

	CRITÉRIOS GERAIS PARA COMPETÊNCIA DE LABORATÓRIOS CLÍNICOS	NORMA Nº	REV. Nº
		NIT-DICLA-083	00
		APROVADA EM	PÁGINA
		ABR/01	1/1

SUMÁRIO

1 Objetivo

2 Campo de Aplicação

3 Responsabilidade

4 Siglas e Abreviaturas

5 Definições

6 Requisitos Gerenciais

6.1 Organização e gerenciamento

6.2 Sistema gestão da qualidade

6.3 Controle dos documentos

6.4 Exame em laboratórios de referência

6.5 Serviços externos e suprimentos

6.6 Identificação e controle de não-conformidades

6.7 Ação corretiva

6.8 Serviços de consultoria e resolução de reclamações

6.9 Processo de melhoria continua

6.10 Registros da qualidade e técnicos

6.11 Auditorias internas

6.12 Análise crítica pela gerência

7 Requisitos Técnicos

7.1 Pessoal

7.2 Acomodações e condições ambientais

7.3 Equipamentos do laboratório

7.4 Processo de pré-exame

7.5 Procedimentos de exame

7.6 Garantia da qualidade de procedimentos de exame

7.7 Processo de pós-exame

7.8 Laudo de resultados

7.9 Alterações e emendas de relatórios

7.10 Saúde, segurança e meio ambiente

8 Documentos de Referência

9 Registro de Modificações

1 OBJETIVO

Esta Norma estabelece os critérios gerais para competência que os laboratórios clínicos devem atender para serem credenciados pelo INMETRO.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 2/2
---	---------------	------------	---------------

2 CAMPO DE APLICAÇÃO

Esta Norma aplica-se à DICLA, aos laboratórios clínicos postulantes ao credenciamento e aos credenciados pelo INMETRO.

3 RESPONSABILIDADE

A responsabilidade pela revisão desta norma é da DQUAL/DICLA.

4 SIGLAS E ABREVIATURAS

DICLA	Divisão de Credenciamento de Laboratórios e de Provedores de Ensaios de Proficiência
DQUAL	Diretoria de Credenciamento e Qualidade
INMETRO	Instituto Nacional de Metrologia, Normalização e Qualidade Industrial

5 DEFINIÇÕES

5.1 Intervalo de referência biológica

Intervalo de referência

Percentil de 95 central da distribuição dos valores de referência.

Nota 1 : Isto substitui termos usados incorretamente tais como faixa normal.

Nota 2 : É uma conversão arbitrária porém comum para definir o intervalo de referência como o intervalo central de 95 %. Outro tamanho ou localização assimétrica do intervalo de referência pode ser mais apropriado em casos particulares.

5.2 Exame

Conjunto de operações tendo o objetivo de determinar o valor de uma propriedade.

Nota : Em alguns países e disciplinas (por exemplo: microbiologia) exame é a atividade total de um número de testes, de uma observação ou de uma medição.

5.3 Capacidade do laboratório

Recursos físicos, ambientais e informativos; pessoal, habilidades e especialistas necessários para o desempenho dos exames em questão.

Nota : A análise crítica da capacidade pode incluir os resultados da participação anterior em comparações interlaboratoriais ou esquemas de avaliações externas da qualidade e/ou a corrida de programas de testes de exames com o objetivo de demonstrar incertezas de medições, limites de detecção, etc.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 3/3
---	----------------------	--------------------------	-----------------------------

5.4 Diretor do laboratório

Uma pessoa ou pessoas quem tem a competência para assumir a responsabilidade e autoridade pelo laboratório.

5.5 Gerência do laboratório

Aquelas pessoas que gerenciam as atividades do laboratório lideradas pelo diretor do laboratório.

5.6 Medição

Conjunto de operações que tem por objetivo determinar um valor de uma grandeza.

[VIM : 1993, 2.1]

5.7 Laboratório Clínico

Laboratório para exames biológicos, microbiológicos, imunológicos, químicos, imunohematológicos, hematológicos, biofísicos, citopatológicos, patológicos ou outros exames de materiais derivados do corpo humano para o propósito de fornecimento de informação para diagnóstico, prevenção, tratamento de doenças ou avaliação da saúde de seres humanos.

Estes exames também incluem procedimentos para determinar, medir ou de outra maneira descrever a presença ou ausência de diversas substâncias ou microrganismos. Instalações que somente coletam ou preparam espécimes, ou agem como correio ou centro de distribuição, não são considerados laboratórios, embora eles possam ser parte de uma rede de laboratório ou sistema.

O laboratório pode fornecer um serviço de consultoria cobrindo todos os aspectos da investigação, incluindo a interpretação dos resultados e opinião sobre investigação posterior apropriada.

5.8 Não-Conformidade

Não-atendimento de um requisito especificado.

[ISO 8402 : 1994, definição 2.10]

5.9 Processo pós-exame

Fase pós-analítica

Todos os processos após o exame incluindo análise crítica sistemática, formatação e interpretação, autorização para liberação, laudo dos resultados, transmissão dos resultados e armazenamento das amostras de exames.

5.10 Processo pré-exame

Fase pré-analítica

Etapas começando em ordem cronológica pelos requisitos clínicos, incluindo a requisição de exame, preparo do paciente, coleta da amostra primária, transporte da amostra para o laboratório e dentro do mesmo, terminando quando se inicia o procedimento analítico do exame.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 4/4
---	--	---	--

5.11 Amostra primária

espécime

Coleção de uma ou mais partes tomadas inicialmente de um sistema.

5.12 Garantia da qualidade

Conjunto de atividades planejadas e sistemáticas, implementadas no sistema da qualidade e demonstradas como necessárias, para prover confiança adequada de que uma entidade atenderá os requisitos para a qualidade.

[ISO 8402 : 1994, definição 3.5]

5. 13 Grandeza

Atributo de um fenômeno, corpo ou substância que pode ser qualitativamente distinguido e quantitativamente determinado.

[VIM : 1993, definição 1.1]

5.14 Laboratório de referência

Laboratório externo para o qual uma amostra é submetida a um procedimento de exame suplementar ou de confirmação e laudo.

5.15 Amostra

Uma ou mais partes tomadas de um sistema com o propósito de fornecer informação sobre o sistema, freqüentemente para servir como uma base para decisão em relação ao sistema ou sua produção.

Exemplo : Um volume de soro tomado de um volume grande de soro.

5.16 Rastreabilidade

Propriedade do resultado de uma medição ou do valor de um padrão estar relacionado a referências estabelecidas, geralmente padrões nacionais ou internacionais, através de uma cadeia contínua de comparações, todas tendo incertezas estabelecidas.

[VIM : 1993, 6.10]

5.17 Exatidão de medição

Proximidade do acordo entre o valor médio obtido de uma grande série de resultados de medições e um valor verdadeiro.

[modificado da ISO 3534-1 : 1993, 3.12]

5.18 Incerteza de medição

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 5/5
---	---------------	------------	---------------

Parâmetro, associado ao resultado de uma medição, que caracteriza a dispersão dos valores que podem ser fundamentadamente atribuídos a um mensurando.

[VIM : 1993, 3.9]

5.19 Posto de coleta

Unidade do laboratório clínico que recebe, coleta e prepara amostras e entrega laudos.

5.20 Responsável técnico

Pessoa com responsabilidade técnica legal pelo laboratório clínico.

5.21 Cadastro do Paciente

Conjunto de dados que identifica o paciente, suas amostras e os exames a serem realizados.

5.22 Planilha de Trabalho

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

5.23 Dados Brutos

Documentos do laboratório (cadastro do paciente, planilha de trabalho, registros do controle de qualidade e das calibrações) resultantes de observações originais das atividades relativas aos exames.

5.24 Material

Qualquer espécime biológico ou não, relacionado ao paciente.

5.25 Laudo

Documento gerado pelo laboratório clínico, contendo informações do laboratório, do paciente e dos dados resultantes de seus exames e do profissional legalmente habilitado.

5.26 Calibrador

Padrão utilizado para a calibração de um sistema de medição (analítica).

5.27 Controle

Material usado com a finalidade de se monitorar o desempenho de um sistema de medição previamente calibrado e submetido ao mensuramento de acordo com o mesmo procedimento usado para a amostra.

Nota : A matriz do material de controle e do calibrador deve ser a mais próxima possível da amostra.

5.28 Lote

Quantidade específica de um material ou conjunto de materiais ou seres vivos, produzidos ou gerados durante um ciclo definido, de modo que tenham características uniformes e identificação adequada.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 6/6
---	---------------	------------	---------------

5.29 Laboratório de Apoio

Laboratório que executa exames em amostras enviadas por outros laboratórios.

5.30 Corrida Analítica

É o conjunto de amostras analisado entre pelo menos dois controles com um intervalo no qual a exatidão e a precisão do sistema de mensuração são estáveis.

6 REQUISITOS GERENCIAIS

6.1 Organização e gerenciamento

6.1.1 O laboratório ou a organização da qual ele faça parte deve ser legalmente identificável.

6.1.2 Serviços de laboratórios clínicos, incluindo interpretação adequada e serviços de consultoria, devem ser projetados de acordo com as necessidades dos pacientes e todo pessoal clínico responsável pelo cuidado ao paciente.

6.1.3 O laboratório deve atender aos requisitos desta Norma quando realizando trabalhos nas suas instalações permanentes ou em outros locais fora de suas instalações permanentes pelos quais é responsável.

6.1.4 A gerência do laboratório deve ter responsabilidade pelo projeto, implementação, manutenção e melhoria do sistema de gestão da qualidade. Isto deve incluir :

- a) suporte gerencial de todo o pessoal do laboratório, fornecendo-lhes a autoridade apropriada e recursos para realizar suas tarefas;
- b) políticas e procedimentos para assegurar a proteção das informações confidenciais;
- c) estrutura organizacional e gerencial do laboratório e suas relações com qualquer outra organização com a qual possa estar associado;
- d) responsabilidades especificadas, autoridade e o inter-relacionamento de todo o pessoal;
- e) treinamento adequado de todo pessoal e supervisão adequada para sua experiência e nível de responsabilidade por pessoas competentes familiarizadas com o propósito, procedimentos e avaliações dos resultados dos procedimentos de exame pertinentes;
- f) nomeação de um gerente da qualidade (qualquer que seja a denominação), com responsabilidade e autoridade delegada para supervisionar a conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade e que os mesmos são seguidos, e que o manual da qualidade é mantido atualizado. O gerente da qualidade deve reporta-se diretamente ao nível gerencial do laboratório onde são tomadas as decisões sobre as políticas e/ou recursos do laboratório; e
- g) nomeação de substitutos para todas as funções chaves.

