar os equipamentos que contribuem para a qualidade dos resultados de seus exames.</p> <p>Os equipamentos devem estar identificados com uma etiqueta afixada sobre o mesmo ou no local de uso ou armazenamento.</p> <p>A etiqueta de identificação do equipamento deve conter:</p> <p>a) Número sequencial de registro do equipamento;</p> <p>b) A data da última manutenção/calibração quando pertinente.</p> <p>c) A data da próxima manutenção/calibração ou a periodicidade.</p> <p>d) Os equipamentos fora de uso ou sem condições de uso devem estar identificados como tal.</p>	Identificação nos equipamentos do estado atual.	Exibir a etiqueta de identificação do equipamento em uso ou fora de uso.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
3 – DOS EQUIPAMENTOS			
3.2 – Dos Equipamentos de Realização de Exames			
3.2.1	<p>Para os equipamentos que têm impacto na qualidade dos resultados dos exames o Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que contemple os requisitos: 3.1.1, 3.1.2 e 3.1.3, acrescido da descrição sobre:</p> <p>a) O seu funcionamento;</p> <p>b) A verificação da sua calibração ou a calibração, quando pertinente;</p> <p>c) A sua limpeza, manutenção e desinfecção, se necessário;</p> <p>d) As possíveis causas de mau funcionamento e o que deve ser feito para solucioná-lo;</p> <p>Os requisitos exigidos pelas letras a, b, c e d, no procedimento da qualidade, podem ser substituídos pelo manual do equipamento, fornecido pelo fabricante ou fornecedor.</p>	<p>Para cada um desses equipamentos deve existir um procedimento da qualidade, descrevendo os itens previstos.</p> <p>O PQ deve prever um formulário para registro das calibrações/verificações das calibrações realizadas e previsão da próxima a ser efetuada; registro das manutenções preventivas e corretivas com descrição do que foi feito, e registro da sua limpeza e conservação.</p> <p>Entende-se por equipamentos que tem impacto na qualidade de exames àqueles que, ao processarem a amostra geram resultados diretos e definitivos para o laudo ou que estejam especificamente ou diretamente ligados ao processo.</p> <p>São exemplos destes equipamentos: Analisadores de bioquímica, de hematologia, de imunologia, de hormônios, de marcadores tumorais, de urinálise, espectrofotômetros, fotômetros de chamas, eletrodos de íons seletivos, coagulômetros e outros.</p>	Mostrar o procedimento da qualidade (ou os manuais dos equipamentos) e os registros.
3.2.2	Quando os serviços de verificação da calibração, 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.	<p>O Laboratório Clínico deve ter um PQ estabelecendo como identificar, qualificar e contratar estes serviços terceirizados. O PQ deve relatar como acompanhar o desempenho destes fornecedores bem como estabelecer uma lista destes fornecedores. Quando necessário, estabelecer um contrato de fornecimento desses serviços com previsão de sua periodicidade. A prestação destes serviços deve fornecer ao Laboratório Clínico uma descrição do que foi feito.</p> <p>Se fornecedores fizerem parte da RBC (Rede Brasileira de Calibração), apresentar certificado dos mesmos com o escopo e validade. Caso contrário, apresentar certificados dos padrões metrológicos utilizados na calibração, rastreáveis nacional e internacionalmente.</p>	Mostrar o Procedimento da Qualidade, a lista de fornecedores qualificados, contrato de prestação de serviços e certificados.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

3 – DOS EQUIPAMENTOS

3.3 – Dos Equipamentos de Suporte para Realização de Exames

3.3.1	Para os equipamentos de suporte de realização de exames, deve haver instruções contendo os seguintes itens:	O Laboratório Clínico deve ter instruções de funcionamento dos seus equipamentos de suporte e suas respectivas aplicações.	Mostrar as instruções e os equipamentos em condições de uso.
	a) Instruções de uso e aplicação do equipamento;		
	b) Instruções para limpeza, conservação, desinfecção, quando necessário.	O Laboratório Clínico deve proceder à limpeza, conservação e desinfecção dos equipamentos, de acordo com seu uso e a sua peculiaridade.	Mostrar as instruções e os equipamentos em condições de uso.
	c) Verificação da calibração ou calibração, quando pertinente, com os seus respectivos registros.	<p>As balanças analíticas devem ser controladas periodicamente, com os seus respectivos registros. E serem montadas de modo a evitar que vibrações interfiram na leitura;</p> <p>As centrífugas devem ser controladas as rotações e tempo de rotação, periodicamente, com os respectivos registros desses controles;</p> <p>As autoclaves devem ter controles da temperatura e pressão, periodicamente, com os respectivos registros;</p> <p>As estufas, banhos-maria, geladeiras, congeladores devem ter controle diário de temperatura, com seus respectivos registros;</p> <p>Os fornos de esterilização e secagem, blocos térmicos e agitadores termomagnéticos, quando em uso, devem ter a temperatura controlada, com os respectivos registros.</p>	Mostrar os equipamentos e os registros de controle.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
3 – DOS EQUIPAMENTOS			
3.4 - Dos Instrumentos de Medição			
3.4.1	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>A verificação da calibração tem como premissa a correlação com um instrumento calibrado. O Laboratório Clínico deve ter pelo menos um termômetro calibrado a fim de verificar a calibração dos outros termômetros em uso nos equipamentos. Este termômetro deve estar calibrado para as diversas faixas de uso dos outros termômetros.</p> <p>As pipetas de vidro, pipetadores e diluidores que tem impacto na qualidade dos exames devem ser verificados quanto à sua precisão e exatidão, em intervalos pré-determinados e de acordo com o seu uso.</p> <p>Observação: as pipetas de vidro com pontas quebradas, graduações apagadas ou danificadas devem ser descartadas.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter pelo menos um cronômetro calibrado a fim de verificar a calibração de outros instrumentos medidores de tempo (vide evidências citadas no item 3.2.2).</p>	<p>Mostrar o termômetro e o seu certificado de calibração, bem como os registros de verificação de calibração dos outros termômetros.</p> <p>Mostrar as pipetas, os pipetadores e diluidores bem como os registros das verificações da precisão e exatidão.</p> <p>Mostrar o cronômetro e seu certificado de calibração bem como os registros de verificação da calibração dos outros instrumentos.</p>
3.4.2	<p>O Laboratório Clínico deve:</p> <p>a) Verificar e registrar diariamente ou antes do uso, a temperatura dos equipamentos que tenham interferência na qualidade dos exames. Os limites de variação aceitáveis devem ser estabelecidos.</p> <p>b) Possuir registro das providências tomadas sempre que os limites aceitáveis de variação da temperatura dos equipamentos, refrigeradores e congeladores forem ultrapassados, inclusive a avaliação da integridade dos materiais neles armazenados.</p>	<p>O Laboratório Clínico deve ter um responsável para verificar e registrar diariamente, ou antes do uso, a temperatura dos Banhos-maria, das estufas, dos blocos térmicos, dos componentes dos equipamentos automatizados, dos refrigeradores e congeladores utilizados.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter um responsável para tomar providências sempre que os limites aceitáveis de variação da temperatura dos equipamentos, refrigeradores e congeladores forem ultrapassados, inclusive a avaliação da integridade dos materiais neles armazenados.</p>	<p>Exibir os registros do controle das temperaturas dos equipamentos.</p> <p>Mostrar os registros e as providências tomadas.</p>
3.4.3	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que descreva como são controladas as temperaturas dos equipamentos e refrigeradores. O Laboratório Clínico deve ainda, manter registro das medições da temperatura destes equipamentos.	O PQ deve estabelecer os limites de variações e o que deve ser feito quando irregularidades forem detectadas.	Exibir o PQ e os registros do controle da temperatura.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

3 – DOS EQUIPAMENTOS

3.5 – Dos Equipamentos de Suporte – Informática (SIL)

3.5.1	O Laboratório Clínico deve dispor de equipamentos de informática laboratorial para atender as suas atividades que tenham impacto na qualidade dos seus serviços.	Tais equipamentos são essenciais aos processos e agilizam as atividades laboratoriais.	Apresentar os equipamentos de informática.
3.5.2	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade do sistema de informática redigido em linguagem clara, à disposição de todos os funcionários autorizados ou envolvidos com o sistema de informática, garantindo a: <ul style="list-style-type: none"> a) Confidencialidade; b) Fidedignidade; c) Preservação; d) Controle e monitoramento dos dados; e) Rastreabilidade dos dados. 	<p>Deve existir um procedimento da qualidade para controle do sistema de informática, incluindo os dados armazenados pelo mesmo, disponível para as funções aplicáveis.</p> <p>O procedimento da qualidade deve prever uma sistemática periódica de “back up” ou cópia de segurança, a fim de assegurar o armazenamento dos dados.</p> <p>Os softwares utilizados na operação do laboratório devem ter controle da versão vigente.</p>	Exibir o procedimento da qualidade.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

