

Normas para o Laboratório Clínico

**Sistema de gestão da qualidade
para os laboratórios clínicos**

3ª EDIÇÃO
Janeiro de 2016



FICHA TÉCNICA

TÍTULO

Normas para o Laboratório Clínico
3ª Edição, Janeiro 2016

COORDENAÇÃO

Ordem dos Farmacêuticos
Associação Portuguesa de Analistas Clínicos

IMPRESSÃO

Cadaval Gráfica

ISBN

978-989-98069-6-2 (versão impressa)
978-989-98069-7-9 (versão digital)

DEPÓSITO LEGAL

404024/16

TIRAGEM

250 exemplares

EDIÇÃO

© Ordem dos Farmacêuticos e Associação Portuguesa de Analistas Clínicos, 2016

Índice

Preâmbulo	4
Campo de aplicação.....	6
Sistema de gestão da qualidade	6
Documentos	6
Registos	7
Responsabilidade da direcção técnica	7
Política da qualidade	7
Objectivos da qualidade	7
Planeamento	7
Responsabilidade, autoridade e comunicação interna	8
Revisão pela direcção técnica.....	8
Gestão de recursos	8
Recursos humanos	8
Recursos materiais.....	9
Realização analítica	10
Compras.....	10
Laboratórios subcontratados	10
Planeamento do exame laboratorial	11
Processos relacionados com o cliente	11
Processo pré-analítico.....	11
Processo analítico	13
Processo pós-analítico	14
Avaliação e melhoria	16
Satisfação do cliente	16
Auditorias	16
Monitorização dos processos e do serviço	16
Controlo do produto não conforme	16
Análise de dados.....	17
Melhoria	17
Correspondência entre as NLC:2015 e a ISO 9001:2008 e a ISO 15189:2012	18

Preâmbulo

A qualidade do exercício profissional dos farmacêuticos, qualquer que seja a área de actividade, é um importante e permanente objectivo da Ordem dos Farmacêuticos. Para essa qualidade contribuem vários factores que a Ordem procura seguir atentamente, e tanto quanto possível promover, de entre os quais avulta a definição e actualização de boas práticas.

Confluentemente, e nos seus domínios especiais, a Associação Portuguesa de Analistas Clínicos, enquanto entidade representativa dos laboratórios de análises clínicas/patologia clínica, tem por objectivo, entre outros, fomentar as boas práticas e a qualidade dos laboratórios que são seus associados.

É neste quadro de natural convergência e exemplar cooperação institucional, que já em 2000 foi iniciado um pioneiro processo conducente à dupla certificação dos laboratórios portugueses, com base na *Norma NP EN ISO 9001* e nas *Normas para o Laboratório Clínico (NLC)*, estas definidas pela Ordem dos Farmacêuticos em colaboração com a Associação Portuguesa de Analistas Clínicos.

As *NLC* constituem um referencial específico e essencial para os laboratórios de análises clínicas/patologia clínica, que incorpora requisitos técnicos estabelecidos pela *Norma NP EN ISO 15189* para a acreditação de laboratórios e também as exigências decorrentes da legislação em vigor. Deste modo, as *NLC* complementam a citada *Norma NP EN ISO 9001* na certificação dos sistemas de gestão da qualidade do sector, integrando requisitos específicos aplicáveis ao processo analítico no seu todo – desde a fase pré-analítica até à fase pós-analítica, incluindo a prestação de consultoria a outros profissionais de saúde e o aconselhamento aos utentes – e também requisitos específicos aplicáveis à gestão e à competência técnica do laboratório.

A complexidade das matérias científicas e tecnológicas subjacentes ao exercício profissional nos domínios das análises clínicas/patologia clínica e da genética, bem como a sua contínua evolução, e as recorrentes alterações do quadro legal determinam a necessidade de actualização permanente das *NLC*.