Nota : Em laboratórios pequenos, algumas pessoas podem ter mais de uma função e pode ser impraticável designar substitutos para cada função.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 7/7
---	--	---	--

6.1.5 A gerência do laboratório deve implementar indicadores da qualidade para monitorar, sistematicamente, e avaliar a contribuição do laboratório aos serviços prestados ao paciente. Quando este programa identificar oportunidades para melhoria, a gerência do laboratório deve considerá-los não obstante onde eles ocorram. A gerência do laboratório deve assegurar que o laboratório clínico participe nas atividades de melhoria da qualidade que lidam com áreas relevantes e com resultados dos serviços prestados aos pacientes. A gerência do laboratório deve fornecer acesso educacional adequado e oportunidades de treinamento para todo o pessoal do laboratório e usuários relevantes dos serviços do laboratório.

6.2 Sistema da qualidade

6.2.1 Políticas, processos, programas, procedimentos e instruções devem ser documentados e ser comunicados a todo pessoal pertinente. A gerência deve assegurar que os documentos são compreendidos e implementados.

6.2.2 O sistema de gestão da qualidade deve incluir, mas não estar limitado a, controle interno da qualidade e participação em comparações interlaboratoriais organizadas, tais como, esquemas de avaliações externas da qualidade.

6.2.3 As políticas e objetivos do sistema de gestão da qualidade devem estar definidos em uma declaração da política da qualidade sob autoridade do diretor do laboratório e documentado em um manual da qualidade . Esta política deve estar prontamente disponível ao pessoal apropriado, ser concisa, e incluir o seguinte:

- a) o escopo do serviço que o laboratório fornece;
- b) um requisito de que todo o pessoal envolvido nas atividades de exame familiarize-se com a documentação da qualidade e implemente as políticas e os procedimentos sempre; e
- c) o comprometimento do laboratório com as boas práticas profissionais, com a qualidade dos seus exames e a conformidade com o sistema de gestão da qualidade.

6.2.4 O manual da qualidade deve descrever o sistema de gestão da qualidade e a estrutura da documentação usada no sistema de gestão da qualidade. Todo pessoal deve ser instruído sobre o uso e aplicação do manual da qualidade e documentos associados e dos requisitos para sua implementação. O manual da qualidade deve ser mantido sob a autoridade e responsabilidade de [ver item 6.1.4] uma pessoa nomeada responsável pela qualidade pela gerência do laboratório.

Nota : Uma tabela de conteúdo de um manual da qualidade para um laboratório clínico pode incluir:

- a) introdução;
- b) descrição do laboratório clínico, sua identidade legal, recursos e principais fontes;
- c) política da qualidade;
- d) educação e treinamento do pessoal;
- e) garantia da qualidade;
- f) controle de documentos;
- g) registros, manutenção e arquivamento;
- h) acomodações e condições ambientais;
- i) gestão de instrumentos, reagentes, e/ou materiais de consumo relevantes;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 8/8
---	----------------------	--------------------------	-----------------------------

- j) verificação de procedimentos de exame;
- k) segurança;
- l) aspectos ambientais (por exemplo : transporte, materiais de consumo, descarte de resíduo [em adição ao item h e diferente do mesmo]);
- m) pesquisa e desenvolvimento, se apropriado;
- n) lista dos procedimentos de exame;
- o) protocolos de requisição, coleta de amostra primária (ver item 5.11), e manuseio das amostras do laboratório;
- p) validação de resultados;
- q) controle da qualidade, incluindo comparações interlaboratoriais;
- r) sistema de informação do laboratório;
- s) laudo de resultados;
- t) ações de reparação e tratamento de reclamações;
- u) comunicações e outras interações com pacientes, profissionais de saúde e fornecedores;
- v) auditorias; e
- w) ética.

6.2.5 A gerência do laboratório deve estabelecer e implementar um programa que monitore e demonstre regularmente a calibração e a função adequada dos instrumentos, reagentes e sistemas analíticos. Deve ter também um programa documentado e registrado da manutenção preventiva e calibração (conforme 7.3.2), que, no mínimo, segue as recomendações dos fabricantes.

6.3 Controle dos documentos

6.3.1 O laboratório deve definir, documentar, e manter procedimentos para controlar todos os documentos e informações (de fontes interna e externa) que fazem parte de sua documentação da qualidade. Uma cópia destes documentos controlados deve ser arquivada para referência posterior e deve ser definido um período de retenção.

Nota : Neste contexto, "documento" é qualquer informação ou instrução incluindo declarações de política, livros, procedimentos, especificações, tabelas de calibração, intervalos de referência biológica e suas origens, gráficos, pôsteres, avisos, memorandos, “software”, desenhos, planos, documentos de origem externa tais como regulamentos, normas, procedimentos de exames. Estes podem estar contidos em qualquer meio apropriado, podendo estar em papel ou não.

6.3.2 Procedimentos devem ser adotados para assegurar que :

- a) todos documentos emitidos pelo pessoal do laboratório como parte do sistema de gestão da qualidade são analisados criticamente e aprovados por pessoal autorizado antes de sua emissão;
- b) uma lista, também referenciada como um livro de controle de documentos, que identifica a revisão válida e que sua distribuição é mantida;
- c) somente versões autorizadas dos documentos apropriados estejam disponíveis para uso ativo em locais relevantes;
- d) documentos sejam re-analisados criticamente periodicamente, revisados quando necessário, e aprovados por pessoal autorizado;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 9/9
---	----------------------	--------------------------	-----------------------------

- e) documentos não válidos e/ou obsoletos sejam prontamente removidos de todos os pontos de uso, ou, de alguma outra forma, seja impedido o seu uso inadvertido; e
- f) documentos substituídos, retidos ou arquivados sejam adequadamente identificados para prevenir o seu uso inadvertido.

Todos os documentos relevantes do sistema de gestão da qualidade devem ser univocamente identificados, incluindo:

- a) título;
- b) data da emissão;
- c) edição e/ou data da revisão corrente e/ou número de revisão;
- d) número de páginas(quando aplicável);
- e) autorização para emissão; e
- f) identificação da base de dados.

6.4 Exames em laboratórios de referência

6.4.1.1 O laboratório deve ter um procedimento eficaz documentado, para avaliação e seleção de laboratórios de referência, tanto quanto consultores para fornecerem segundas opiniões para histologia, citopatologia e disciplinas relacionadas. A gerência do laboratório, com o parecer dos usuários dos serviços do laboratório, quando apropriado, deve ser responsável pela seleção e monitoramento da qualidade dos laboratórios de referência e consultores. O laboratório deve assegurar que o laboratório de referência ou consultor é competente para realizar os exames solicitados.

6.4.1.2 Os contratos com os laboratórios de referência devem ser analisados criticamente, periodicamente, para assegurar que:

- a) os requisitos, incluindo os procedimentos pré-exame e pós-exame, estejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- b) o laboratório tenha capacidade para atender aos requisitos;
- c) a seleção dos procedimentos de exame é adequada ao uso pretendido; e
- d) as respectivas responsabilidades para a interpretação dos resultados de exame estejam claramente definidas.

Devem ser mantidos os registros de tais análises críticas de acordo com os requisitos nacional, regional ou local.

6.4.1.3 O laboratório deve manter um registro de todos os laboratórios de referência que utiliza. Um registro deve ser mantido de todas as amostras que tenham sido ensaiadas por outro laboratório. Deve disponibilizar o nome e endereço do laboratório responsável pelo resultado do exame ao usuário dos serviços do laboratório. Uma duplicata do relatório do laboratório deve ser retida no registro do paciente e no cadastro permanente do laboratório.

6.4.1.4 O laboratório e não o laboratório de referência deve relatar os resultados de exame e as constatações à pessoa que fez a requisição. Este relatório (laudo) deve incluir todos os elementos essenciais dos resultados relatados pelo laboratório de referência, sem alterações que poderiam afetar a interpretação clínica.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 10/10
---	---------------	------------	-----------------

Nota : Isso não obriga que o laboratório relate todas as palavras e a forma exata do relatório do laboratório de referência, a menos que isto seja requerido por regulamentos ou leis nacional/local. O diretor do laboratório pode escolher fornecer observações interpretativas adicionais àquelas do laboratório de referência, dentro do contexto do paciente e do ambiente médico local. Convém que o autor dessas observações adicionais esteja claramente identificado.

6.4.2 Exames em laboratórios de apoio

6.4.2.1 O laboratório deve ter um procedimento eficaz documentado, para avaliação e seleção de laboratórios de apoio. A gerência do laboratório, com o parecer dos usuários dos serviços do laboratório, quando apropriado, deve ser responsável pela seleção e monitoramento da qualidade dos laboratórios de apoio. O laboratório deve assegurar e ser capaz de demonstrar que o laboratório de apoio tem a capacidade de desempenhar os exames em questão e que atende aos mesmos requisitos do laboratório propriamente dito.

6.4.2.2 Os contratos com os laboratórios de apoio devem ser analisados criticamente, periodicamente, para assegurar que:

- a) os requisitos, incluindo os procedimentos pré-exame e pós-exame, estejam adequadamente definidos, documentados e entendidos;
- b) o laboratório tenha capacidade para atender aos requisitos;
- c) a seleção dos procedimentos de exame é adequada ao uso pretendido; e
- d) as respectivas responsabilidades para a interpretação dos resultados de exame estejam claramente definidas.

Devem ser mantidos os registros de tais análises críticas de acordo com os requisitos nacional, regional ou local.

6.4.2.4 O laboratório deve manter um registro de todos os laboratórios de apoio que utiliza. Um registro deve ser mantido de todas as amostras que tenham sido ensaiadas pelo laboratório de apoio. Deve disponibilizar o nome e endereço do laboratório responsável pelo resultado do exame ao usuário dos serviços do laboratório. Uma duplicata do relatório deve ser retida no registro do paciente e no cadastro permanente do laboratório.