4 – DOS REAGENTES

4.1 – Dos Reagentes em Geral

4.1.1	O Laboratório Clínico deve adquirir os seus reagentes de fornecedores qualificados. Para fins de rastreabilidade do uso dos reagentes usados nos exames, estes devem ter o seu lote registrado.	<p>O Laboratório Clínico deve ter uma lista de fornecedores qualificados para aquisição de reagentes.</p> <p>Os fornecedores devem ser qualificados de acordo com a qualidade de seus produtos, agilização no atendimento e se estão com a sua empresa legalmente habilitada para fornecer reagentes para exames de Laboratórios Clínicos.</p> <p>Quando o reagente ou conjunto de reagentes for comprado pelo Laboratório, estes devem estar registrados na ANVISA/MS de acordo com a legislação vigente.</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).
4.1.2	O Laboratório Clínico deve registrar a aquisição dos produtos para diagnóstico de uso in vitro, reagentes e insumos, de forma a garantir a rastreabilidade.	A relação dos reagentes adquiridos pelo Laboratório Clínico faz-se necessário para fins de rastreabilidade dos reagentes e insumos utilizados no serviço.	Apresentar a relação dos reagentes adquiridos.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
4.1.3	A utilização dos reagentes deve respeitar as recomendações de uso do fabricante, condições de preservação, armazenamento e os prazos de validade.	Seguir as recomendações do fabricante.	Exibir as instruções de uso do fabricante em concordância com a utilização do reagente.
4.1.4	Os reagentes preparados ou aliquotados pelo próprio Laboratório devem ser identificados com rótulo contendo as seguintes informações: a) Nome; b) Concentração; c) Nº do lote, se aplicável; d) Data de preparação; e) Data de validade; f) Condições de armazenamento de acordo com as instruções do fabricante; g) Informações referentes à riscos potenciais; h) Identificação do preparador, quando aplicável.	Quando o reagente for preparado/aliquotado pelo próprio Laboratório Clínico, ele deve ser rotulado, contendo o seu nome; a concentração; o número do lote se houver; a data da preparação; a data da validade, as condições para o armazenamento de acordo com o fabricante se aplicável e avisos (símbolos e frases) de risco e de segurança aplicáveis (NBR 7.500).	Exibir os reagentes identificados e o modelo dos rótulos.
4.1.5	O Laboratório Clínico deve solicitar aos seus fornecedores as fichas de instruções de segurança para produtos químicos – FISPQ. Quando necessário, o laboratório deve elaborar estas instruções.	Seguir a legislação vigente e normas que orientem a elaboração da FISPQ (NBR 14725).	Apresentar as FISPQ's.
4.1.6	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade para: 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	Deve existir um procedimento da qualidade para a aquisição de reagentes e sua verificação.	Exibir o procedimento da qualidade.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
4 – DOS REAGENTES			
4.2 – Da Água Reagente			
4.2.1	<p>O Laboratório Clínico deve ter a definição do tipo e grau de pureza da água reagente usada para os métodos analíticos e outros fins.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ainda estabelecer a forma de obtenção e o tempo de armazenamento da água reagente.</p>	<p>A Água reagente usada pelo Laboratório Clínico deve ter um grau de pureza determinado de modo a não interferir nos resultados dos exames.</p> <p>O grau de pureza da água deve ser determinado para todos os fins: fases analíticas, lavagem de material, preparo dos reagentes e materiais de consumo do Laboratório Clínico.</p>	Exibir o sistema de obtenção da água reagente.
4.2.2	O Laboratório Clínico deve definir a natureza e a frequência do controle da análise de água reagente utilizada, registrando os resultados das análises.	<p>O tipo de água reagente rotineiramente utilizada pelos Laboratórios Clínicos é Água Reagente para Laboratório Clínico (ARLC), Água para Alimentação de Equipamento entre outras. (Fonte: CLSI c3-AA Vol. 26 n°22, 2006)</p> <p>O controle da qualidade da água reagente obtida deve ser realizado diariamente, pelo menos a resistividade, que deve ser maior ou igual a 10 MΩ/cm.</p> <p>O controle de qualidade da ARLC, além da determinação da condutividade, pode também abranger:</p> <p>a) A determinação da contaminação bacteriana: menor que 10 UFC/mL</p> <p>b) A determinação de substâncias orgânicas: Carbono Orgânico Total menor que 500ng/g (ppb)</p> <p>c) A determinação do pH.</p>	Exibir os registros de controle da qualidade da água reagente utilizada.
4.2.3	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade da água reagente, de uso geral e específico, em conformidade com os requisitos 4.2.1, 4.2.2. O procedimento da qualidade deve ainda determinar o sistema de obtenção, o grau de pureza, os parâmetros: físicos, químicos e microbiológicos aceitáveis e os registros oriundos do controle da água reagente.	<p>Deve existir um procedimento da qualidade para controle da água reagente, bem como os registros utilizados.</p> <p>O procedimento da qualidade deve contemplar os seguintes itens:</p> <p>a) tipo de água reagente</p> <p>b) processo de obtenção</p> <p>c) controle de qualidade e registros</p> <p>d) ações corretivas quando a água reagente está não conforme com os limites aceitáveis de variação.</p>	Exibir o procedimento da qualidade e os registros utilizados para essas atividades.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.1 – Do Controle da Qualidade			
Do Controle Interno da Qualidade (CIQ)			
5.1.1	<p>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.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ainda, prever uma sistemática alternativa de controle interno quando o mercado não disponibilizar material controle específico.</p> <p>O Procedimento da Qualidade deve contemplar os itens:</p> <p>a) Lista dos analitos;</p> <p>b) Forma de controle;</p> <p>c) Frequência de utilização;</p> <p>d) Limites e critérios de aceitabilidade dos resultados de controle</p> <p>e) Avaliação dos resultados;</p> <p>f) Liberação ou rejeição das análises após avaliação dos resultados das amostras-controle;</p> <p>g) Registros dos resultados;</p> <p>h) As amostras-controle devem ser analisadas da mesma forma que as amostras de pacientes;</p> <p>i) As amostras-controle comerciais usadas devem estar regularizadas de acordo com a legislação vigente.</p>	<p>O Controle Interno da Qualidade do laboratório deve abranger, pelo menos, os seguintes aspectos:</p> <p>a) Definir as responsabilidades do CIQ para as especialidades do laboratório.</p> <p>b) Dar treinamentos e retreinamentos sobre processos e funcionamento dos equipamentos.</p> <p>c) Verificar a calibração dos equipamentos sistematicamente e calibrar sempre quando necessário, e manter registros destas calibrações.</p> <p>d) Usar calibradores, amostras-controle, padrões e outros materiais de referência para verificar a calibração dos equipamentos antes das dosagens das amostras dos cli-entes.</p> <p>e) Usar soros-controle positivos e negativos ou amostras de controle junto com as amostras dos clientes, como material de referência.</p> <p>f) Controlar os corantes de microbiologia, hematologia, citologia e parasitologia.</p> <p>g) Controlar os meios de cultura, reagentes para provas bioquímicas, discos de antibióticos e anti-soros</p> <p>h) Fazer controle de qualidade alternativo quando não dispor de amostras-controle, como por exemplo, o uso de amostras partidas</p> <p>i) Fazer controle de desempenho de atividade do pessoal, como por exemplo, fazendo um percentual de reanálise das amostras dos clientes por outro profissional.</p> <p>j) Estabelecer critérios de aceitação e rejeição dos ensaios e das amostras de clientes.</p> <p>k) Tomar ações corretivas ou preventivas quando necessárias.</p>	<p>Apresentar o procedimento da qualidade adotado para o seu programa interno da qualidade e os registros dos controles internos realizados pelo Laboratório Clínico.</p>

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

5 – DOS PROCESSOS

5.1 – Do Controle da Qualidade

Do Controle Externo da Qualidade (CEQ)

5.1.2	a) O Laboratório Clínico deve participar efetivamente de um programa de controle externo da qualidade, e obter um desempenho excelente ou bom, pelo menos há 1 ano.	Esta participação é condição indispensável para solicitar a Acreditação. O laboratório deve demonstrar evidências de sua participação, através de relatório(s) de desempenho que englobe todo o seu escopo (pelo menos uma rodada).	Apresentar o contrato com o provedor de CEQ reconhecido pelo DICQ, assim como o registro das avaliações fornecidas pelo provedor.
	b) No Controle Externo da Qualidade o Laboratório Clínico deve ser avaliado em todos os ensaios (análises) que ele realiza em suas dependências, desde que haja amostras-controle disponíveis pelo provedor do CEQ.	O Laboratório Clínico deve ter uma lista dos analitos que realiza e são cobertos pelo CEQ	Apresentar a lista
	c) 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.	O Laboratório Clínico deve dispor de uma sistemática alternativa, para avaliar a exatidão e a confiabilidade dos resultados analíticos, cujos parâmetros não são inclusos no programa de controle externo da qualidade, sempre que tecnicamente viável.	Apresentar a(s) sistemática(s) alternativa(s) para CEQ.
	d) As amostras-controle do CEQ devem ser analisadas pelos mesmos processos que são realizadas as amostras dos clientes, sem distinção.	As amostras do controle externo da qualidade devem ser tratadas (analisadas) como uma amostra de paciente, seguindo os procedimentos de execução padronizados pelo laboratório.	Apresentar o(s) mapa(s) com os dados brutos do CEQ.
	e) O Laboratório Clínico após receber os relatórios de resultados de seus ensaios fornecidos pelo Provedor de Controle Externo da Qualidade deve analisar os resultados obtidos. Na análise dos resultados devem participar o Diretor de Laboratório, o responsável pela garantia da qualidade e os profissionais que realizaram os ensaios.	Essa reunião dos responsáveis é importante para as tomadas de ações para corrigir os erros e/ou desvios do CEQ.	Apresentar o(s) registro(s) da análise periódica do CEQ.
	f) Para os resultados inaceitáveis devem ser abertas ações corretivas ou preventivas a fim de que estes resultados não mais reocorram ou sejam minimizados	O Laboratório Clínico deve levantar as causas que motivaram estes desvios e tomar as devidas providências (ações corretivas ou ações preventivas).	Apresentar o(s) registro(s) do levantamento das causas e as ações tomadas.
5.1.2	g) Os relatórios do CEQ fornecido pelo Provedor devem ser guardados, por pelo menos 5 anos.	Para fins de rastreabilidade e efeitos legais os relatórios de avaliação do Laboratório Clínico devem ser guardados por este período determinado.	Apresentar o local e os relatórios.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
	h) O Laboratório Clínico deve ter um Procedimento da Qualidade estabelecendo os critérios adotados para o seu programa externo da qualidade	O Procedimento da Qualidade deve descrever todas as etapas do CEQ, bem como os critérios estabelecidos para a qualidade pretendida pelo laboratório.	Apresentar o procedimento da qualidade

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

5 – DOS PROCESSOS

5.2 – Do Preparo do Paciente/Cliente e da Coleta

5.2.1	<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>As instruções para coleta de material ou amostra pelo próprio paciente/cliente devem ser disponibilizadas de forma escrita e/ou verbal, em linguagem acessível a todos que forem executá-las</p>	<p>O Laboratório Clínico deve ter instruções escritas para a coleta dos materiais ou amostras.</p> <p>Estas instruções tanto verbais quanto escritas devem ser claras, orientando o paciente ou responsável sobre o preparo e coleta das amostras e materiais, com o objetivo de atender o paciente/cliente.</p> <p>As instruções para a coleta devem estar em linguagem clara e que seja acessível por quem for executá-la, seja pelos funcionários do laboratório ou pelo próprio paciente/cliente ou seu responsável.</p> <p>Se as instruções estiverem em meio eletrônico, as formas de controle (alterações, inclusões, exclusões e responsáveis por estas atividades) devem ser estabelecidas.</p>	Apresentar as instruções para o pessoal do laboratório bem como as instruções de coleta que são disponibilizadas aos pacientes/clientes.
5.2.2	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. Estas informações devem estar disponibilizadas aos funcionários.	<p>O Laboratório define os critérios de aceitação, rejeição e realização de exames em amostras com restrições tendo como orientação informações contidas em literaturas técnico-científicas e, em concordância com as metodologias analíticas utilizadas na realização dos exames.</p> <p>Quando alguma especificação estabelecida não for atendida, o Laboratório Clínico não deve realizar a coleta do material biológico ou recebimento da amostra, exceto se for em situações de urgência médica e/ou quando não for possível um novo material, devendo ser registrada estas situações.</p>	Apresentar os registros e as instruções, especificando os critérios para aceitação, rejeição e realização de exames em amostras com restrições.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5.2.3	O Laboratório Clínico deve ter um Manual de Coleta estabelecendo os critérios para atender os itens 5.2.1 e 5.2.2.	O Manual de Coleta é imprescindível para estabelecer todos os requisitos necessários para a coleta de material e os critérios de aceitação e rejeição de amostras.	Apresentar o Manual de Coleta, ou procedimento específico.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