Graças a uma intensa e muito profícua união de esforços, que muito nos apraz registar, dispomos hoje da 3ª edição das *Normas para o Laboratório Clínico* – abreviadamente designadas *NLC:2015*. Resultaram de um aprofundado processo de estudo, levantamento, comparação e verificação, realizado ao longo dos últimos dois anos, que congregou contributos de distintos especialistas das áreas em causa e que culminou com a aprovação e publicação pela Ordem dos Farmacêuticos e pela Associação Portuguesa de Analistas Clínicos. Versando matérias de grande impacto no sistema de saúde, as *NLC:2015* caracterizam-se pelo rigor técnico e científico do conteúdo, pela adequação e pertinência aos fins, pela oportunidade, utilidade e responsabilidade da edição.

A dupla certificação dos laboratórios constitui um efectivo reconhecimento da sua competência técnica e da sua capacidade para gerar resultados analíticos exactos e fidedignos. Abrangendo a maioria dos laboratórios de análises clínicas, a dupla certificação é hoje uma importante realidade em Portugal.

Reconhecidamente, a parceria entre a Ordem dos Farmacêuticos e a Associação Portuguesa de Analistas Clínicos reveste-se de grande sucesso e vem constituindo um importante propulsor das boas práticas laboratoriais e de melhoria contínua do sector. Volvidos quinze anos, é intenção de ambas as instituições prosseguir a conjugação de esforços, com vista a potenciar cada vez mais sinergias que continuem a traduzir-se em benefícios para os utentes e para os profissionais. A presente edição das *NLC* insere-se precisamente nesse espírito e constitui uma clara demonstração do empenhamento da Ordem dos Farmacêuticos e da Associação Portuguesa de Analistas Clínicos na incessante busca da excelência profissional, sempre em prol dos cidadãos e do sistema de saúde.

15 de Janeiro de 2016

O Bastonário da Ordem dos Farmacêuticos



Prof. Doutor Carlos Maurício Barbosa

O Presidente da Direcção da APAC



Dr. Jorge Nunes de Oliveira



Campo de aplicação

A presente norma determina os requisitos específicos, de gestão e técnicos, para o sistema de gestão da qualidade dos laboratórios clínicos e seus eventuais postos de colheita de amostras biológicas.

Sistema de gestão da qualidade

O sistema de gestão da qualidade do laboratório clínico deve estar focado na satisfação das necessidades do doente e dos profissionais de saúde. O sistema deve ser reconhecido por todos os profissionais do laboratório como um elemento promotor de melhoria, de excelentes práticas, sendo evidentemente útil para a organização.

O director técnico do laboratório clínico é o responsável máximo por todas as actividades com influência na qualidade dos serviços de saúde prestados pelo laboratório e está evidentemente comprometido com a gestão da qualidade e a melhoria contínua.

O sistema de gestão da qualidade é implementado e mantido segundo uma abordagem por processos, de 1) Gestão; 2) Recursos; 3) Realização e 4) Melhoria.

A responsabilização de toda a equipa, a consciencialização da importância do seu trabalho para a comunidade e a conduta ética são fundamentais e reconhecidos.

Documentos

Os documentos do sistema de gestão da qualidade, preferencialmente em suporte informático, devem ser controlados, sejam de origem interna ou externa, *i*) devem estar acessíveis aos colaboradores a quem interessam, *ii*) devem estar sempre actualizados, eliminando-se o uso inadvertido de obsoletos, e *iii*) devem conter o nome do responsável pela sua aprovação e data de entrada em vigor, além de outros eventuais elementos de controlo.