6.4.2.5 O laboratório e não o laboratório de apoio deve relatar os resultados de exame e as constatações à pessoa que fez a requisição. Este relatório (laudo) deve incluir todos os elementos essenciais dos resultados relatados pelo laboratório de apoio, sem alterações que poderiam afetar a interpretação clínica.

Nota : Isso não obriga que o laboratório relate todas as palavras e a forma exata do relatório do laboratório de apoio, a menos que isto seja requerido por regulamentos ou leis nacional/local. O diretor do laboratório pode escolher fornecer observações interpretativas adicionais àquelas do laboratório de apoio, dentro do contexto do paciente e do ambiente médico local. Convém que o autor dessas observações adicionais esteja claramente identificado.

6.5 Serviços externos e suprimentos

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 11/11
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

6.5.1 A gerência do laboratório deve definir e documentar suas políticas e procedimentos para seleção e uso de serviços externos, equipamentos, e suprimentos de materiais de consumo comprados que afetem a qualidade de seu serviço. Itens comprados devem estar conseqüentemente de acordo com os requisitos da qualidade do laboratório. Os registros das ações tomadas devem ser mantidos de acordo com os requisitos nacional, regional ou local. Devem haver procedimentos e critérios para inspeção, aceitação/rejeição e armazenamento de materiais de consumo.

6.5.2 Equipamentos comprados e suprimentos de materiais de consumo que afetem a qualidade do serviço não devem ser utilizados até que tenham sido verificados quanto ao atendimento às especificações de normas ou requisitos definidos para os procedimentos em questão.

Nota : Isso pode ser efetuado pelo exame das amostras do controle da qualidade e verificando que os resultados estejam aceitáveis. Documentação da conformidade dos fornecedores para seu sistema de gestão da qualidade pode também ser usado para verificação.

6.5.3 Deve existir um sistema de controle de estoque para os suprimentos. Registros apropriados da qualidade dos serviços externos, suprimentos e produtos adquiridos devem estar estabelecidos e mantidos por um período de tempo como definido no sistema de gestão da qualidade. Todos estes registros da qualidade devem estar disponíveis para a análise crítica pela gerência do laboratório.

6.6 Identificação e controle de não-conformidades

6.6.1 A gerência do laboratório deve ter uma política e procedimentos para serem implementados quando detecta que qualquer aspecto de seus exames não esteja em conformidade com seus próprios procedimentos ou com os requisitos acordados de seu sistema de gestão da qualidade ou a requisição clínica. A política e os procedimentos devem garantir que:

- a) sejam designados pessoal responsável para resolução do problema;
- b) sejam definidas as ações a serem tomadas;
- c) seja considerado o significado médico dos exames não-conforme, e quando apropriado, o clínico requisitante informado;
- d) sejam interrompidos os exames e os relatórios retidos, quando necessário;
- e) seja tomada imediatamente ação corretiva;
- f) se necessário, os resultados de exames não-conformes já liberados sejam recolhidos ou adequadamente identificados;
- g) seja definida a responsabilidade pela autorização da retomada de exames; e
- h) seja documentado e registrado cada episódio da não-conformidade. Estes registros devem ser analisados criticamente em intervalos regulares especificados pela gerência do laboratório para detectar tendências e iniciar ação preventiva.

Nota : Exames ou atividades não-conformes ocorrem em muitas áreas diferentes e podem ser identificados de muitas maneiras diferentes. Isso inclui reclamações dos clínicos, indicadores do controle da qualidade, calibração de instrumentos, verificação de materiais de consumo, comentários do pessoal, verificação de relatórios e certificados, análises críticas pela gerência do laboratório e auditorias internas e externas.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 12/12
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

6.6.2 Quando se conclui que exames não-conformes podem se repetir ou que existe dúvida sobre a conformidade das operações do laboratório às suas próprias políticas ou procedimentos como dado no manual da qualidade, procedimentos para identificar, documentar e eliminar a causa raiz devem ser implementados imediatamente (ver itens 6.8 e 6.9).

6.6.3 O laboratório deve definir e implementar procedimentos para a liberação dos resultados no caso de não-conformidades, incluindo a análise crítica de tais resultados. Estes eventos devem ser registrados.

6.7 Ação corretiva

6.7.1 Os procedimentos para a ação corretiva devem incluir um processo de investigação para determinar a(s) causa(s) fundamental(is) do problema. Isso deve, quando apropriado, conduzir a ações preventivas.

Nota : Convém que a ação corretiva seja apropriada à magnitude do problema e proporcional aos riscos encontrados.

6.7.2 A gerência do laboratório deve documentar e implementar quaisquer mudanças requeridas para seus procedimentos operacionais resultantes das investigações relacionadas com as ações corretivas.

6.7.3 A gerência do laboratório deve monitorar os resultados de quaisquer ações corretivas tomadas a fim de assegurar que elas sejam eficazes na superação dos problemas identificados.

6.7.4 Quando a identificação de não-conformidade ou a investigação da ação corretiva causar dúvidas sobre a conformidade com políticas e procedimentos, ou com o sistema de gestão da qualidade, a gerência do laboratório deve garantir que as áreas de atividade apropriadas sejam auditadas de acordo com o item 6.11. Os resultados das ações corretivas devem ser submetidas à análise crítica do laboratório.

6.8 Serviços de consultoria e tratamento de reclamações

6.8.1 Pessoal profissional apropriado do laboratório deve fornecer informações para a escolha de exames e uso dos serviços, incluindo frequência de repetição e tipo de amostra necessária. Onde apropriado, interpretação dos resultados de exames deve ser fornecida.

Nota : Convém que hajam reuniões documentadas da equipe de profissionais com o pessoal clínico com respeito ao uso dos serviços do laboratório, e com o propósito de consulta de temas científicos. Convém que o pessoal profissional participe de discussões clínicas, permitindo-lhes ter informações sobre a eficiência tanto em geral quanto em casos individuais.

6.8.2 O laboratório deve ter uma política e procedimentos para solucionar as reclamações ou outros “feedback” recebidos dos clínicos, pacientes ou de outras partes. Devem ser mantidos

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 13/13
---	---------------	------------	-----------------

registros das reclamações, das investigações e ações corretivas implementadas pelo laboratório, quando requeridos.

Nota : É recomendado que o laboratório obtenha “feedback” dos usuários de seus serviços, preferencialmente em um modo sistemático (por exemplo: avaliações). Incluir ambos “feedback” positivo e negativo.

6.9 Processo de melhoria contínua

6.9.1 Todos os procedimentos operacionais devem ser sistematicamente analisados criticamente pela gerência do laboratório em intervalos regulares, como definido no sistema de gestão da qualidade, para identificar quaisquer fontes potenciais de não-conformidade ou outras oportunidades de melhoria no sistema de gestão da qualidade ou práticas técnicas. Devem ser desenvolvidos, documentados e implementados planos de ação para melhoria, quando apropriado.

6.9.2 Após a implementação de ações resultantes da análise crítica, a gerência do laboratório deve avaliar a eficácia das ações através de uma visão crítica ou auditoria na área em questão.

6.9.3 Os resultados das ações provenientes da análise crítica devem ser submetidos à gerência do laboratório para análise crítica e implementação de quaisquer mudanças necessárias para o sistema de gestão da qualidade.

6.10 Registros da qualidade e técnicos

6.10.1 O laboratório deve estabelecer e manter procedimentos para identificar, coletar, indexar, acessar, armazenar, manter e dispor os registros técnicos e da qualidade.

6.10.2 Todos os registros devem ser legíveis e armazenados de tal forma que possam ser prontamente recuperados. Instalações devem oferecer um ambiente adequado, de forma a prevenir danos, deterioração, perda ou acesso não autorizado.

Nota : Os registros podem estar armazenados em quaisquer meios apropriados sujeitos a requisitos nacionais, regionais ou locais (ver nota 6.3.1).

6.10.3 O laboratório deve ter uma política que defina o tempo de duração que os vários registros pertencentes ao sistema de gestão da qualidade e resultados de exame sejam retidos. O tempo de retenção deve ser definido pela natureza do exame ou especificamente para cada registro, ou em alguns casos estar de acordo com as autoridades regulamentadoras.

Nota : Estes registros podem incluir, mas não estar limitados a:

- formulários de requisição (incluindo o prontuário do paciente ou registro médico somente se usado como formulário de requisição);
- resultados e relatórios (laudos) de exames;
- impressos de instrumentos;
- procedimentos de exames;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 14/14
---	---------------	------------	-----------------

- e) folhas e livros do laboratório;
- f) registros de acesso;
- g) funções de calibração e fatores de correção;
- h) registros do controle da qualidade;
- i) reclamações e ações tomadas;
- j) registros de auditorias internas e externas;
- k) registros de avaliações externas da qualidade / comparações interlaboratoriais;
- l) registros de melhoria da qualidade;
- m) registros das manutenções de instrumentos, incluindo registros de calibração interna e externa;
- n) documentação de lote, certificados de fornecedores e folhetos de instrução;
- o) registros de acidente/incidente e ações tomadas; e
- p) registros de treinamento e competência do pessoal.

6.11 Auditorias internas

6.11.1 Para verificar se as operações continuam em conformidade com os requisitos do sistema de gestão da qualidade, auditorias internas de todos os elementos do sistema de gestão da qualidade, gerencial e técnica, devem ser conduzidas em intervalos definidos no sistema de gestão da qualidade. A auditoria interna deve, progressivamente, contemplar estes elementos e enfatizar as áreas de importância crítica pelos serviços prestados ao paciente.

6.11.2 Auditorias devem ser formalmente planejadas, organizadas e realizadas pelo gerente da qualidade ou pessoal qualificado designado. O pessoal não deve auditar suas próprias atividades. Os procedimentos para auditorias internas devem estar definidos e documentados e incluir tipos de auditorias, frequências, metodologias e documentação requerida. Quando deficiências ou oportunidades para melhoria são observadas, o laboratório deve implementar ações corretivas e preventivas adequadas, que devem ser documentadas e realizadas dentro de um tempo acordado.

Nota: Convém que os elementos principais do sistema da qualidade sejam, normalmente, submetidos a auditoria interna uma vez a cada doze meses.