5 – DOS PROCESSOS

5.3 – Do Atendimento ao Paciente/Cliente

5.3.1	O Laboratório Clínico deve ter instruções para o atendimento do paciente/cliente.	Estas instruções devem ser claras e em linguagem acessível.	Apresentar as instruções.
5.3.2	O Laboratório Clínico deve ter instruções para solicitar do paciente/cliente um documento que comprove a sua identificação, para registro de atendimento e cadastro.	A comprovação dos dados de identificação para o atendimento e cadastro assegura que os exames descritos no pedido médico são relativos àquele paciente. Para paciente em atendimento de urgência ou submetido a regime de internação, a comprovação dos dados de identificação também podem ser adquiridos no prontuário médico.	Apresentar as instruções.
5.3.3	O Laboratório Clínico deve identificar o funcionário que coletou o material e/ou o funcionário que recebeu a amostra do paciente/cliente.	A identificação do pessoal que efetuou a coleta e/ou recebeu o material biológico faz-se necessário para fins de rastreabilidade.	Apresentar a forma com que o pessoal que realiza as atividades de coleta e/ou recebimento de amostras de material é identificado.
5.3.4	O Laboratório Clínico, no atendimento do paciente/cliente ou no recebimento de material, deve verificar através de perguntas orientadas se: a) O preparo do paciente/cliente foi realizado conforme os requisitos estabelecidos. b) O material foi coletado conforme as especificações.	Assim agindo, o Laboratório Clínico poderá obter do paciente/cliente informações que podem ser úteis, na realização e qualidade dos resultados.	Apresentar a sistemática usada no laboratório.
5.3.5	O Laboratório Clínico deve fornecer ao paciente/cliente um comprovante de atendimento com os seguintes dados, não se limitando aos mesmos: a) Nº do registro b) Nome do paciente c) Data de atendimento d) Data prevista de entrega do laudo e) Relação de exames solicitados f) Dados de identificação do Laboratório Clínico e para contato com o mesmo.	As informações contidas no comprovante de atendimento são necessárias para assegurar ao paciente/cliente que o Laboratório Clínico realizará os exames descritos e se compromete a entregar o laudo no prazo previsto. A comprovação do atendimento assegura que o nome e os exames são os do paciente/cliente Este procedimento assegura a satisfação do cliente quanto às suas necessidades e expectativas.	Apresentar o modelo de comprovação do atendimento ao paciente/cliente.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.4 – Do Cadastro do Paciente/Cliente			
5.4.1	<p>O Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para cadastrar o paciente/cliente, com as seguintes informações, não se limitando as 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 e, • informações relevantes e necessárias para a realização do exame. 	<p>O cadastro do paciente caracteriza o atendimento realizado.</p> <p>O Laboratório Clínico deve dispor de meios que permitam a rastreabilidade a hora/data do recebimento e/ou coleta de amostras e materiais biológicos.</p> <p>O Laboratório Clínico deve definir mecanismos que possibilitem a agilização da liberação dos resultados em situação de urgência.</p> <p>Quando necessário à realização do exame o Laboratório Clínico deve anotar as indicações e observações clínicas.</p>	<p>Apresentar a sistemática de cadastramento do paciente e um exemplar do cadastro.</p>

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.5 – Da Identificação, Transporte, Preservação e Conservação do Material ou da Amostra			
5.5.1	O Laboratório Clínico deve ter instruções escritas para identificar o material ou amostra no ato que recebe ou coleta, para ser examinado por ele ou por um Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência.	<p>A amostra ou material deve ser identificado no momento da coleta ou da sua entrega, quando coletado pelo paciente/cliente. Independente da origem, o Laboratório Clínico deve identificar o frasco contendo o material ou amostra com as informações:</p> <p>a) Nome do paciente</p> <p>b) Nº de identificação do Laboratório Clínico</p> <p>c) Data da coleta ou recebimento</p> <p>d) Material biológico coletado</p>	Apresentar as instruções de identificação das amostras e modelo de identificação.
5.5.2	<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 e,</p> <p>d) Tempo de guarda, em que a amostra seja viável para possíveis repetições.</p> <p>e) Registro das ações</p>	As instruções para transporte, armazenamto e guarda de material ou amostras biológicas devem seguir um padrão técnico aprovado para garantir a sua integridade e estabilidade, proporcionando resultados confiáveis.	Apresentar as instruções estabelecidas pelo Laboratório Clínico e o registro referente ao transporte.
5.5.3	O Laboratório Clínico deve estabelecer condutas de segurança para o transporte de material ou amostras biológicas nas áreas comuns a outros serviços laboratoriais ou de circulação de pessoas externas ao serviço, em conformidade com os requisitos do item 8 (Da segurança do trabalho e descarte de material biológico) desta Norma, e em conformidade com a legislação vigente.	<p>O estabelecimento de condutas de transporte é necessário à segurança dos funcionários e clientes.</p> <p>As amostras dos pacientes/clientes devem ser transportadas e preservadas em recipiente isotérmico, quando requerido, higienizável, impermeável, garantindo a sua estabilidade desde a coleta até a realização do exame, identificada com a simbologia de risco biológico com os dizeres “Espécimens para Diagnóstico” e com o nome do Laboratório Responsável.</p> <p>Quando o Laboratório Clínico utilizar serviços de terceiros para transporte de amostras e transporte de resíduos biológicos, deve ter contrato firmado obedecendo aos critérios estabelecidos nos regulamentos aplicáveis.</p>	Apresentar as condutas para o transporte de material biológico e o contrato de terceirização do serviço, quando aplicável.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.6 – Da Realização dos Exames			
5.6.1	O Laboratório Clínico deve ter e seguir as instruções de trabalho para realização dos exames em conformidade com o cadastro do paciente/cliente. Estas instruções devem estar escritas, aprovadas, atualizadas e disponíveis no local de uso, e em conformidade com a legislação vigente.	<p>As instruções de trabalho podem ser substituídas pelas instruções do fabricante, desde que as informações necessárias à realização do exame estejam especificadas.</p> <p>O processo analítico deve ser referenciado nas instruções de uso do fabricante, em referências bibliográficas ou em pesquisa cientificamente válida conduzida pelo laboratório.</p> <p>As instruções de uso do produto, reagente ou conjunto de reagentes que atendam as normas da ANVISA/MS, podem substituir a instrução de trabalho, desde que estejam adequadamente acondicionadas, preservadas e disponíveis no local de uso.</p> <p>Os exames solicitados para o paciente/cliente devem estar conforme solicitado/descrito em seu cadastro.</p>	Apresentar as instruções de trabalho ou instruções do fabricante referente ao uso dos reagentes.
5.6.2	O Laboratório Clínico deve definir e ter descrito em documento da qualidade limites de risco, valores críticos ou de alerta, para os resultados dos exames que necessitam de tomada imediata de decisões médicas. Estes dados devem ser registrados.	<p>Promover um canal de comunicação direta com o médico solicitante, com responsável, e/ou o próprio paciente, com o objetivo de zelar pela saúde do paciente, em casos de obtenção de valores críticos ou de alerta.</p> <p>Os resultados laboratoriais que indiquem suspeita de doença de notificação compulsória devem ser notificados conforme o estabelecido no Decreto nº 49.974-A, de 21 de janeiro de 1961, e na portaria nº 2325, de 08 de dezembro de 2003, suas atualizações ou outra que venha a substituí-la.</p>	Apresentar o procedimento descrito e os registros de comunicação/notificação compulsória de exames alterados.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.7 – Do Laboratório de Apoio ou de Referência			
5.7.1	<p>O Laboratório Clínico pode contar com laboratórios de apoio para os exames que não realiza.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter uma sistemática para selecionar os seus Laboratórios Clínicos de Apoio ou de Referência, quando for necessário. Devem ser estabelecidos critérios para selecionar e monitorar a qualidade dos serviços prestados pelo(s) Laboratório(s) Clínico(s) de apoio ou de referência.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter um contrato formal de prestação de serviços com o(s) Laboratório(s) de Apoio ou de Referência.</p>	<p>O Laboratório Clínico deve determinar as qualificações necessárias do laboratório de apoio ou de referência.</p> <p>Os critérios e a periodicidade de monitoramento devem ser estabelecidos para avaliar a qualidade do serviço contratado.</p>	Apresentar o contrato com o Laboratório Clínico de Apoio e o formulário de qualificação para a sua escolha e o seu monitoramento.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5.7.2	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.	O Laboratório Clínico deve ter controle dos exames realizados por terceiros e para qual Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência o material biológico foi enviado.	Apresentar a relação e o registro de controle de exames terceirizados.
5.7.3	<p>O Laboratório Clínico deve estar suprido das informações necessárias à realização dos exames terceirizados, tais como:</p> <p>a) Orientações ao paciente sobre a coleta de material;</p> <p>b) Tipo de material para realizar o exame;</p> <p>c) Instruções de coleta;</p> <p>d) Armazenamento e transporte e,</p> <p>e) Outras informações relevantes à qualidade do exame.</p>	<p>O Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência deve suprir o Laboratório Clínico das informações necessárias para o preparo do paciente/cliente, coleta do material ou da amostra, identificação do material ou da amostra, acondicionamento para o transporte do material ou da amostra, a frequência da realização de cada exame, assim como, as condições para a manutenção e o prazo da estabilidade do analito no material ou na amostra.</p> <p>Estas informações são necessárias para que o Laboratório Clínico possa preparar, coletar, identificar, acondicionar, transportar o material ou amostra para o Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência e para que o exame seja realizado dentro de condições seguras de estabilidade.</p> <p>Tais informações devem ser controladas dentro do Sistema de Gestão da Qualidade do laboratório clínico como documento de origem externa.</p> <p>Esta sistemática deve garantir que as instruções vigentes estejam disponíveis, onde necessário.</p>	Apresentar as instruções fornecidas pelo Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência.
5.7.4	<p>O Laboratório Clínico deve fornecer as informações necessárias ao(s) seu(s) laboratório(s) de apoio, tais como:</p> <p>a) Dados de identificação do paciente/cliente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • nome; • idade; • sexo; • data da última menstruação, se necessária a informação; <p>b) Dados do exame:</p> <ul style="list-style-type: none"> • tipo do material ou da amostra enviada; • data da coleta ou do recebimento do material ou da amostra; • nome do exame que será realizado em cada tipo de material ou amostra 	O Laboratório Clínico deve enviar para o Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência, juntamente com o material ou a amostra, as informações necessárias retiradas do seu cadastro de paciente/cliente para o exame.	Exibir a sistemática adotada e os registros que evidenciem o cumprimento na prática deste requisito.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5.7.5	<p>O Laboratório Clínico deve arquivar e preservar o(s) laudo(s) oriundo(s) do Laboratório Clínico de Apoio ou Referência, por no mínimo 5 (cinco) anos.</p> <p>O Laboratório Clínico deve determinar qual a forma de apresentação do resultado dos exames terceirizados ao paciente/cliente, para assegurar que os resultados dos exames sejam emitidos com qualidade e rastreabilidade.</p>	<p>O Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência deve emitir ao solicitante (contratante) um laudo do exame realizado para que possa ser usado pelo Laboratório Clínico na elaboração do seu laudo.</p> <p>O Laboratório Clínico deve arquivar e preservar o laudo oriundo do Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência. Devem existir instruções para arquivamento desses laudos.</p> <p>O Laboratório Clínico deve estabelecer se o laudo emitido pelo Laboratório Clínico de Apoio ou de Referência será fornecido diretamente ao paciente/cliente ou se os resultados dos exames serão transcritos para o laudo do Laboratório Clínico. Quando da transcrição para o laudo próprio, as informações do laudo original referentes ao exame devem ser mantidas, tais como: metodologia analítica utilizada, valores de referência e observações, quando pertinentes. Desta forma, o Laboratório Clínico garante a fidedignidade dos laudos.</p>	<p>Apresentar um laudo emitido pelo Laboratório Clínico de Apoio.</p> <p>Apresentar as instruções e o local de arquivo desses laudos/resultados dos exames terceirizados.</p> <p>Apresentar modelo de laudo transcrito.</p>
5.7.6	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade para seleção, monitoramento, informações relevantes para a qualidade do serviço subcontratado. Este procedimento da qualidade deve prever a conformidade com os itens 5.7.1; 5.7.2; 5.7.3; 5.7.4 e 5.7.5.</p> <p>O Laboratório Clínico deve manter registro de todas as atividades relacionadas ao processo de terceirização de exames, para a rastreabilidade e execução das etapas analíticas de forma controlada.</p>	<p>Deve existir um procedimento da qualidade prevendo essas condições e os registros necessários para rastreabilidade dos dados.</p>	<p>Mostrar o procedimento e os registros que evidenciem o cumprimento na prática deste requisito.</p>