O laboratório deve ter, entre outros, documentos escritos relativos a:

- i* Política da qualidade;
- ii* Objectivos da qualidade, estabelecidos, no mínimo, por valência;
- iii* Regulamento interno;
- iv* Manual de colheitas de amostras biológicas, com instruções precisas individualizadas (incluindo no sistema informático) de preparação, colheita, tratamento e transporte de amostras;
- v* Lista de análises que não podem ser colhidas em postos de colheita (incluindo no sistema informático), dadas as condicionantes de tratamento da amostra ou o tempo para análise exigido.
- vi* Procedimentos técnicos para todos os exames laboratoriais realizados no laboratório (ainda que podendo estar agrupados em sistemas analíticos), discriminando controlo de qualidade interno e avaliação externa da qualidade;
- vii* Operações obrigatórias de manutenção, interna e externa, para todos os equipamentos;
- viii* Equipamento de monitorização e medição sujeito a operações metrológicas e seus critérios de aceitação;
- ix* Protocolo de conservação pré e pós-analítica das amostras;
- x* Modelo de relatório de exames laboratoriais e dados incluídos;
- xi* Regras para transmissão e entrega de análises, incluindo por telefone, correio electrónico e fax, garantindo confidencialidade dos resultados;

O director técnico deve manter uma pasta com cópias de requisitos legais, regulamentares e normativos em vigor.

Registos

Os registos do sistema de gestão da qualidade, preferencialmente em suporte informático, devem ser controlados, sejam de origem interna ou externa, de modo a poderem evidenciar inequivocamente factos ocorridos, actividades realizadas, dados ou resultados obtidos.

Os registos correspondentes a resultados de exames laboratoriais e a dados dos doentes devem estar submetidos a condições de confidencialidade e devem ser arquivados considerando a legislação e critérios definidos pelo director técnico em função da relevância clínica.

Responsabilidade da direcção técnica

O director técnico, pela inerente autoridade e responsabilidade na gestão do laboratório, deve evidenciar o seu comprometimento no desenvolvimento e implementação do sistema de gestão da qualidade e na melhoria contínua da sua eficácia.

Preocupações constantes do director técnico são a saúde, a higiene e um ambiente laboratorial seguro e adequado para toda a equipa de colaboradores.

As actividades desenvolvidas pelo laboratório clínico devem ter como propósito principal a determinação e a satisfação das necessidades do doente e dos profissionais de saúde envolvidos no diagnóstico e na prestação dos cuidados de saúde.

Política da qualidade

O director técnico deve estabelecer e manter permanentemente adequada a política da qualidade do laboratório, definindo os eixos estratégicos de desenvolvimento dos padrões de qualidade do serviço pretendidos e a reconhecer pelo utilizador. A política da qualidade proporciona enquadramento para a gestão do laboratório e decompõe-se em objectivos da qualidade concretos.

Objectivos da qualidade

O laboratório gere a sua qualidade com base nos princípios da gestão por objectivos. O director técnico deve estabelecer objectivos da qualidade para todos os processos e valências de modo a que o seu conjunto constitua um movimento coordenado de melhoria, que vá ao encontro da política da qualidade.

Os objectivos da qualidade, estabelecidos para um dado período de tempo (anuais, bienais, *etc.*), devem ser mensuráveis (através de um indicador numérico ou pelo menos binário: sim ou não) e devem ter acções meticulosamente planeadas e responsáveis associados, de modo a que seja sempre possível concluir do seu sucesso ou insucesso e das respectivas razões e responsabilidades para os resultados obtidos.

Planeamento

O sistema de gestão da qualidade e a dinâmica de melhoria pretendida assenta em planeamento e monitorização.

O laboratório aprova um conjunto de planos coordenados (planeamento para os objectivos da qualidade, de formação, de manutenção, de auditorias, de realização do serviço, *etc.*) que contribuem para a concretização da política da qualidade e para a qualidade das actividades pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas.

O director técnico é também responsável pelo planeamento e controlo de mudança, incluindo alterações no sistema de gestão da qualidade, modificações relevantes no laboratório, como mudança de sistemas analíticos, equipamentos, instalações, fusões, *etc.*, visando a integridade do sistema.

Responsabilidade, autoridade e comunicação interna

O director técnico – por inerência, o responsável da qualidade – deve definir e comunicar as responsabilidades e as autoridades de todos os colaboradores do laboratório clínico através da descrição de funções, de modo a que todos saibam perfeitamente o que podem ou não podem fazer (por exemplo, quem pode comunicar com médicos assistentes, quem pode substituir quem, quem pode pedir repetição de colheita, quem pode validar resultados de controlo de qualidade, etc.). O laboratório deve manter permanentemente actualizado um organograma funcional e uma compilação dos profissionais de saúde em exercício.