6.11.3 Os resultados das auditorias internas devem ser submetidos à análise crítica pela gerência.

6.12 Análises críticas pela gerência

6.12.1 A gerência do laboratório deve analisar criticamente o sistema de gestão da qualidade do laboratório e todos os seus serviços médicos, incluindo exame e atividades de consultas para assegurar sua continua adequação e eficácia no suporte dos serviços prestados ao paciente, e para introduzir quaisquer mudanças necessárias ou melhorias. Os resultados da análise crítica devem ser incorporados em um programa que inclua metas, objetivos e planos de ação para o ano seguinte.

Nota : Um período típico para a realização de uma análise crítica pela gerência é uma vez a cada 12 meses.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 15/15
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

6.12.2 A análise crítica pela gerência deve considerar, mas não estar limitada a:

- a) relatórios do pessoal gerencial e de supervisão;
- b) resultado de auditorias internas recentes;
- c) avaliações realizadas por organizações externas;
- d) resultados de comparações interlaboratoriais;
- e) quaisquer mudanças no volume e tipo de trabalho realizado;
- f) *feedback*, incluindo reclamações e outros fatores relevantes, dos médicos, pacientes e outras partes;
- g) indicadores da qualidade para monitorar a contribuição do laboratório aos serviços prestados ao paciente;
- h) não-conformidades;
- i) monitorização do tempo de execução dos serviços prestados ao paciente;
- j) resultados de processos de melhoria contínua; e
- k) avaliação de fornecedores.

Nota : É recomendado que intervalos mais freqüentes sejam adotados quando um sistema de gestão da qualidade está sendo estabelecido. Isto permite que sejam tomadas ações antecipadas em resposta às áreas identificadas como requerendo melhorias no sistema de gestão da qualidade ou outras práticas.

6.12.3 A qualidade e a conveniência da contribuição do laboratório aos serviços prestados ao paciente deve, na extensão possível, ser monitorado e avaliado objetivamente.

Nota : Dados disponíveis variarão de acordo com o tipo de laboratório ou localização, por exemplo : hospital, clínica ou laboratório de apoio.

6.12.4 As constatações das análises críticas pela gerência e das ações delas decorrentes devem ser registradas, e o pessoal do laboratório informado dessas constatações e das decisões tomadas como resultado da análise crítica. A gerência do laboratório deve garantir que essas ações sejam implementadas dentro de um prazo adequado e combinado.

7 REQUISITOS TÉCNICOS

7.1 Pessoal

7.1.1 O laboratório deve ter pessoal suficiente, com a necessária escolaridade, treinamento, conhecimento técnico e experiência para as funções designadas. Quando for utilizado pessoal em treinamento, deve ser feita uma supervisão adequada. Deve existir uma descrição dos cargos, funções e responsabilidades existentes no laboratório.

7.1.2 O laboratório deve ter um programa de capacitação e reciclagem dos recursos humanos. Deve ter uma política e procedimentos para identificar as necessidades de treinamento e proporcioná-lo ao pessoal. O programa de treinamento deve ser adequado às tarefas do laboratório, atuais e previstas.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 16/16
---	---------------	------------	-----------------

7.1.3 O laboratório deve manter os registros pertinentes sobre as qualificações, treinamento, capacitações e experiência do pessoal técnico. Estes registros podem incluir diplomas, declarações, cartas de recomendação, atestados, cartas oficiais, dentre outros. Treinamentos realizados no próprio laboratório também devem ser documentados.

7.1.4 O laboratório deve ter registro de que o pessoal das áreas técnicas é testado quanto a deficiência para o reconhecimento de cores.

Nota : Não significa que pessoas com deficiência de reconhecimento de cores não possam trabalhar nas áreas técnicas, mas apenas que se deva verificar de antemão se podem desempenhar devidamente todas as funções.

7.1.5 A confidencialidade das informações relativas ao paciente devem ser mantidas por todo o pessoal do laboratório.

7.1.6 O laboratório deve atender aos requisitos da legislação vigente relativa às exigências para pessoal.

7.2 Acomodações e condições ambientais

7.2.1 O laboratório deve ter dimensões, construção e localização adequadas para atender às necessidades da realização dos exames e minimizar as interferências que possam comprometer a qualidade dos resultados dos exames contidos nos laudos.

7.2.2 A planta do laboratório deve prever locais específicos para o desenvolvimento das diferentes atividades. Deve haver uma separação efetiva entre áreas vizinhas nas quais existam atividades incompatíveis. Devem ser tomadas medidas para prevenir contaminação cruzada.

7.2.3 O laboratório deve ter salas ou áreas, instalações, equipamentos e suprimentos que assegurem a realização dos exames e o armazenamento de materiais, documentos, reagentes e sistemas biológicos.

7.2.4 O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais conforme requerido pelas especificações, métodos e procedimentos pertinentes, ou quando elas influenciam a qualidade dos resultados.

7.2.5 O acesso e o uso de áreas que afetem a qualidade dos exames e/ou das calibrações devem ser controlados. O laboratório deve determinar o nível de controle, baseado em suas circunstâncias particulares.

7.2.6 Devem ser tomadas medidas que assegurem uma boa limpeza e arrumação no laboratório. Onde necessário devem ser preparados procedimentos especiais.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 17/17
---	---------------	------------	-----------------

7.2.7 O laboratório deve atender aos requisitos da legislação vigente relativa às exigências para acomodações e condições ambientais.

7.3 Equipamentos do laboratório

Nota : Para o propósito deste item, instrumentos, materiais de referência, consumíveis, reagentes e sistemas analíticos estão incluídos como equipamentos do laboratório, se aplicável.

7.3.1 O laboratório clínico deve possuir todos equipamentos, instrumentos de medição e materiais volumétricos necessários para a correta prestação do serviço (incluindo a coleta, preparação e processamentos, exame e armazenamento das amostras). Quando forem utilizados equipamentos arrendados, contratados ou fora do seu controle permanente, a gerência do laboratório deve demonstrar evidência objetiva do atendimento aos requisitos aplicáveis desta Norma, bem como do arrendamento ou contrato.

7.3.2 Os equipamentos devem ter configuração apropriada para obtenção de resultados de acordo com as especificações requeridas para os exames executados.

A gerência do laboratório deve estabelecer e implementar um programa que monitore e demonstre regularmente a calibração e a função adequada dos instrumentos, reagentes e sistemas analíticos. Deve ter também um programa documentado e registrado da manutenção preventiva (conforme 6.2.5) que, no mínimo, segue as recomendações dos fabricantes.

7.3.3 O programa de calibração e/ou verificação deve garantir que as medições realizadas sejam rastreáveis a padrões nacionais ou internacionais de medida, quando disponíveis. A rastreabilidade a padrões nacionais deve ser demonstrada por meio de certificados de calibração, conforme estabelecido no item 7.3.4. Nos casos em que a rastreabilidade aos padrões nacionais/internacionais de medida não for aplicável, o laboratório deve prover uma evidência satisfatória de correlação de resultados (por exemplo : participação num programa interlaboratorial, gráficos de controle, utilização de materiais de referência certificados, dentre outros).

Nota : O laboratório que realiza calibrações internas deve demonstrar ao INMETRO o atendimento aos requisitos deste documento.

7.3.4 Os certificados de calibração dos padrões e instrumentos de medição, devem estar de acordo com aos requisitos estabelecidos na NBR ISO/IEC 17025, devendo ser emitidos por:

- a) laboratórios integrante do Laboratório Nacional de Metrologia (os laboratórios da Diretoria de Metrologia Científica e Industrial (DIMCI) do INMETRO, o Departamento do Serviço da Hora do Observatório Nacional (SH/ON) e o laboratório Nacional de Metrologia das Radiações Ionizantes do Instituto de Radioproteção e Dosimetria (IRD));
- b) laboratórios de calibração credenciados pelo INMETRO;
- c) laboratórios integrantes de institutos nacionais de metrologia de outros países, nos seguintes casos:
 - i) quando a rastreabilidade for obtida diretamente de uma instituição que detenha o padrão primário da grandeza associada ou;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 18/18
---	---------------	------------	-----------------

ii) quando a rastreabilidade puder ser validada pela evidência objetiva da participação em comparações interlaboratoriais em que o padrão nacional do referido Instituto de Metrologia foi declarado equivalente ao respectivo padrão nacional do Brasil;

d) laboratórios credenciados por organismos credenciadores de outros países, quando houver acordo de reconhecimento mútuo entre o INMETRO e estes organismos.

Nota : O INMETRO pode exigir uma tradução juramentada para o português, para os certificados emitidos em idiomas estrangeiros.

7.3.5 O registro dos dados das calibrações e/ou verificações internas deve conter no mínimo, as seguintes informações:

- a) identificação do laboratório;
- b) identificação atribuída ao equipamento no recebimento (por exemplo: ordem de serviço, protocolo, etc.);
- c) identificação do equipamento (por exemplo : identificação fornecida pelo cliente, número de série, etc.);
- d) identificação da norma ou procedimento utilizado, incluindo revisão, versão, etc;
- e) identificação dos padrões e equipamentos utilizados na calibração;
- f) dados originais obtidos (leituras);
- g) condições ambientais relevantes;
- h) resultado da medição e sua incerteza; e
- i) data e assinatura do pessoal que realizou o trabalho.

7.3.5.1 A conversão dos resultados das medições para o Sistema Internacional de Unidades - SI deve ser realizadas somente após a anotação ter sido feita na unidade na qual o instrumento foi calibrado.

7.3.5.2 Todos os registros impressos por computador, calculadoras, gráficos e outros, devem ser datados, rubricados, identificados e guardados, de tal maneira que eles sejam facilmente recuperáveis.

Nota : Em caso de registros em papel termossensíveis , devem ser feitas cópias reprográficas. Estas cópias devem ser datadas e rubricadas.

7.3.6 O programa de calibrações e/ou verificações deve incluir também os equipamentos utilizados para medições subsidiárias, como por exemplo, das condições ambientais.

7.3.7 Cada item do equipamento e seu *software* usado para exame e calibração que seja significativo para o resultado deve, quando praticável, ser univocamente rotulado, marcado ou de alguma maneira identificado.