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.8 – Do Laudo Laboratorial			
5.8.1	<p>O Laboratório Clínico deve ter procedimento da qualidade para emissão, reemissão e retificação de laudos, que contemplem as situações de rotina, plantões e emergência.</p> <p>Caso haja necessidade de retificação em qualquer dado constante do laudo já emitido, a mesma deve ser feita em um novo laudo onde fica clara a retificação realizada.</p>	<p>É necessário um documento escrito para emissão e reemissão de laudos que contemple as informações necessárias a composição de um laudo técnico apropriado.</p> <p>Não deve haver dúvidas sobre a fidedignidade do laudo emitido.</p>	Apresentar o procedimento da qualidade.
5.8.2	O Laudo deve ser legível, sem rasuras de transcrição, descrito em língua portuguesa, datado e assinado por profissional de nível superior legalmente habilitado, após conferência e análise crítica dos dados, inseridos no computador, e em consonância com os dados brutos.	<p>A linguagem e a clareza do laudo também são características da qualidade.</p> <p>Não deve haver laudo sem assinatura do responsável técnico ou seu substituto.</p> <p>O Laboratório Clínico deve, antes da liberação do laudo, ter uma sistemática para conferência e análise crítica dos dados brutos com os dados contidos no laudo.</p>	Apresentar o procedimento da qualidade a sistemática de conferência e modelo de laudo.
5.8.3	<p>O laudo deve conter, no mínimo, os seguintes itens:</p> <p>a) Do Laboratório Clínico:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Endereço e telefone; • Nº da inscrição no respectivo conselho de classe profissional; • Nº da licença de funcionamento expedida pela autoridade sanitária. • Nº de inscrição no Cadastro Nacional de Estabelecimentos de Saúde – CNES (opcional). <p>b) Do paciente/cliente</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Nº de registro no laboratório. <p>c) Da amostra</p> <ul style="list-style-type: none"> • Tipo de amostra; • Data da coleta ou recebimento; • Horário de coleta, quando houver indicação. 	O laudo do laboratório deve atender à RDC nº 302 de 13/10/2005, da ANVISA que dispõe sobre Regulamento Técnico para Funcionamento de Laboratórios Clínicos.	Exibir o procedimento da qualidade e modelo de laudo.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5.8.3	<p>d) Do solicitante</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome. <p>e) Do resultado do exame</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>f) Da liberação do laudo</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome do profissional responsável; • Nº do registro no respectivo conselho de classe profissional; • Data e assinatura. 		
5.8.4	Os dados que compõem o laudo laboratorial, bem como os dados brutos, devem ser arquivados pelo prazo de 5 (cinco) anos.	Isto é importante para a rastreabilidade dos laudos.	Mostrar como são arquivados os laudos.
5.8.5	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.	O responsável pela elaboração do laudo pode adicionar comentários de interpretação ao texto do laboratório de apoio, considerando o estado do paciente/cliente e o contexto global dos exames do mesmo.	Mostrar como o procedimento é realizado.
5.8.6	Quando for aceita amostra do paciente/cliente com restrição, esta condição deve constar do laudo.	Esta atitude é importante para análise e interpretação de resultados do laudo laboratorial.	Mostrar modelo de laudo com esta condição.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.9 – Do Registro			
5.9.1	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que identifique e descreva o controle dos registros do seu Sistema da Qualidade. Este controle deve contemplar a definição dos tempos de retenção dos registros (arquivo ativo / inativo).</p> <p>Os registros manuscritos não podem ser rasurados ou apagados. Qualquer modificação em um ou mais registros deve ser:</p> <p>a) Acrescentada ao primeiro registro;</p> <p>b) Assinada pelo responsável pela modificação;</p> <p>Os meios que contêm os registros devem ser arquivados como descreve o item 7.1; Os registros mantidos em meio magnético devem ser arquivados como descreve o item 7.2.</p> <p>O Laboratório Clínico deve manter os seus registros arquivados e prontamente recuperáveis por período estabelecido, em conformidade com a legislação vigente.</p>	<p>Os registros do Sistema da Qualidade devem estar descritos em procedimento da qualidade.</p> <p>Não havendo requisito legal específico o laboratório deve estabelecer os tempos de retenção dos registros.</p> <p>As alterações feitas nos registros devem conter data, nome ou assinatura legível do responsável pela alteração, preservando o dado original.</p> <p>O Laboratório Clínico deve garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros críticos, de modo a permitir a sua rastreabilidade.</p>	Apresentar o procedimento e o local onde os registros são arquivados.
5.9.2	O Laboratório Clínico deve ter uma sistemática estabelecida para controlar e restringir o acesso do pessoal do Laboratório Clínico aos registros gerados nos processos laboratoriais.	Os registros gerados no Laboratório Clínico são confidenciais e necessitam estarem guardados de forma segura e controlada evitando o acesso de pessoal não autorizado.	Mostrar o processo de controle.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
5 – DOS PROCESSOS			
5.10 – Dos Testes de Laboratórios Remotos (TLR)			
5.10.1	<p>O Laboratório Clínico que realiza Testes de Laboratórios Remotos - TLR (Point of care) e testes rápidos dentro da instituição ou em qualquer outro local, incluindo entre outros, atendimento em hospital-dia, domicílios e coleta em unidade móvel, deve atender as mesmas exigências dos processos analíticos convencionais usados rotineiramente, tais como:</p> <p>a) Responsabilidade técnica;</p> <p>b) Relação dos TLR;</p> <p>c) Procedimentos documentados contendo as fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, incluindo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • sistemática de registro e liberação de resultados provisórios; • procedimentos para resultados potencialmente críticos; • sistemática de revisão de resultados e liberação de laudos por profissional habilitado. <p>d) Controle de qualidade e seus registros;</p> <p>e) Treinamento do pessoal e seus registros;</p> <p>f) Manutenção dos equipamentos utilizados e registros.</p>	Ver as interpretações dadas para os processos analíticos convencionais.	Mostrar a documentação e os registros.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
6 – DA DOCUMENTAÇÃO			
6.1 – Dos Procedimentos da Qualidade			
6.1.1	<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)</p> <p>b) Procedimento da Qualidade (PQ)</p> <p>c) Instruções de Trabalho (IT)</p> <p>d) Formulários de registros da qualidade</p> <p>e) Outros documentos pertinentes ao sistema de gestão da qualidade da organização. (Ex. Descrição de Cargos – DC)</p> <p>f) Lista de documentos da qualidade (Lista Mestra - LM)</p>	Estes são os tipos de documentos que o Laboratório Clínico deve possuir.	Apresentar os documentos da qualidade.
6.1.2	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento descrito para elaboração, emissão, aprovação, revisão e distribuição dos documentos da qualidade.</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>	Estas são as especificações para controle de documentos da qualidade.	Exibir o procedimento da qualidade (em meio eletrônico e/ou meio físico).
6.1.3	<p>O Laboratório Clínico 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>O controle de documentos da qualidade é necessário para garantir que o pessoal do Laboratório Clínico não está fazendo uso de documento obsoleto e que os documentos da qualidade não são copiados de forma não controlada.</p> <p>Quando os documentos da qualidade são distribuídos às áreas em forma eletrônica, estes devem estar protegidos quanto a alterações e impressão de cópias.</p>	Exibir o procedimento da qualidade.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
6 – DA DOCUMENTAÇÃO			
6.2 – Da Apresentação dos Documentos			
6.2.1	<p>Os documentos da qualidade do Laboratório Clínico devem conter no seu “layout”, mas não se limitar:</p> <p>a) Cabeçalho, da 1ª página</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome ou a logomarca do Laboratório Clínico; • Nome do documento; • Paginação; • Versão. <p>b) No rodapé</p> <p>- Para a elaboração</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Cargo; • A data da elaboração; • Assinatura. <p>- Para a aprovação</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nome; • Cargo; • A data da liberação; • Assinatura. 	<p>Estas são as normas para elaborar os procedimentos da qualidade.</p> <p>É recomendável que o conteúdo do cabeçalho esteja em todas as páginas e o rodapé esteja somente na primeira página.</p>	Apresentar os procedimentos (PQ, IT, DC, etc).
6.2.2	<p>Os procedimentos da qualidade do Laboratório Clínico devem conter os itens constantes de 6.2.1 e mais os seguintes:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Situação de revisão; 2. Objetivo; 3. Campo de Aplicação; 4. Referência; 5. Terminologia, Definição e Símbolo; 6. Descrição; 7. Controle de Registros; 8. Anexos. 	Estas são as normas para elaborar o procedimento da qualidade.	Apresentar o procedimento da qualidade.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
6.2.3	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.	<p>O Manual da Qualidade deve contemplar as diretrizes da direção para o Sistema de Gestão da Qualidade do Laboratório Clínico. De uma forma genérica, porém abrangente, todos os itens da Norma do DICQ devem ser tratados pelo Manual da Qualidade e, sempre que necessário, devem ter outros documentos da qualidade que detalhe o assunto ou a atividade.</p> <p>Se o Manual da Qualidade estabelecido pelo laboratório estiver baseado em outro padrão normativo de Sistema de Gestão da Qualidade deve ser estabelecida uma matriz de correlação.</p>	Apresentar o Manual da Qualidade do Laboratório Clínico.
6.2.4	<p>O Manual da Qualidade do Laboratório Clínico deve conter, no mínimo, os seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Organização; 2. Política e objetivos da Qualidade; 3. Estrutura organizacional e gerencial, com organograma e fluxograma dos principais processos e operações; 4. Descrição de cargos, formação e treinamento do pessoal; 5. Os processos; 6. Os documentos ou procedimentos do SGQ; 7. Os registros e arquivamento; 8. Segurança do trabalho e descarte de material biológico; 9. Sistema da Qualidade, melhoria contínua e indicadores de desempenho. 	<p>O Manual da Qualidade deve abranger no mínimo os requisitos desta norma para a Acreditação do Sistema da Qualidade do Laboratório Clínico, dentro de uma estrutura do requisito 6.2.4</p> <p>O laboratório clínico deve elaborar um breve histórico da sua organização para fins de apresentação da sua empresa.</p>	Apresentar o Manual da Qualidade do Laboratório Clínico.
6.2.5	<p>O Controle de registros deve conter os seguintes itens:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificação do registro; 2. Responsável pela coleta; 3. Responsável pelo acesso; 4. Local de arquivamento; 5. Forma de armazenamento; 6. Tempo de guarda. 	Deve existir procedimento da qualidade para controle de registros, em meio físico ou eletrônico.	Apresentar o procedimento da qualidade.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
6.2.6	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.	Deve existir um procedimento da qualidade para atender este requisito.	Apresentar os formulários de registros da qualidade.
6.2.7	As instruções de trabalho do Laboratório Clínico destinadas à execução dos exames, devem conter os itens constantes de 6.2.2 e mais os seguintes: 1. Princípio do método; 2. Principais aplicações clínicas; 3. Material ou amostra; 4. Padrões, controles, reagentes e insumos; 5. Equipamentos; 6. Procedimento detalhado; 7. Cálculos, quando houver; 8. Controle da qualidade interno e referência ao controle externo do qual o Laboratório Clínico participa; 9. Valores de referência, quando houver; 10. Interpretação; 11. Valores críticos, quando existirem; 12. Linearidade e limites de detecção da reação, quando aplicável, e 13. Bibliografia consultada.	Estes requisitos são necessários para a elaboração das instruções de trabalho.	Apresentar as instruções de trabalho. As instruções de uso podem ser aceitas se contiver todos os itens. Há que haver um controle das instruções de uso utilizadas (correlação com o lote em uso)
6.2.8	As instruções de Trabalho (IT) do Laboratório Clínico destinadas ao Sistema de Gestão da Qualidade devem conter, pelo menos, os itens descritos em 6.2.2.	Estes requisitos são necessários para a elaboração das instruções de trabalho.	Apresentar as instruções de trabalho.
ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA

7 – DO ARQUIVAMENTO

7.1	O Laboratório Clínico deve ter um procedimento da qualidade que descreva como e onde os seus documentos, registros e amostras são arquivados ou conservados.	O arquivo de documentos deve estar descrito num procedimento da qualidade. A conservação, manutenção e descarte das amostras biológicas devem estar descritas em um procedimento da qualidade, observando as regras de biossegurança. O armazenamento das amostras biológicas deve obedecer aos seus prazos úteis de validade.	Exibir o procedimento e os arquivos de documentos e conservação de amostras.
-----	--	---	--

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
7.2	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.	Isto é para assegurar que na troca do sistema operacional, computador, programa e impressora, o Laboratório Clínico continue tendo acesso ao seu arquivo.	Exibir o procedimento e o arquivo no computador.
7.3	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.	Isto é necessário para que o documento e o seu conteúdo possam ser preservados com o passar do tempo. O Laboratório Clínico deve garantir a recuperação e disponibilidade de seus registros de modo a permitir a rastreabilidade dos dados.	Exibir o procedimento e o arquivo, em papel.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

8 – DA SEGURANÇA DO TRABALHO E DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

8.1 – Dos Procedimentos e Atividades de Biossegurança

8.1.1	<p>O Laboratório Clínico deve manter atualizado e disponível, a todos os funcionários, procedimentos escritos de biossegurança contendo, no mínimo, os seguintes itens:</p> <p>a) Normas e condutas de segurança biológica, química, física ocupacional e ambiental;</p> <p>b) Instruções de uso para os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC);</p> <p>c) Procedimentos em caso de acidente no trabalho (Comunicação de Acidente de Trabalho – CAT);</p> <p>d) Manuseio e transporte de material e amostra biológica.</p>	<p>As Normas Regulamentadoras do Ministério da Saúde – NR 5, 6, 7, 9, 15, 17, 23, 24, 26 e 32 são a base para elaborar o procedimento sobre segurança. Quando necessário devem ser afixadas em local apropriado sinalizações para alerta aos funcionários. O procedimento da qualidade deve estar atualizado com os regulamentos e normas previstas em legislação vigente.</p> <p>O Laboratório Clínico deve ter um PPRA e PCMSO compatível com suas atividades. Os equipamentos de proteção individual (EPI) e de proteção coletiva (EPC) são necessários para preservar a saúde e reduzir o risco de contaminação.</p> <p>Determinar a proibição de fumar, beber, comer, aplicar cosméticos ou manteiga de cacau e pipetar com a boca. Estas condutas pelos funcionários requerem uma ação permanente em face dos costumes e hábitos já adquiridos.</p> <p>Os funcionários que tem contato direto com os líquidos biológicos devem ser devidamente instruídos e lhes dar a oportunidade de serem vacinados contra hepatite B, tétano e difteria. A vacinação é uma atitude de ação de segurança.</p> <p>Deve haver controle de eficácia da vacinação e reforço quando necessário. Para hepatite B é recomendada a verificação da soro-conversão para Anti-HBs.</p> <p>Estar de acordo com as normas da Conama, INEA, quando aplicável.</p>	Exibir os procedimentos, as normas, condutas e sinalizações de biossegurança no laboratório.
-------	--	--	--

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
8.1.2	O Laboratório Clínico deve ter um plano de prevenção e extinção de incêndios, com normas de procedimentos adequados.	Os extintores de incêndio devem estar dentro do prazo de validade e outras medidas para prevenção e extinção de incêndio devem estar estabelecidas (ex. fuga de pessoal em caso de incêndio, uso adequado dos extintores para o acidente).	Exibir os procedimentos e condutas de segurança.
8.1.3	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, em conformidade com os requisitos 8.1.1 e 8.1.2 desta Norma.	<p>O Laboratório Clínico contribuirá para o melhor entendimento sobre a importância das instruções de biossegurança quando propiciar ao seu pessoal orientações e treinamento, tais como:</p> <p>a) Epidemiologia, transmissão e prevenção dos vírus HIV, hepatite, tétano e difteria; o uso de precauções no serviço e as ações a serem seguidas quando houver um acidente com material biológico contaminado;</p> <p>b) Possuir pessoal treinado e capaz de usar eficientemente os extintores de incêndios;</p> <p>c) Outras ações necessárias.</p>	Exibir os registros de treinamento e orientação ao pessoal.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

8 – DA SEGURANÇA DO TRABALHO E DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

8.2 – Da Limpeza, Desinfecção e Esterilização

8.2.1	O Laboratório Clínico deve possuir procedimento de qualidade para limpeza, desinfecção das áreas do laboratório e esterilização de material.	<p>O procedimento da qualidade deve descrever como manter as dependências em consonância com as necessidades de limpeza e arrumação.</p> <p>O procedimento da qualidade deve possuir instruções de limpeza e desinfecção das superfícies, instalações, equipamentos, artigos e esterilização de materiais.</p> <p>Os saneantes e os produtos usados no processo de limpeza e desinfecção devem ser apropriados ao uso, seguindo as especificações do fabricante e estarem regularizados junto a ANVISA/MS, de acordo com legislação vigente.</p>	Exibir o procedimento da qualidade.
-------	--	--	-------------------------------------

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

8 – DA SEGURANÇA DO TRABALHO E DESCARTE DE MATERIAL BIOLÓGICO

8.3 – Do Descarte de Resíduos e Rejeitos

8.3.1	O Laboratório Clínico deve ter implantado um plano de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde (PGRSS) abrangente às suas atividades laboratoriais e atendendo aos requisitos da legislação vigente.	<p>O PGRSS deve estar em conformidade com a RDC/ANVISA nº 306 de 07/12/04, suas atualizações, ou instrumento legal que venha substituí-la. Devem ser estabelecidas, dentre outras condutas:</p> <p>a) A manipulação e descarte de agulhas e de outros materiais perfurocortantes.</p> <p>b) A esterilização e o descarte adequado do lixo biológico.</p>	Mostrar o PGRSS.
-------	---	--	------------------