7.3.8 Devem ser mantidos registros para cada item do equipamento que contribua para o desempenho dos exames. Estes registros devem incluir, no mínimo, o seguinte:

- a) identificação do equipamento;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 19/19
---	--	---	--

- b) o nome do fabricante, tipo do equipamento, número de série ou outra identificação específica;
- c) data de recebimento e data de colocação em serviço;
- d) localização atual, quando pertinente;
- e) condição do equipamento quando recebido (por exemplo: novo, usado, reconcondicionado, arrendado);
- f) instruções do fabricante, quando disponível, ou referência à sua localização;
- g) cópias de relatórios/certificados de todas as calibrações e/ou verificações, incluindo datas, resultados, ajustes, critérios de aceitação e data da próxima calibração/verificação;
- h) dados das manutenções realizadas;
- i) histórico da cada dano, defeito, modificação ou reparo realizado; e
- j) dados de utilização do equipamento, incluindo data, responsável, identificação da amostra examinada e observações;

7.3.9 O equipamento deve ser operado somente por pessoal autorizado. Instruções atualizadas sobre o uso e manutenção do equipamento (incluindo quaisquer manuais relevantes e orientações de uso fornecidos pelo fabricante do equipamento) devem estar prontamente disponíveis para uso do pessoal do laboratório.

7.3.10 O equipamento deve ser mantido numa condição segura de trabalho. Isto deve incluir inspeção de segurança elétrica, de dispositivos de parada de emergência, do manuseio e descarte seguro de materiais químicos e biológicos por pessoas autorizadas. As especificações dos fabricantes e/ou instruções devem ser usadas, quando adequadas.

Sempre que o equipamento tenha defeito, deve ser retirado de serviço, claramente identificado e adequadamente segregado até que seja consertado e demonstrado por calibração, verificação ou ensaio, que voltou a operar de acordo com os critérios de aceitação especificados. O laboratório deve avaliar o efeito destes defeitos sobre os exames realizados e colocar em prática o procedimento “controle de exame não-conforme” (ver item 6.6). O laboratório deve tomar medidas razoáveis para descontaminar o equipamento antes do serviço, reparo ou retirada de serviço.

7.3.11 Uma lista das medidas tomadas para reduzir contaminação deve ser fornecida ao pessoal que trabalha no equipamento. O laboratório deve fornecer espaço adequado para reparos e equipamentos de proteção individual adequado.

7.3.12 Cada equipamento, incluindo os materiais de referência, deve, quando pertinente, ser rotulado, marcado ou identificado de alguma maneira para indicar o estado de calibração; quando não for possível etiquetar ou marcar o instrumento para identificar o estado de calibração, por motivo de tamanho ou utilização, a etiqueta ou marca deve ser afixada no estojo, caixa ou ainda no local onde o equipamento ficar armazenado.

7.3.13 A identificação do estado da calibração ou verificação deve estar visível e incluir a data da última e da próxima calibração ou verificação.

Nota : A definição da data da próxima calibração e/ou verificação é de responsabilidade do proprietário que utiliza o equipamento e não do laboratório que o calibrou.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 20/20
---	--	---	--

7.3.14 Quando o equipamento é removido do controle direto do laboratório ou é reparado ou revisado, o laboratório deve garantir que o equipamento é verificado e demonstre estar funcionando satisfatoriamente antes que o equipamento seja recolocado em uso no laboratório.

7.3.15 Quando são utilizados computadores ou equipamentos automatizados de exames para a coleta, processamento, registro, relato, armazenamento ou recuperação de dados de exame , o laboratório deve assegurar:

- a) o *software* do computador, incluindo aquele de dentro do equipamento, esteja documentado e devidamente validado como adequado para uso na instalação;
- b) sejam estabelecidos e implementados procedimentos para proteção da integridade dos dados em todo tempo; e
- c) os computadores e equipamentos automatizados sejam conservados de forma assegurar o funcionamento adequado, e estejam em condições ambientais e operacionais necessárias à manutenção da integridade dos dados.

7.3.16 O laboratório deve ter procedimentos para efetuar com segurança o manuseio, transporte, armazenamento, uso e a manutenção planejada dos equipamentos de exame, de modo a assegurar seu correto funcionamento e prevenir contaminação ou deterioração.

7.3.17 Onde as calibrações derem origem a um conjunto de fatores de correção, o laboratório deve ter procedimentos que assegurem que quaisquer cópias (por exemplo : no computador) sejam atualizadas corretamente.

7.3.18 O equipamento, incluindo *hardware*, *software*, materiais de referência, consumíveis, reagentes e sistemas analíticos, deve ser protegido contra ajustes ou adulteração que invalidariam os resultados dos exames.

7.3.19 O laboratório deve atender à legislação vigente relativa às exigências para equipamentos.

7.3.20 Insumos e Reagentes/Soluções

7.3.20.1 Os insumos a serem utilizados na realização dos exames devem ser adequados e empregados com segurança de modo a não interferirem nos resultados.

7.3.20.2 Os reagentes/soluções devem estar rotulados apropriadamente para indicar procedência, identidade, concentração, riscos potenciais (corrosivo, inflamável, tóxico, etc.) e dados de estabilidade, incluindo data de preparação, data em que foi iniciado o seu uso , data de validade, instruções específicas de armazenamento e o nº do lote.

7.3.20.3 Deve existir um sistema de controle que comprove a qualidade dos reagentes/soluções preparados no laboratório a serem utilizados para fins diagnóstico, quando tecnicamente viável. O laboratório deve :

- a) usar os reagentes dentro do seu prazo de validade, quando existente;
- b) controlar o desempenho dos reagentes;
- c) armazenar os reagentes de acordo com as instruções dos procedimentos;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 21/21
---	---------------	------------	-----------------

- d) comparar os reagentes de um lote novo com os do lote anterior ou com materiais de referência adequados, antes de serem postos em uso;
- e) documentar os resultados da verificação do desempenho dos reagentes;
- f) seguir as recomendações do fabricante do “kit” no uso dos reagentes e controles;
- g) assegurar que os componentes de “kits” de reagentes do mesmo lote não são misturados, a menos que o fabricante indique o contrário.
- h) manter registros, incluindo identificação dos reagentes, data do recebimento e controle de estoque; e
- i) assegurar que os insumos utilizados na realização dos exames sejam apropriados ao uso e empregados com segurança de modo a não interferir nos resultados.

7.3.20.4 No caso de análises qualitativas, a comprovação da qualidade dos reagentes/soluções deve incluir, no mínimo, um controle positivo e outro negativo, analisados tanto por reagentes do lote novo quanto com os do anterior e os resultados devem ser compatíveis. Deve ser usado também um controle fracamente positivo em sistemas onde os resultados dos pacientes podem ser relatados como tais.

7.3.20.5 Não é necessário rotular individualmente os sublotos de certos materiais, como frascos de materiais de controle remetidos numa caixa primária única. A caixa primária deve ser rotulada e os frascos devem ser sempre guardados nesta caixa mantendo-se a rastreabilidade ao lote.

7.3.21 Qualidade da Água

7.3.21.1 O laboratório deve definir o grau de pureza da água reagente necessária para cada método analítico, os parâmetros a serem monitorados e a frequência do monitoramento.

7.3.21.2 O laboratório deve considerar as recomendações do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards) no documento - Preparation and testing of reagent water in the clinical laboratory - third edition; approved guideline C3 – A3. NCCLS, 1997. Este documento define os graus de pureza da água reagente e estabelece as seguintes especificações para o momento do seu uso:

TABELA I	Tipo I	Tipo II	Tipo III
Conteúdo máximo de bactérias (CFU / mL)	10(a)	1.000	N/A
Resistividade mínima (megaohms / cm a 25° C) em linha	10(b)	1,0	0,1
Conteúdo máximo de silicatos (mg / l de SiO ₂)	0,05(c)	0,1	1,0
pH	N/A	N/A	5.0 a 8.0
Cloro Total	0 (zero)	0 (zero)	0 (zero)
Material particulado, inclusive microorganismos maiores que 0,22mm	Filtro de 0,22mm (d)	NE	NE
Contaminantes orgânicos	Carvão ativado (d) (e) ou destilação ou osmose inversa	NE	NE

CFU = Colony Forming Units

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 22/22
---	---------------	------------	-----------------

- (a) preferencialmente a água tipo I deve ser livre de bactérias. As bactérias podem inativar reagentes, contribuir para a contaminação total por matéria orgânica, ou alterar as propriedades óticas das soluções;
- (b) a resistividade proporciona uma medida inespecífica do conteúdo iônico. A resistividade não informa sobre as formas não iônicas, tais como as frações não ionizadas de matéria orgânica, de sílica e de gases dissolvidos. A resistividade não informa também sobre o material particulado, inclusive a sílica, o ferro e o manganês coloidais. Portanto a resistividade não deve ser o único parâmetro de monitoramento da qualidade da água reagentes;
- (c) a sílica afeta negativamente a maioria das análises enzimáticas, bem como as dosagens de eletrólitos e de metais em pequenas concentrações;
- (d) esta é uma especificação do processo de tratamento e não é uma medição a ser feita pelo usuário final; e
- (e) alguma forma de pré-tratamento - carvão ativado ou destilação ou osmose inversa ou uma combinação de processos deve ser incluída no sistema de produção de água reagentes para remoção dos contaminantes orgânicos encontrados na água bruta. Pós tratamento com carvão ativado de pureza especial deve ser utilizado para aplicações onde se exige água com níveis extremamente baixos de contaminantes orgânicos.

7.3.21.3 A água que o fornecedor de reagentes fornece como diluente para determinado equipamento ou sistema analítico deve ser usada, somente, para este fim. Esta água não pode ser usada como substituta para água reagentes.

7.3.21.4 A água tipo I deve ser usada nas dosagens de elementos e de metais pesados em níveis de mg/L (partes por milhão); dosagens enzimáticas; reações antígeno/anticorpo e reações com receptores (análises de ligantes); preparo de reagentes sem preservativos; análise quantitativas (imunologia) por fluorescência; preparo de soluções padrão e eletroforese. A água tipo I não deve ser estocada; deve ser usada no momento em que é produzida. A água tipo I pode ser produzida com a tecnologia corrente, disponível e, é considerada a “ideal” para uso geral e onde não é indicado o uso de água especial. O conteúdo de sílica na água reagentes tipo I deve ser monitorado diariamente. O uso de água reagentes de qualidade intermediária entre tipo I e tipo II pode ser admitido desde que o laboratório demonstre que os valores fora da especificação para água reagentes tipo I não interferem no resultado dos seus exames.