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.1 – Da Auditoria Interna da Qualidade

9.1.1	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer e documentar em um procedimento da qualidade, a execução de Auditorias Internas da Qualidade, de acordo com os requisitos estabelecidos nesta Norma. O procedimento da qualidade deve conter:</p> <p>a) A periodicidade de realização.</p> <p>b) A abrangência (escopo) a todos os processos críticos e/ou que tenham interferência na qualidade dos serviços laboratoriais prestados.</p> <p>c) O acompanhamento ou a reauditoria nos processos, cuja evidência da implementação dos procedimentos estabelecidos, não estão conforme o requerido.</p>	<p>Deve ser estabelecido um procedimento da qualidade que especifique como são realizadas as Auditorias Internas no Laboratório Clínico, contemplando:</p> <p>a) Cronograma de realização das auditorias internas. Devem ser auditadas todas as atividades no Laboratório, em no mínimo, 1 (uma) vez ao ano, abrangendo inclusive as atividades e processos estabelecidos no Laboratório quando nos plantões.</p> <p>b) O critério da auditoria e sua aplicação podem estar presentes em listas de verificação elaboradas.</p> <p>c) Os resultados da última auditoria interna nas atividades/processos do Laboratório Clínico devem ser considerados.</p>	Exibir o procedimento da qualidade, as listas de verificação e os resultados registrados nas Auditorias Internas da Qualidade.
9.1.2	O Laboratório Clínico deve estabelecer e manter os registros das Auditorias Internas da Qualidade.	Os registros das auditorias internas são o histórico das ações necessárias à melhoria contínua do sistema da qualidade.	Exibir os registros das auditorias internas da qualidade.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
9.1.3	<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>O(s) auditor(es) deve(m) prezar pelos objetivos da auditoria interna, seguindo o planejamento e a metodologia estabelecida (ex: lista de verificação).</p> <p>Os auditores não devem auditar o seu próprio trabalho.</p> <p>Os auditores internos devem conduzir as auditorias verificando a conformidade com os processos técnicos e com os requisitos sistêmicos.</p> <p>O auditor interno deve manter registro de todas as evidências oriundas da auditoria interna da qualidade.</p> <p>A capacitação de pessoal para realização de auditorias internas da qualidade pode ser realizada internamente ou através de cursos externos de formação de auditores internos.</p>	Exibir o procedimento da qualidade para seleção, formação e capacitação de auditores internos.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.2 – Das Ações Corretivas

9.2.1	O Laboratório Clínico deve executar ações corretivas para eliminar as causas de não conformidades. Essas ações devem ser apropriadas à magnitude das não conformidades detectadas.	Devem ser estabelecidas ações corretivas para as não conformidades encontradas no Laboratório Clínico. Estas ações devem ser abrangentes e extensivas, com a finalidade de assegurar que a não conformidade não ocorrerá novamente.	Apresentar a sistemática implantada.
9.2.2	O Laboratório Clínico deve manter registros das não conformidades detectadas na organização, das ações corretivas executadas e da avaliação das ações corretivas implementadas.	<p>São alvos para ações corretivas:</p> <p>a) Reclamações de clientes</p> <p>b) Não conformidades nos resultados dos Controles Interno e Externo da Qualidade.</p> <p>c) Resultados das Auditorias Internas</p> <p>d) Resultados das Auditorias Externas</p> <p>e) Qualquer não conformidade identificada dos requisitos especificados.</p> <p>f) Os registros permitem rastreabilidade das ações implementadas e controle sobre as ações corretivas executadas.</p>	Apresentar os registros de não conformidades e das ações corretivas executadas.

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
9.2.3	<p>Um procedimento documentado deve ser estabelecido para conformidade com os itens 9.2.1 e 9.2.2 desta Norma e definir os requisitos para:</p> <p>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 método para avaliar eficácia, registrando os resultados;</p>	<p>Deve ser estabelecido um procedimento da qualidade que especifique como são estabelecidas, implementadas e registradas as ações corretivas no Laboratório Clínico. Qualquer não conformidade identificada nos requisitos deve ser mantida nos registros das ações corretivas implementadas.</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade e os registros das ações corretivas implementadas.</p>

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.3 – Das Ações Preventivas

9.3.1	<p>O Laboratório Clínico deve definir ações para eliminar problemas potenciais e futuras não conformidades na organização.</p> <p>Estas ações de prevenção devem ser registradas para controle das implementações realizadas e seguir os itens e subitens do requisito 9.2.3.</p>	<p>A tomada de ações preventivas pelo Laboratório Clínico significa que o Sistema da Qualidade está atento a tendências e potenciais desvios das sistemáticas e padronizações estabelecidas pela organização.</p>	<p>Apresentar a sistemática implantada e os registros dos dados.</p>
9.3.2	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento documentado em conformidade com o item 9.3.1, definindo os requisitos para a tomada de ações preventivas e estabelecendo os canais para levantamento de dados.</p>	<p>No procedimento escrito da qualidade deve se definir para identificar:</p> <p>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) Analisar criticamente as ações preventivas executadas e sua eficácia, com foco nas não conformidades potenciais identificadas;</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade e os registros das ações corretivas implementadas.</p>

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE.

9.4 – Da Satisfação do Cliente

9.4.1	<p>O Laboratório Clínico deve estabelecer uma sistemática de comunicação com o cliente, para que;</p> <p>a) Suas reclamações sejam analisadas, tratadas e comunicadas;</p> <p>b) Suas necessidades sejam acompanhadas, analisadas e atualizadas, sempre que possível. Os dados, resultados da implantação desta sistemática devem estar registrados.</p>	<p>O Laboratório Clínico deve ter um canal de comunicação para atendimento ao cliente/paciente. Este canal de comunicação deve contribuir para a retroalimentação do sistema da qualidade e revelar as necessidades dos pacientes/clientes.</p>	<p>Apresentar a sistemática de comunicação com os clientes e oriundos da sua implantação</p>
9.4.2	<p>O Laboratório Clínico deve manter registrados os dados obtidos da sistemática de medição e monitoramento da satisfação do cliente/paciente e das ações decorrentes desses dados levantados.</p>	<p>Os registros oriundos da medição da satisfação dos clientes/pacientes devem ser realizados, assim como, as ações de correção e/ou prevenção tomadas pelo Laboratório Clínico, quando for pertinente.</p>	<p>Exibir os registros de medição e monitoramento.</p>
9.4.3	<p>O Laboratório Clínico deve ter um procedimento documentado descrevendo a sistemática implantada na organização para monitoramento da satisfação do cliente/paciente em conformidade com os itens 9.4.1 e 9.4.2.</p>	<p>A satisfação do cliente/paciente aos serviços prestados pelo Laboratório Clínico deve ser mensurada. Os métodos para obtenção e uso das informações devem ser determinados. Há diversas formas de medir e monitorar a satisfação do cliente/paciente. O Laboratório Clínico deve estabelecer qual irá dispor. A mais utilizada é a Pesquisa de satisfação do cliente por meio de questionário com perguntas padronizadas e direcionadas.</p> <p>As informações quanto à satisfação dos clientes/pacientes devem ser medidas de forma padronizada a fim de que seja possível, mediante os registros gerados, uma análise e a tomada de ações, por parte do laboratório, sobre seus serviços.</p>	<p>Apresentar a sistemática de monitoramento de satisfação do cliente.</p> <p>Exibir o procedimento da qualidade e registros provenientes destas sistemáticas.</p> <p>Estipular metas para auxiliar na monitoração de desempenho do laboratório</p>

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.5 – Da Medição e Desempenho

9.5.1	<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> <p>a) As áreas, os processos ou as atividades críticas da organização que tenham impacto na qualidade do serviço;</p> <p>b) Uma relação dos indicadores de desempenho aprovados para serem utilizados;</p> <p>c) A determinação da capacidade dos indicadores de desempenho quanto à sua aplicação: indicador de desempenho de eficácia e/ou de eficiência;</p> <p>d) O estabelecimento de metas para monitorar o desempenho;</p> <p>e) O estabelecimento de intervalos de medição dos indicadores;</p> <p>f) O monitoramento dos resultados das medições e confrontar com as metas estabelecidas;</p> <p>g) A elaboração de ações corretivas, quando os resultados esperados não forem alcançados.</p>	<p>O estabelecimento das atividades ou de um conjunto de atividades (processos) que tenham impacto nos resultados dos exames ou que sejam críticos ao serviço prestado pelo Laboratório Clínico, devem ser monitorados quanto ao seu desempenho. A performance do que está sendo medido pode estar relacionada à eficácia ou à eficiência.</p> <p>Os indicadores atrelados à verificação da eficácia são geralmente os que determinam o desempenho do sistema como um todo, por exemplo: cumprimento dos objetivos e política da qualidade, satisfação do cliente e outros. Os indicadores de eficiência estão atrelados à produtividade, por exemplo: desempenho dos fornecedores, número de solicitação de novo material (coleta inadequada) e outros.</p> <p>As metas estipuladas pelo Laboratório Clínico devem ser bem planejadas com dados substanciados em um histórico. Deve-se atentar para não subestimar ou superestimá-las a fim de não se tornarem inatingíveis.</p> <p>O Laboratório Clínico deve periodicamente coletar os dados e comparar as metas estabelecidas e, se o resultado for insatisfatório, devem ser tomadas medidas corretivas.</p>	Exibir o procedimento e os registros dos indicadores de desempenho do Laboratório Clínico.
-------	---	---	--

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.6 – Das Análises de Dados

9.6.1	<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>Esta sistemática de verificação deve ser registrada.</p>	<p>Os responsáveis pelas áreas, setores, atividades e/ou processos devem monitorar as tarefas executadas e analisar a eficácia destas para o sistema de gestão do Laboratório Clínico. Devem ser realizadas reuniões periódicas para tal fim.</p> <p>Exemplos típicos de dados a serem analisados estão citados no item 9.8.1.</p>	Apresentar a sistemática de análise dos dados e os registros provenientes das análises.
-------	---	--	---

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.7 – Da Análise Crítica pela Direção do Laboratório Clínico