A resistividade da água tipo I deve ser medida “em linha” diariamente. A água tipo I deve ser livre de material particulado, inclusive microorganismos maiores que 0,22 milimicrons. Os contaminantes orgânicos devem ser mantidos em um nível mínimo. A água tipo I deve ser usada imediatamente após a sua produção para evitar a sua degradação para um tipo de água inferior.

Nota : A maioria dos contaminantes orgânicos são removidos quando a água é destilada ou sujeita a osmose reversa ou passada através de carvão ativado.

7.3.21.5 A água tipo II deve ser usada nas aplicações nas quais a presença de microorganismos, resistividade e silicatos podem ser tolerados. A água tipo II deve ser usada para os exames de rotina onde não seja indicado o uso da água tipo I ou da água especial. A água tipo II deve ser usada para o preparo de meios de culturas; corantes para histologia e parasitologia; reagentes que devem ser esterilizados.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 23/23
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

7.3.21.6 A água tipo III deve ser usada, apenas, para a lavagem da vidraria (mas não para o enxágüe final) e como água de entrada para o preparo de água de maior grau de pureza.

7.3.21.7 A água reagente especial deve ser usada em procedimentos que requerem a remoção de contaminantes específicos, tais como:

- a) cultura de células requer água com níveis mínimos de endoxinas e de pirogênios;
- b) detecção de bactérias por fluorescência direta como para legionella;
- c) ensaio de anticorpos por fluorescência direta ou colorações de fluorescência direta exigem água livre de bactérias;
- d) cromatografia líquida (HPLC) requer água com conteúdo mínimo de matéria orgânica; e
- e) análise de elementos e de metais pesados em níveis de µg/L (partes por bilhão).

7.3.21.8 O laboratório deve registrar e guardar os dados do controle das análises de água reagente utilizadas de acordo com as especificações para cada um dos usos.

7.3.21.9 A qualidade (as especificações) da água reagente do laboratório, quer seja preparada internamente ou comprada, deve ser verificada periodicamente, e não deve ser armazenada por longo tempo. A frequência e a extensão das verificações pode variar de acordo com a qualidade da água de origem e as necessidades do laboratório. O monitoramento periódico deve incluir, no mínimo, os itens que constam da Tabela I.

7.3.21.10 O laboratório deve analisar a água de entrada e a água reagente no ponto de uso para os parâmetros que interferem nos seus exames. Nesta análise o laboratório deve utilizar métodos analíticos com limite de quantificação inferior aos níveis de interferência. Esta verificação deve ser realizada periodicamente e deve demonstrar que a água reagente utilizada pelo laboratório é livre de interferentes em níveis significativos.

7.3.21.11 O laboratório deve monitorar a qualidade da água bruta e da água reagente para os parâmetros da Tabela 1 e para outros contaminantes que possam estar presentes e que interfiram nos resultados de seus exames. O monitoramento deve ser realizado regularmente em intervalos de tempo pré fixados. Para alguns contaminantes, os intervalos de tempo podem ter uma dependência sazonal, entretanto, o conteúdo microbiano deve ser monitorado semanalmente e a sílica e a resistividade diariamente.

Verificações e análises adicionais devem ser realizadas quando é efetuada a troca de um componente do sistema purificador da água ou os equipamentos de monitoramento em linha indicarem um decréscimo na pureza da água.

7.3.21.12 O laboratório deve utilizar a metodologia proposta no documento do NCCLS e atender a todos os requisitos desta norma, inclusive os referentes a controle interno e externo e a rastreabilidade a padrões, para realizar as análises referentes a determinação da qualidade da água reagente. Para as análises de contaminantes e interferentes, para os quais o documento do NCCLS não forneça orientação, o laboratório deve utilizar a metodologia proposta pelos Standard Methods For The Examination of Water and Wastewater, vigésima edição de 1998 – (American Public

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 24/24
---	--	---	--

Health Association - APHA, American Water Works Association - AWWA e Water Environment Federation –WEF).

7.3.21.13 O laboratório deve ter registros que evidenciem a implementação de ações corretivas quando as análises demonstrarem que a água reagente esta não-conforme com os limites de tolerância pré-definidos.

7.3.22 Controles e calibradores

7.3.22.1 Os controles e os calibradores devem estar rotulados apropriadamente para indicar procedência, identidade, concentração, riscos potenciais (por exemplo : microbiológico, corrosivo, inflamável, tóxico, etc.) e dados de estabilidade, incluindo data de preparação, data em que foi iniciado seu uso, data de validade, instruções específicas de armazenamento, o número do lote e dos sub-lotes (quando aplicável).

7.3.22.2 Para os controles e calibradores o laboratório deve :

- a) usar controles reativos, fracamente reativos e não reativos nos sistemas analíticos em que os resultados são relatados desta maneira;
- b) estabelecer procedimento para verificar a confiabilidade dos resultados das análises em pacientes, quando o laboratório realizar exames para os quais não existem materiais de calibração ou de controle;
- c) verificar a aceitabilidade dos resultados dos controles da corrida analítica antes da liberação dos resultados.
- d) examinar as amostras de controle da mesma maneira que as amostras dos pacientes;
- e) ter os valores dos controles confirmados para uma mesma metodologia, quando usar controle de valor conhecido;
- f) estabelecer por métodos estatísticos uma média, um desvio padrão válido para cada lote e para cada metodologia, quando usar controles de valor desconhecido; e
- g) usar um soro controle para verificar o desempenho dos equipamentos, caso o mesmo seja calibrado com soro calibrador.

7.4 Processo Pré-Exame

7.4.1 O formulário de requisição deve conter informação suficiente para identificar o paciente e o requisitante autorizado e fornecer os dados clínicos pertinentes. Requisitos nacional, regional e local podem ser aplicáveis.

Nota : Convém que o cadastro do paciente ou um equivalente eletrônico permita espaço suficiente para a inclusão de, mas não se limite a :

- a) identificação unívoca do paciente;
- b) nome ou outra identificação do médico ou de outra pessoa legalmente autorizada a requisitar exames ou a usar informação médica, além do destinatário do laudo. Se o endereço do médico ou de outro requisitante legalmente autorizado for diferente do laboratório receptor, convém que seu endereço conste no cadastro do paciente;
- c) tipo de amostra primária e o sítio anatômico de origem, quando apropriado;
- d) exames requisitados;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 25/25
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

- e) informações clínicas relevantes do paciente com o propósito de interpretação. Convém que inclua sexo e a data de nascimento, como um mínimo;
- f) a data e a hora da coleta da amostra primária; e
- g) a data e a hora de recebimento das amostras pelo laboratório.

7.4.2 Instruções específicas para a coleta e manuseio adequado de amostras primárias devem ser documentadas e implementadas pela gerência do laboratório (conforme 6.2.1) e disponibilizadas aos outros responsáveis pela coleta de amostra primária. Estas instruções devem estar contidas em um manual de coleta de amostra primária.

7.4.3 O manual de coleta deve incluir:

- a) cópias de ou referências a:
 - i) listas dos exames disponíveis oferecidos pelo laboratório;
 - ii) formulários de autorização de exames, quando aplicável;
 - iii) informações e instruções a serem fornecidas aos pacientes com relação a sua própria preparação antes da coleta da amostra primária; e
 - iv) informações para os usuários dos serviços do laboratório sobre as indicações clínicas e seleção apropriada dos procedimentos disponíveis;
- b) procedimentos para:
 - i) preparo do paciente (por exemplo: instruções para flebotomistas);
 - ii) identificação de amostra primária; e
 - iii) coleta da amostra primária (por exemplo : flebotomia, punção cutânea, sangue e outros fluidos corporais) com descrição dos recipientes para amostra primária e quaisquer aditivos necessários.
- c) instruções para :
 - i) preenchimento do cadastro do paciente ou equivalente eletrônico;
 - ii) o tipo e a quantidade de amostra primária a ser coletada;
 - iii) horários ou esquemas especiais de coleta, se requeridos;
 - iv) qualquer manuseio especial necessário entre a hora da coleta e a hora de recebimento da amostra no laboratório (por exemplo : requisitos de transporte, refrigeração, aquecimento, distribuição imediata, etc.);
 - v) informações clínicas necessárias (por exemplo : história de administração de drogas);
 - vi) a identificação positiva detalhada do paciente do qual a amostra primária é coletada;
 - vii) registrar a identidade do coletor da amostra; e
 - viii) descarte seguro dos materiais usados na coleta.
- d) instruções para :
 - i) armazenamento das amostras examinadas;
 - ii) limites de tempo para requisitar exames adicionais;
 - iii) exames adicionais permitidos; e
 - iv) repetição de exames devido à falha analítica ou exames adicionais da mesma amostra primária.

7.4.4 O manual de coleta de amostra primária deve fazer parte do sistema de controle de documentos (ver item 6.3).

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 26/26
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

7.4.5 Amostras primárias devem ser rastreáveis a um indivíduo identificável normalmente por meio de um cadastro de pacientes. Amostras primárias sem identificação adequada não devem ser aceitas ou processadas pelo laboratório.

Nota 1 : Onde há amostras primárias de difícil obtenção ou com pouca estabilidade (ex. : fluido cerebrospinal, biopsia, gases sanguíneos, etc.), o laboratório pode escolher inicialmente processar a amostra mas não liberar os resultados até que o médico requisitante ou pessoa responsável pela coleta da amostra primária assuma a responsabilidade de identificar e aceitar a amostra e/ou fornecer informação adequada. Nestas circunstâncias, convém que seja registrado ou rastreável ao cadastro a assinatura daquela pessoa que assumiu a responsabilidade pela identificação da amostra primária. Se esta regra, por qualquer razão, é violada, convém que a pessoa responsável seja identificada no laudo se o exame é realizado. Convém que as amostras colocadas à parte para exame futuro (por exemplo: anticorpos virais, metabolitos relevantes para síndrome clínica) também sejam identificadas.

Nota 2 : Convém que seja determinada em discussão com os usuários dos serviços do laboratório o formato do formulário de requisição (por exemplo : eletrônico e papel) e como as requisições devem ser comunicadas ao laboratório.

7.4.6 O laboratório deve monitorar que o transporte de suas amostras tenha sido:

- a) dentro de um tempo apropriado à natureza dos exames requisitados e o setor do laboratório a que diz respeito;
- b) dentro de uma faixa de temperatura especificada no manual de coleta de amostra primária e com os preservativos indicados para garantir a integridade das amostras; e
- c) numa maneira que garanta a segurança para o transportador, o público em geral e o laboratório. O procedimento deve estar em conformidade com os regulamentos nacional, regional ou local.

7.4.7 Todas as amostras primárias recebidas devem ser registradas em um livro de acesso, planilha, computador ou outro sistema comparável. A data e a hora de recebimento das amostras, tanto quanto a identidade do funcionário que recebe a amostra devem ser registradas.

7.4.8 Devem ser desenvolvidos e documentados critérios para aceitação ou rejeição de amostras primárias. Se amostras primárias comprometidas são aceitas, o laudo final deve indicar a natureza do problema e, se aplicável, que cautela é requerida na interpretação do resultado.

7.4.9 O laboratório deve periodicamente analisar criticamente seus requisitos de volume de amostra por flebotomia (e outras amostras, por exemplo : fluido cerebrospinal) para garantir que nem quantidades insuficientes de amostras tampouco excessivas sejam coletadas.

7.4.10 O laboratório deve, se pertinente, ter um procedimento documentado para recepção, rotulagem, processamento e laudo daquelas amostras primárias recebidas pelo laboratório e especificamente marcadas como urgente. O procedimento deve incluir detalhes de qualquer rotulagem especial do formulário de requisição e da amostra primária, o mecanismo de

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 27/27
---	---------------	------------	-----------------

transferência da amostra primária para a área de exames do laboratório, qualquer método de processamento rápido a ser usado e qualquer critério especial de laudo a ser seguido.

7.4.11 Alíquotas de amostras devem também ser rastreáveis à amostra primária original.

7.4.12 O laboratório deve ter uma política escrita relativa a requisições verbais para exames de pacientes.

7.4.13 Amostras devem ser armazenadas por um tempo especificado, em condições que garantam estabilidade das suas propriedades, para possibilitar repetição do exame depois do laudo ou para exames adicionais.

7.5 Procedimentos de Exames

Nota : Alguns procedimentos podem não ser aplicáveis a todas as disciplinas no escopo da prática do laboratório.

7.5.1 O laboratório deve usar procedimentos de exames, incluindo aqueles para seleção/tomada de alíquotas de amostras, que atendam as necessidades dos usuários e que sejam apropriados aos exames. Devem ser preferidos os métodos ou procedimentos publicados em textos revisados por especialistas ou periódicos, ou recomendados à nível internacional, regional ou nacional.

Nota: Procedimentos desenvolvidos no laboratório também podem ser usados se forem adequadamente validados para o uso pretendido.

7.5.2 Quando o laboratório utilizar métodos desenvolvidos pelo próprio laboratório, estes devem ser validados para confirmar que os mesmos são adequados ao uso pretendido. As validações devem ser tão extensas quanto necessário para atender às necessidades de uma dada aplicação ou campo de aplicação. O laboratório deve documentar os resultados obtidos e o procedimento usado para a validação. Os métodos e procedimentos selecionados para uso devem ser avaliados e demonstrados como dando resultados satisfatórios antes de serem usados para exames do paciente. Deve ser realizada uma revisão periódica (normalmente revisão anual) dos procedimentos pelo Diretor do laboratório ou pessoa por ele designada. Estas revisões devem ser documentadas.

7.5.3 Todos os procedimentos devem ser documentados e estar disponíveis aos funcionários no local de trabalho. Os procedimentos devem estar disponíveis em linguagem que seja facilmente entendida pela equipe do laboratório.

7.5.4 Em todos os procedimentos analíticos, além das informações descritas no item 6.3.2, devem constar, no mínimo, quando aplicável, o seguinte:

- objetivo do exame;
- princípio do método usado nos exames;
- especificações de desempenho (por exemplo : linearidade, precisão, limites de detecção, intervalo de medição, erro sistemático, sensibilidade e especificidade analítica);
- tipo de amostra primária (incluindo o recipiente e aditivos);

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 28/28
---	--	---	--

- e) equipamentos e reagentes requeridos; ou sistema analítico;
- f) procedimentos de calibração;
- g) passo a passo do procedimento;
- h) procedimentos de controle da qualidade (programa de controle externo da qualidade e sistema alternativo ao controle externo da qualidade analítica; controle interno da qualidade analítica);
- i) interferências (por exemplo : lipemia, hemólises, icterícia) e reações cruzadas;
- j) princípio do procedimento para cálculo dos resultados e transformações;
- k) intervalos dos valores de referência;
- l) intervalo reportável dos resultados dos exames do paciente;
- m) valores de alerta/crítico, onde apropriado;
- n) interpretação dos resultados;
- o) precauções de segurança;
- p) fontes potenciais de variabilidade; e
- q) referências bibliográficas.

Notas: a) quaisquer instruções contidas nos demais procedimentos podem ser usadas como referências nos procedimentos analíticos;

- b) instruções de uso (bulas) fornecidas pelo fabricante que estejam em conformidade com esta Norma podem ser usadas como parte de um procedimento, se as instruções descrevem o procedimento como é realizado no laboratório e escrito numa linguagem comumente compreendida pelo pessoal do laboratório. Convém que qualquer desvio ao procedimento seja analisado criticamente e documentado.

7.5.5 O Diretor do laboratório é responsável por assegurar que a coleção de procedimentos esteja completa, atualizada, e que tenha sido revisada por uma pessoa capaz.

7.5.6 Sumários dos procedimentos ou sistemas semelhantes, que resumem a informação essencial, são permitidos como referência nas bancadas desde que :

- a) exista um procedimento como referência; e
- b) conteúdo das fichas, ou similar esteja contido no procedimento.

7.5.7 As especificações de desempenho de cada procedimento de exame devem ser apropriadas para cada método.

7.5.8 Os intervalos dos valores de referência devem ser revistos periodicamente. Se o laboratório tem motivos para crer que um certo intervalo não é mais apropriado para a população referenciada, deve realizar uma investigação, seguida da ação corretiva necessária. Também deve ser feita uma revisão quando o laboratório modifica um procedimento de exame ou procedimento pré-analítico, quando apropriado.

7.5.9 O laboratório deve disponibilizar ao usuário, quando solicitado, sua relação de procedimentos de exames, incluindo as exigências das amostras primárias e especificações de desempenho.

7.5.10 Se o laboratório muda um procedimento de exame de modo que os resultados ou sua interpretação possam ser significativamente diferentes, as possíveis implicações devem ser explicadas aos usuários por escrito ao introduzir a modificação.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 29/29
---	---------------	------------	-----------------

Nota : Este requisito pode ser atendido de diferentes maneiras, dependendo das circunstâncias locais. Alguns métodos incluem mala direta, jornais de laboratório, ou como parte do próprio laudo.

7.6 Garantia da qualidade de procedimentos de exames

7.6.1 Controle Interno da Qualidade

7.6.1.1 O laboratório deve criar sistemas de controle interno que assegurem que a qualidade pretendida é alcançada. Deve ter procedimento que especifique como é planejado e avaliado o programa de controle interno da qualidade. O programa de controle interno da qualidade implantado para todo o laboratório deve ser definido claramente, estar documentado e incluir normas gerais, critérios para limites de tolerância, ações corretivas e delegação de responsabilidades. Os documentos e os registros de controle da qualidade devem ser organizados e ter uma monitorização dos resultados pelo Diretor do laboratório ou por profissional por ele designado.

Esta monitorização deve ser planejada e analisada criticamente e pode incluir, mas não estar limitada ao seguinte:

- a) participação regular em programas de comparações interlaboratoriais, ensaios de amostras cegas com resultados conhecidos, troca de amostras com outros laboratórios, uso sistemático de controles internos ou outros sistemas equivalentes;
- b) análise das amostras de controle pelos funcionários que processam rotineiramente os exames dos pacientes, utilizando os mesmos métodos e sistemáticas usados para amostras de pacientes;
- c) a linearidade e a sensibilidade estabelecida para cada método analítico;
- d) documentos de revisão dos resultados dos controles, manutenção e verificação de funcionamento dos equipamentos, temperaturas, etc., para os métodos de rotina em cada um dos turnos;
- e) registros que evidenciem a implementação de ações corretivas, em resposta a não-conformidades nos resultados do controle interno da qualidade; ter documentos de medidas corretivas quando os valores dos controles, verificação de funcionamento de equipamentos, temperaturas, etc., excederem os limites de tolerância pré-estabelecidos;
- f) os limites superiores e inferiores de todos os controles devidamente definidos, a fim de que sejam verificados quaisquer resultados que caiam fora destes limites, antes de se liberar os resultados dos exames;
- g) registros de que a aceitabilidade dos resultados dos controles é verificada pelo chefe do setor ou pessoa designada pelo diretor do laboratório, antes da liberação dos resultados;
- h) calcular pelo menos uma vez ao mês, as estatísticas Gaussianas (desvio padrão e coeficiente de variação) ou similares, a fim de definir a precisão analítica, quando os resultados são numéricos;
- i) garantir a correção dos erros detectados;
- j) efetuar, através do Diretor do laboratório ou profissional por ele designada no turno seguinte, a revisão dos resultados das análises, para os exames realizados durante a ausência de supervisores;
- k) procedimentos e registros que demonstrem o controle das fases pré e pós-analíticas ;

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 30/30
---	---------------	------------	-----------------

7.6.2 Controle Externo da Qualidade

7.6.2.1 O laboratório deve participar regularmente de um programa de controle externo da qualidade, que englobe a extensão e a complexidade dos procedimentos analíticos e diagnósticos usados pelo laboratório. Os exames realizados pelo laboratório clínico devem estar incluídos no programa de controle externo da qualidade. O Diretor do laboratório ou profissional por ele designado deve monitorar os resultados do programa de controle externo da qualidade e participar na implementação e documentação de ações corretivas. Sempre que um programa formal de controle externo da qualidade não estiver disponível, o laboratório deve desenvolver um mecanismo para determinar a exatidão e a confiabilidade daqueles procedimentos não avaliados de outra maneira. Sempre que possível, este mecanismo deve usar materiais de fontes externas, tais como, troca de amostras com outros laboratórios.