9.7.1	<p>A direção do Laboratório Clínico deve periodicamente realizar análise crítica do sistema de gestão laboratorial de forma que assegure a sua pertinência ao estabelecido, adequação e eficácia.</p> <p>Devem ser avaliadas propostas para melhoria do sistema. Esta análise do sistema de gestão da qualidade deve ser estabelecida em procedimento escrito e registrada.</p>	<p>A análise crítica do sistema de gestão da qualidade pela direção compreende uma reunião de todos os responsáveis pelas atividades críticas realizadas no Laboratório Clínico que tenham impacto na qualidade do serviço. Estas reuniões devem ser realizadas no mínimo 1 (uma) vez ao ano, onde são discutidas informações sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Resultados de auditorias; b) Realimentação do cliente/paciente; c) Desempenho das áreas/setores, processos e atividades; d) Ações preventivas e corretivas; e) Acompanhamento de resultados das reuniões anteriores, e f) Recomendações para melhoria. <p>Devem ser apresentadas propostas, decisões e ações para melhoria do sistema de gestão laboratorial e necessidades de recursos (financeiro, humano e estrutural).</p>	<p>Exibir o procedimento da qualidade e os registros (atas de reuniões, listas de presença e etc) das análises críticas pela direção.</p>
-------	---	---	---

ITEM	REQUISITO	INTERPRETAÇÃO	EVIDÊNCIA
------	-----------	---------------	-----------

9 – DA MEDIÇÃO, ANÁLISE E MELHORIAS DO SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

9.8 – Da Melhoria Contínua do Sistema de Gestão da Qualidade

9.8.1	O Laboratório Clínico deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade.	<p>Devem servir de subsídio para a melhoria contínua do sistema de gestão da qualidade:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Política da qualidade; b) Objetivos da qualidade; c) Resultados das auditorias; d) Análises de dados; e) Ações corretivas; f) Ações preventivas; g) Reclamações de clientes/pacientes; h) Satisfação de clientes; i) Indicadores de desempenho; e j) Análise crítica pela direção. 	Apresentar as melhorias no sistema de gestão da qualidade.
-------	---	--	--

PARTE 3

TERMINOLOGIA

VIII - Da terminologia

A

Acreditação:

É concedida geralmente por organismos privados reconhecidos ou aceitos pela sociedade por sua seriedade, responsabilidade e capacidade profissional.

Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade:

É o 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 de atenção no diagnóstico clínico.

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

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 (RDC 302).

Autoridade Sanitária:

É o órgão da Secretaria de Saúde dos Estados ou Municípios responsáveis pela expedição da Licença de Funcionamento dos Laboratórios Clínicos.

Ação Corretiva:

Ação implementada para eliminar as causas de uma não-conformidade, defeito ou outra situação indesejável existente, a fim de prevenir sua repetição (NBR 14501).

Amostra do Paciente:

Parte do material biológico de origem humana utilizada para análises laboratoriais.

Amostra preparada a partir do material do paciente da qual podem ser colhidas alíquotas para exame (RDC 302).

Amostra-Controle:

Material usado com a finalidade principal de monitorar a estabilidade e a reprodutibilidade de um sistema analítico nas condições de uso na rotina (RDC 302).

Amostra Laboratorial com Restrição:

Amostra do paciente fora das especificações, mas que ainda pode ser utilizada para algumas análises laboratoriais (RDC 302).

Analito:

Componente ou constituinte de material biológico ou amostra de paciente passível de pesquisa ou análise por meio de sistema analítico de Laboratório Clínico (RDC 302).

Aquisição de Produtos para Diagnóstico:

Conjunto de procedimentos destinados a garantir que os produtos para diagnósticos de uso in vitro sejam adquiridos com as especificações desejadas (NBR 14501).

Armazenamento:

Procedimentos para conservação adequada e segura dos produtos para diagnóstico in vitro (NBR 14501).

Auditoria:

a) 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.

b) Atividade de verificação dirigida para avaliação da qualidade de projeto, processo, produto, serviço ou Sistema da Qualidade sendo denominada, respectivamente, auditoria da qualidade de projeto, de processo, de produto, de serviço e de sistema da qualidade.

Uma auditoria da qualidade serve como mecanismo de retroalimentação e aperfeiçoamento do Sistema da Qualidade e pode ser executada independentemente do desempenho da qualidade. Pode ser executada tanto externa quanto internamente e, neste último caso, por um nível de pessoal que não tenha responsabilidade direta pelas áreas auditadas, mas que trabalhe em cooperação com o pessoal relevante.

Para o exercício de uma auditoria da qualidade há necessidade de procedimentos e de listas de verificação apropriados.

Não deve ser confundida com atividade de avaliação de produtos e serviços (NBR 14501).

B

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 (RDC 302).

Bula:

Toda informação impressa, escrita, gráfica ou outras, afixada ou acompanhada aos reagentes de diagnóstico in vitro.

NOTA: Estas informações são fornecidas pelos fabricantes (NBR ISO 14501).

C

Cabine de Segurança Biológica (CSB):

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

D

Descontaminação:

Procedimento que elimina ou reduz agentes tóxicos ou microbianos a um nível seguro com respeito à transmissão de infecção ou outras doenças adversas (NBR 14501)

Desinfecção:

Processo físico ou químico que destrói ou inativa a maioria dos microrganismos patogênicos de objetos inanima-

dos e superfícies, com exceção de esporos bacterianos (RDC 302).

Documento:

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

E

Eficácia:

Habilidade de um sistema de atingir o resultado esperado (NBR 14501).

Eficiência:

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

Ensaio de Proficiência:

Determinação do desempenho analítico por meio de comparações interlaboratoriais conduzidas por provedores de ensaio de proficiência (RDC 302).

Equipamento:

Designação genérica para um dispositivo empregado pelo Laboratório Clínico como parte integrante do processo de realização de análises laboratoriais (RDC 302).

Equipamento de Proteção Coletiva (EPC):

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

ambiente (Ex. Cabine de segurança biológica, capela química, extintores de incêndio, etc).

Equipamento de Proteção Individual (EPI):

Materiais e equipamentos empregados para proteger as pessoas do contato direto com agentes biológicos, químicos, físicos e outros (NBR 14785).

Esterilização:

Processo físico ou químico que destrói todas as formas de vida microbiana, ou seja, bactérias nas formas vegetativas e esporuladas, fungos e vírus (RDC 302).

Evidência Objetiva:

Informações cuja veracidade pode ser comprovada com base em fatos (NBR 14501).

Exame Próprio:

É o exame cujo procedimento analítico é realizado no Laboratório Clínico.

Exames de Laboratório Clínico:

Documento do Sistema da Qualidade do Laboratório Clínico que contém as informações sistematizadas, detalhadas, escritas e necessárias para a realização de um dado método de exame (NBR 14501).

Exames biológicos, microbiológicos, sorológicos, químicos, imunológicos, hematológicos, biofísicos, citológicos, patológicos ou outros exames de materiais provenientes do corpo humano para fins de fornecer informações para diagnóstico, prevenção ou tratamento de doenças ou incapacidade, ou avaliação da saúde de seres humanos (NBR 14501).

Exame Terceirizado:

É o exame em que o procedimento analítico é realizado em um Laboratório de Apoio.

Exatidão:

A maior proximidade de concordância entre o resultado de um exame e o valor verdadeiro aceito (NBR 14501).

F

Fase Analítica:

Conjunto de operações, com descrição específica, utilizada na realização das análises de acordo com determinado método. (RDC 302).

Fase Pós-Analítica:

Fase que se inicia após a obtenção de resultados válidos das análises e finda com a emissão do laudo para a interpretação pelo solicitante (RDC 302).

Fase Pré-Analítica:

Fase que se inicia com a solicitação da análise, passando pela análise propriamente dita. (RDC 302)

Fornecedor:

Organização ou pessoa que fornece um produto (NBR 14501).

G

Garantia da Qualidade:

Conjunto de atividades planejadas, sistematizadas e implementadas com o objetivo de cumprir os requisitos da qualidade especificados (RDC 302)

Gestão da Qualidade:

Atividades coordenadoras para dirigir e controlar uma organização, no que diz respeito à qualidade (NBR 14501).

Gestão do Laboratório Clínico:

Conjunto de atividades técnicas e administrativas do Laboratório Clínico gerenciadas pelo diretor do laboratório (NBR 14501).

Gráfico de Levey-Jennings:

Gráfico que identifica a média e seus limites para uma amostra de controle e mostra resultados de testes de controle por um período de tempo (NBR 14501).

I

Incerteza da Medição:

Parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que poderiam razoavelmente ser atribuídos ao analito (NBR 14501).

Indicador da Qualidade:

Dados objetivos que representam a condição de um processo com respeito a um aspecto definido da qualidade ou o seu desvio de uma meta predefinida.

Processo sistemático de avaliar o desempenho do sistema da qualidade ou de um dos seus elementos e que demonstra a melhoria contínua da qualidade (NBR 14501).

Instrução Escrita:

Toda e qualquer forma escrita de documentar as atividades realizadas pelo estabelecimento e ou serviço (RDC 302).

Instrução ao Paciente:

Informação provida pelo Laboratório Clínico para o preparo do paciente na realização da coleta do material ou da amostra (NBR 14501).

Instrução de Coleta:

Procedimento do Laboratório Clínico para a realização da coleta do material ou da amostra para a realização de um exame (NBR 14501).

Instrução de Trabalho:

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

Instrução de uso:

Informações fornecidas pelos fabricantes junto com o instrumento ou sistema de reagentes contendo instruções para o uso adequado, segurança e correta operação, manutenção e problemas básicos do instrumento ou sistema de reagentes (NBR 14501).

Instrumento Laboratorial:

Designação genérica para dispositivos empregados pelo Laboratório Clínico que auxiliam na execução de uma tarefa analítica (RDC 302).

Interferência Analítica:

Erro sistemático de exame causado por um interferente analítico (NBR 14501).

Interferente Analítico:

Componente que tem influência no resultado do analítico (NBR 14501).

Intervalo de Medição:

Intervalo fechado de valores possíveis admitidos por um procedimento de medição e delimitado pelo limite inferior e pelo limite superior de determinação (NBR 14501).

Intervalo de Valor de Referência:

Intervalo fechado de valores que contém os valores de referência de um analito de uma população estabelecido segundo um método de exame (NBR 14501).

Insumo:

Designação genérica do conjunto dos meios ou materiais utilizados em um processo para geração de um produto ou serviço (RDC 302).

L

Licença de Funcionamento:

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.

Licença Sanitária:

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.

Laboratório Clínico:

É um estabelecimento no qual se realizam exames em amostras provenientes de seres humanos para fins preventivos, diagnósticos, prognósticos e de monitorização em saúde humana

Serviço destinado à análise de amostras de paciente com a finalidade de oferecer apoio ao diagnóstico e terapêutico, compreendendo as fases pré-analítica, analítica e pós-analítica (RDC 302).

Laboratório de Apoio:

Laboratório Clínico que realiza análises em amostras enviadas por outros Laboratórios Clínicos (RDC 302).

Laboratório de Referência:

Laboratório de excelência, reconhecido formalmente por entidade de cunho científico, nacional ou internacional, governamental ou privado utilizado para comprovação de pela obtenção da amostra e finda ao se iniciar a análise resultados laboratoriais (NBR 14501).

Laudo Laboratorial:

Documento que contém os resultados das análises laboratoriais, validados e autorizados pelo responsável técnico do laboratório ou seu substituto (RDC 302)

Linearidade:

Propriedade dentro de determinado intervalo em proporcionar resultados que são diretamente proporcionais à concentração do analito na amostra (NBR 14501).

Limpeza:

Processo sistemático e contínuo para a manutenção do asseio ou, quando necessário, para a retirada de sujidade de uma superfície (RDC 302).

diretrizes, atribuições, responsabilidades e procedimentos adotados para a execução de todas as atividades que possam vir a influenciar a qualidade, bem como as formas de controle.

Material Biológico Humano:

Tecido ou fluido constituinte do organismo humano (RDC 302).

Material de Controle:

Qualquer material usado para avaliação e/ou verificação das características de desempenho de um procedimento analítico (NBR 14501).

Metodologia Própria em Laboratório Clínico (in house):

Reagentes ou sistemas analíticos produzidos e validados pelo próprio Laboratório Clínico, exclusivamente para uso próprio, em pesquisa ou em apoio diagnóstico (RDC 302)

Melhoria da Qualidade:

Parte da gestão da qualidade focada no aumento da capacidade de satisfazer os requisitos da qualidade (NBR 14501).

Método de Referência:

Método minuciosamente investigado no qual descrições claras e exatas das condições e procedimentos são dadas para a exata determinação de um ou mais valores de analitos, e no qual a exatidão e a precisão documentadas do método são compatíveis com o uso para avaliar a exatidão de outros métodos para se medir os mesmos valores, ou para designar valores de métodos de referência para matérias de referência (NBR 14501).

M

Manual da Qualidade:

Documento que descreve o Sistema da Qualidade de uma organização, especificando a política,

Monitorar:

Acompanhar e avaliar os dados fornecidos;

Observar, gravar ou detectar diretamente, ou com instrumentos, de uma maneira que tenha efeito mínimo no fenômeno avaliado (NBR 14501).

N

Não-Conformidade:

É o não atendimento às especificações.

Não cumprimento de um requisito especificado (NBR 14501).

P

Paciente de Laboratório Clínico:

Pessoa da qual é coletado o material ou amostra biológica para ser submetida à análise laboratorial.

Padrão:

É todo e qualquer documento de referência, item, produto, serviço ou quantidade de material que serve como base de comparação e/ou para determinação de características desconhecidas.

Paciente/Cliente:

Consumidor final ou usuário de um serviço.

Pessoa em cujo material o Laboratório Clínico realiza um ou mais exames (NBR 14501).

Material de medida, instrumento de medição, material de referência ou sistema de medição destinado a definir, conservar ou reproduzir uma unidade ou mais valores de uma grandeza para servir como referência (NBR 14501).

Padrão Internacional:

Padrão reconhecido por um acordo internacional para servir, internacionalmente, como base para estabelecer valores a outros padrões da grandeza (NBR 14501).

Padrão Nacional:

Padrão reconhecido por uma decisão nacional para servir, em um país, como base para estabelecer valores a outros padrões da grandeza (NBR 14501).

Planilha de Trabalho (Mapa de Trabalho):

É o sistema de informação originário do cadastro do paciente/cliente, que objetiva definir os exames a serem realizados e registrar os resultados.

Planejamento 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 (NBR 14501).

Procedimento da Qualidade:

É o procedimento escrito que define como realizar uma atividade laboratorial em toda sua extensão (NBR 14501).

Política da Qualidade:

Intenções e diretrizes globais de uma organização, relativas à qualidade, formalmente expressas pela alta direção (NBR 14501).

Posto de Coleta Laboratorial:

Serviço vinculado a um Laboratório Clínico que realiza atividade laboratorial, mas não executa a fase analítica dos processos operacionais, exceto os exames presenciais, cuja realização ocorre no ato da coleta (RDC 302).

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 semi-quantitativa 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 (RDC 302).

Profissional legalmente habilitado:

Profissional com formação superior inscrito no respectivo Conselho de Classe, com suas competências atribuídas por Lei (RDC 302).

Q

Qualidade:

Grau no qual um conjunto de características inerentes satisfaz a requisitos (NBR 14501).

Notas:

1. O termo “qualidade” pode ser usado com adjetivos tais como má, boa ou excelente;
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/ou experiência, medidas contra requisitos estabelecidos como padrões ou testes que qualificam uma pessoa a desempenhar uma determinada função (NBR 14501).

Qualificado:

Designação do estado de uma entidade que demonstra a capacidade de atender os requisitos especificados (NBR 14501).

Rastreabilidade:

Capacidade de recuperação do histórico, da aplicação ou da localização daquilo que está sendo considerado, por meio de identificações registradas (RDC 302).

Repetibilidade:

1. Capacidade de um sistema ou instrumento de fornecer indicações rigorosamente semelhantes para aplicações repetidas do mesmo analito sob as mesmas condições de medição.

2. Das medições/medida de repetibilidade: Maior proximidade de concordância entre os resultados de sucessivas medições do mesmo analito executadas sob as mesmas condições de medição.

3. Condições de repetibilidade: Condições onde resultados de exames independentes são obtidos com o mesmo método em material de exame idêntico, no mesmo laboratório de um local de armazenamento para outro, pelo mesmo operador, usando o mesmo equipamento dentro de um curto intervalo de tempo (NBR 14501).

Replicação:

Repetição de uma série completa de todos os itens a serem comparados em um experimento (NBR 14501).

Reprodutibilidade:

A mais próxima concordância entre os resultados do mesmo analito, onde as medições são feitas, sob condições diferentes, como por exemplo: princípio ou método de exame, observador, equipamento, localização, condições de uso e tempo (NBR 14501).

R

Registro:

É o conjunto de informações conservadas com o objetivo de demonstrar e possibilitar a rastreabilidade de um funcionamento eficaz.

Documento que fornece evidência objetiva de atividades realizadas ou resultados obtidos (NBR 14501).

Resíduos de Serviços de Saúde:

São todos aqueles resultantes de atividades exercidas nos serviços de saúde que, por suas características, necessitam de processo diferenciados em seus manejos, exigindo ou não tratamento prévio à sua disposição final (Portaria TEM 485-NR 32).

Responsável Técnico:

Profissional legalmente habilitado que assume perante a Vigilância Sanitária a Responsabilidade Técnica do Laboratório Clínico ou do posto de coleta laboratorial (RDC 302).

Requisito:

Condição a ser atendida, necessariamente, por um fornecedor, contrato, sistema, processo, materiais, item, produto ou serviço.

Rótulo:

Identificação impressa, litografada, pintada, gravada a fogo, a pressão ou decalque, aplicada diretamente sobre recipientes, envoltórios ou qualquer outro protetor de embalagem interna ou externa, não podendo ser removida ou alterada facilmente com o uso do produto, durante o transporte ou armazenamento do mesmo (NBR 14501).

S

Saneante:

Substância ou preparação destinada à higienização, desinfecção, esterilização ou desinfestação domiciliar, em ambientes coletivos, públicos e privados, em lugares de uso comum e no tratamento da água (RDC 302).

Sistema Analítico:

Sistema que inclui reagentes, equipamentos de laboratório e ação pessoal no processo de exame (NBR 14501).

Sistema da Qualidade:

Estrutura organizacional, procedimentos, processos e recursos necessários para implementar a gestão da qualidade (NBR 14501).

Sistema de Gestão da Qualidade:

Sistema de gestão para dirigir e controlar uma organização no que diz respeito à qualidade (NBR 14501)

Supervisão:

Atividade realizada com a finalidade de verificar o cumprimento das especificações estabelecidas nos processos operacionais (RDC 302).

T

Teste Laboratorial Remoto-TLR:

Teste realizado por meio de um equipamento laboratorial situado fisicamente fora da área de um Laboratório Clínico. Também chamado Teste Laboratorial

Portátil - TLP, do inglês Point-of-care testing - POCT (RDC 302).

Transporte:

Conjunto de procedimentos necessários para o deslocamento de amostras, reagentes e produtos para diagnóstico de uso “in vitro” de um local de armazenamento para outro

V

Validação:

Procedimento que fornece evidências de que um sistema apresenta desempenho dentro das especificações da qualidade, de maneira a fornecer resultados válidos (RDC 302).

Valor Crítico:

Valor(es) determinado(s) que limita(m) a região crítica. Em Laboratório Clínico são os valores de alerta para a tomada de providências em favor do paciente/cliente.

Verificação:

Confirmação por exame e provisão de evidência objetiva do cumprimento dos requisitos especificados.

Verificação da Calibração:

Ato de demonstrar que um equipamento de medição apresenta desempenho dentro dos limites de aceitabilidade, em situação de uso (RDC 302).

Verificação da Qualidade:

Ato de analisar, examinar, inspecionar, listar, controlar, auditar ou de outra forma estabelecer e documentar se itens, processos, produtos, equipamentos, serviços ou documentação estão de acordo com os requisitos da qualidade especificados e se atendem às necessidades e às expectativas dos clientes.

Manual para Acreditação do Sistema de Gestão da Qualidade de Laboratórios Clínicos



DICQ – Sistema Nacional de Acreditação
Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Rua Vicente Licínio, 113 | Rio de Janeiro | RJ | 20270-902 | Telefax (21) 2187 0800 | 2187 0823

www.dicq.org.br | E-mail: acreditacao@dicq.org.br



Patrocinado pela Sociedade Brasileira de Análises Clínicas

Rua Vicente Licínio, nº 113 - Tijuca - Rio de Janeiro - RJ
CEP: 20270-902 - **Tel/Fax:** 55 (0XX21) 2187-0800 | 2187-0823
Email: acreditacao@dicq.org.br / **Site:** www.dicq.org.br