Nota : Como orientação aos laboratórios na seleção e utilização de programas de controle externo, recomenda-se que estes sejam organizados de acordo com as disposições contidas no ABNT ISO/IEC GUIA 43.

7.6.2.2. A monitorização deve ser planejada e analisada criticamente e pode incluir, mas não estar limitada ao seguinte :

- a) dispor de uma sistemática alternativa, documentada, para avaliar a exatidão e a confiabilidade dos resultados analíticos, cujos parâmetros não estão inclusos no programa de controle externo da qualidade, sempre que tecnicamente viável; realizar a verificação da exatidão e da confiabilidade dos exames, cujos parâmetros não estão inclusos no programa de controle externo da qualidade, com a periodicidade e em concordância com a frequência de realização dos exames, conforme estabelecido em cada procedimento específico;
- b) ter registros dos resultados do programa de controle externo da qualidade e da sistemática alternativa, que permitem a rastreabilidade da operação, desde o resultado emitido até o recebimento da amostra;
- c) tomar medidas para verificar a fidedignidade dos registros com os resultados originais obtidos;
- d) ter registros de que os resultados do programa de controle externo da qualidade são discutidos em períodos definidos pelo Diretor do laboratório ou profissional por ele designado com os profissionais do laboratório;
- e) ter registros de que o Diretor do laboratório ou profissional por ele designado faz a revisão periódica dos resultados do programa de controle externo da qualidade;
- f) analisar as amostras de controle pelos funcionários que processam rotineiramente os exames dos pacientes, utilizando-se dos mesmos métodos e sistemáticas usadas para amostras dos pacientes;
- g) ter uma sistemática para correção dos erros detectados;
- h) ter registros que evidenciem a implementação de ações corretivas, em resposta a não-conformidades nos resultados do programa de controle externo da qualidade;
- i) documentar as não-conformidades identificadas pelo programa de controle externo da qualidade e as ações corretivas tomadas;
- j) ter um procedimento de análise crítica dos critérios de julgamento utilizados pelos programas de controle externo da qualidade. Se o critério de julgamento for considerado insuficiente deve-se considerar aqueles analitos julgados como não avaliados e comprovar através de técnicas alternativas de controle a confiabilidade dos resultados destes analitos; e

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 31/31
---	--	---	--

- k) registrar as análises críticas dos resultados dos programas do controle externo, considerando, em caso de exames quantitativos, a posição do laboratório em relação ao demais participantes.

7.7 Processo Pós-Exames

7.7.1 Pessoal autorizado deve sistematicamente revisar e autorizar a liberação dos resultados de exames.

7.7.2 Armazenamento da amostra primária e outras amostras do laboratório devem estar de acordo com a política aprovada.

7.7.3 Descarte seguro de amostras que não são necessárias para exame deve ser realizado de acordo com os regulamentos locais ou recomendações para gestão de resíduos.

7.8 Laudo de Resultados

7.8.1 A gerência deve ser responsável pela formatação dos laudos de acordo com as necessidades dos usuários, legislação local vigente e por avaliar se o laudos estão fáceis para serem compreendidos e interpretados.

7.8.2 Os resultados devem ser legíveis, sem erros na transcrição, e relatado nas unidades do SI, quando aplicável, e entregues à pessoa autorizada a recebê-los e usar a informação médica. O laudo deve conter as seguintes informações:

- nome do paciente/cliente;
- nº do registro;
- nome do solicitante;
- nº de licença de funcionamento;
- nome e endereço do laboratório clínico;
- telefone do laboratório clínico;
- registro do laboratório clínico no respectivo conselho regional profissional;
- nome e registro no conselho profissional do responsável técnico do laboratório;
- data de obtenção da amostra ou de recebimento (horário quando indicado nos respectivos procedimentos);
- data de liberação do laudo;
- nome do exame;
- material coletado (amostra se necessário);
- resultado do exame com a respectiva unidade de medida (unidades do SI, quando aplicável);
- método utilizado;
- valor de referência, com a respectiva unidade;

Nota : Outros sistemas de informação dos valores de referência podem ser utilizados.

- interpretações dos resultados, quando apropriado;
- conclusões, quando apropriado;
- nome, nº do registro no conselho profissional e assinatura do profissional legalmente habilitado; e
- informações relativas a exames realizados em amostras não conformes.

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 32/32
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

7.8.3 Cópias dos laudos ou dos dados brutos devem ser retidas pelo laboratório, e estes podem estar contidos em vários meios, sejam eletrônicos ou em papel, e podem ser digitais, analógicos, fotográficos ou escritos, de forma a permitir a pronta recuperação da informação. O tempo de duração que os dados do laudo são guardados pode variar; entretanto, os resultados relatados devem ser recuperáveis por tanto tempo quanto seja relevante do ponto vista médico ou quando requerido pela legislação ou por outra Norma específica.

7.8.4 O laboratório deve ter procedimentos para imediata notificação ao médico clínico (ou a outras pessoas responsáveis pelo paciente ou pelo seu tratamento) quando os resultados de certos exames se encontrem na faixa de perigo iminente à vida do paciente. Isto inclui resultados de amostras enviadas a laboratório de apoio. Devem ser mantidos registros das ações tomadas sempre que notificar os resultados de exames que oferecem perigo iminente à vida do paciente.

7.8.5 O laboratório deve definir os tempos de entrega de laudos (ou tempo de processamento, ou seja, o intervalo entre o recebimento da amostra primária e a entrega do laudo) para cada um de seus exames. Os laudos dos exames devem ser liberados dentro de um prazo previsto e acordado. Se por algum motivo, este prazo não puder ser cumprido, deve haver uma justificativa e, sempre que possível, o paciente ou o responsável deve ser previamente informado. Deve ser mantido registro desta notificação.

7.8.6 Os laudos de exames contêm informações privilegiadas; por essa razão o pessoal do laboratório deve respeitar a privacidade e manter estrita confidencialidade. O laboratório deve ter procedimentos documentados, claramente, para a liberação dos resultados de exames incluindo detalhes de quem pode liberar os resultados e para quem. Os procedimentos devem também incluir orientações para entrega de resultados diretamente ao paciente.

7.8.7 O laboratório deve estabelecer políticas e práticas para garantir que os resultados distribuídos pelo telefone ou outros meios eletrônicos somente cheguem a um destinatário autorizado. Resultados fornecidos oralmente devem ser seguidos por um laudo de resultados. Para os resultados transmitidos por fax ou meio eletrônico, o laudo original deve sempre ser enviado para o solicitante. Devem ser atendidos os requisitos desta Norma.

7.9 Alterações e emendas de relatórios

7.9.1 Quaisquer alterações nos registros ou resultados devem indicar a data, hora (quando apropriado), e o nome da pessoa que fez as mudanças. Quando ocorrerem erros nos resultados relatados, cada erro deve ser riscado. O erro não deve ser apagado, tornado ilegível ou deletado e o dado correto deve ser colocado junto de cada alteração.

7.9.2 No caso de um registro de computador, o dado original deve ser identificado e guardado. Resultados que tenham sido disponibilizados para a decisão clínica devem ser guardados em relatórios cumulativos subsequentes e serem claramente identificados como tendo sido revisados.

7.10 Saúde, Segurança e Meio Ambiente

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 33/33
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

7.10.1 O laboratório deve seguir a legislação vigente e os regulamentos técnicos referentes à saúde, segurança e meio ambiente . Deve ter políticas e procedimentos relativos à saúde, segurança e meio ambiente.

8 DOCUMENTOS DE REFERÊNCIA

ABNT ISO/IEC Guia 2 : 1998, Normalização e atividades relacionadas – Vocabulário geral

VIM : Portaria INMETRO n ° 29 de 10 de março de 1995 – Vocabulário internacional de termos fundamentais e gerais de metrologia, emitido por BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP e OIML,

ISO Guide 30, Terms and definitions used in connection with reference materials.

ABNT ISO/IEC Guia 43-1, Ensaios de proficiência por comparações inter-laboratoriais – Parte 1 : desenvolvimentos e operação de projetos de ensaio de proficiência.

ABNT ISO/IEC Guia 43-2, Ensaios de proficiência por comparações inter-laboratoriais – Parte 2 : Seleção e uso de esquema de ensaio de proficiência por organismos de credenciamento de laboratórios.

ISO 5725-1 : 1994, Accuracy (trueness and precision) of measurment methods and results – Part 1 : General principles and definitions.

NBR ISO/IEC 17025:2001, Requisitos gerais para competência de laboratórios de ensaio e calibração.

NBR ISO 8402 : 1994, Gestão da qualidade e garantia da qualidade – Terminologia.

ISO 3534-1 : 1993, Statistics -- Vocabulary and symbols – Part 1 : Probability and general statistical terms

NBR ISO 9000 : 2000, Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e Vocabulários

ISO/FDIS 15189 : 2000, Quality management in the medical laboratory.

ISO 1087-1 : 2000, Terminology work – vocabulary – part 1 : theory e application

NBR 6023 : 2000, Informação e documentação – referências – elaboração

NBR 12230 : 1992, SI- Prescrições para sua aplicação

Boas Práticas de Laboratórios Clínicos (BPLC) e Listas de Verificação para Avaliação : 1998, Comissão Técnica de Análises Clínicas e de Patologia (CTLE-04) – INMETRO

	NIT-DICLA-083	REV. 00	PÁGINA 34/34
---	----------------------	--------------------------	-------------------------------

9 REGISTRO DE MODIFICAÇÕES

9.1 Esta norma é resultado da incorporação das informações das normas NIE-DINQP-081 (Critérios Gerais para o Credenciamento de Laboratórios Clínicos - Classe 1), NIE-DINQP-082 (Critérios Gerais para o Credenciamento de Laboratórios Clínicos - Classe 2) e NIE-DINQP-083 (Critérios Básicos da Qualidade para o Credenciamento de Clínico).

9.2 Após a inclusão, os itens foram revisados e colocados na mesma seqüência proposta no documento ISO/FDIS 15189 : 2000.

9.3 Esta norma cancela as seguintes normas : NIE-DINQP-071, NIE-DINQP-072, NIE-DINQP-073, NIE-DINQP-074, NIE-DINQP-075, NIE-DINQP-076, NIE-DINQP-077, NIE-DINQP-078, NIE-DINQP-079 e NIE-DINQP-080.