Os sistemas de comunicação interna devem ser adequados à dimensão e estrutura do laboratório e suas eventuais unidades de colheita de modo a permitirem transferência de informação rápida e eficaz.

Revisão pela direcção técnica

O director técnico deve efectuar uma revisão ao sistema de gestão da qualidade do laboratório, às actividades desenvolvidas e aos serviços prestados, pelo menos uma vez por ano, preferencialmente integrado com outros elementos da gestão (plano de actividades, orçamento, etc.) com o objectivo de monitorizar a sua eficácia e eficiência, avaliar ameaças e oportunidades e tomar decisões relativas a objectivos da qualidade e projectos de melhoria.

A revisão pela gestão contempla, primeiro, a recolha e análise de informação relevante sobre a qualidade do serviço prestado e, depois, a decisão e planeamento que permitirá melhorar os serviços de saúde disponibilizados.

Na revisão não podem deixar de ser considerados, entre outros, os programas e resultados do controlo de qualidade interna e avaliação externa da qualidade, as eventuais alterações à quantidade e tipo de trabalho, pessoal e infraestruturas, o desempenho de fornecedores, a adequação dos procedimentos técnicos, a actualização dos meios tecnológicos e científicos, as orientações recentes de autoridades de saúde e sociedades científicas, as recomendações de melhoria de partes interessadas, a satisfação dos doentes e dos profissionais de saúde, incluindo reclamações ou elogios, as não conformidades de natureza técnica mais importantes, a gestão de risco do doente e a prevenção do erro laboratorial.

Gestão de recursos**Recursos humanos**

O director técnico, enquanto responsável pela garantia da qualidade dos exames laboratoriais e dos serviços de saúde prestados pelo laboratório, deve assegurar que os colaboradores tenham as competências necessárias para a boa prática profissional e deve considerar as suas sugestões de melhoria, que incentiva. Assim, deve aprovar o plano de formação, contínua, dirigido para a actualização técnica e científica, para a aquisição de novas competências necessárias, avaliando a eficácia de cada uma dessas formações para cada profissional.

A integração de novos profissionais deve ser cuidadosamente planeada – nas componentes organizacionais, de gestão da qualidade, saúde e segurança, éticas e técnicas – devendo garantir a avaliação da eficácia destas formações e que nenhum profissional exerce funções no laboratório em autonomia sem estar devidamente qualificado, com base em formação, treino, e experiência, havendo registo respectivo com responsabilização do especialista que o qualificou.

O director técnico deve assegurar que os efectivos são os adequados ao volume e complexidade do trabalho e deve aprovar um plano de substituições, permitindo colmatar faltas inesperadas.

As qualificações de cada colaborador – carteiras profissionais válidas, escolaridade, formação e experiência – devem estar documentadas.

Deve ser assinado um compromisso de sigilo profissional por todos os colaboradores do laboratório, não inscritos em ordens profissionais que já o contemplem no seu Estatuto.

Os profissionais devem exibir sempre em cartão identificativo a sua função e os profissionais de saúde devem manter sempre disponível para apresentação a carteira profissional válida.

Recursos materiais

O director técnico deve garantir que a infraestrutura do laboratório e dos postos de colheita são adequados à prestação de serviços de qualidade aos clientes.

As instalações devem ser adequadas à actividade desenvolvida e ao tipo e volume de trabalho, devendo ter a localização, espaço e disposição necessários para proporcionar condições de acessibilidade, segurança, higiene e conforto aos utilizadores. Nas instalações técnicas do laboratório não devem prosseguir quaisquer outras actividades, sendo exclusivas. Deve existir separação efectiva entre a área acessível ao cliente e a área laboratorial, sujeita a controlo de acessos. Onde necessário, deve existir separação entre áreas do laboratório.

As instalações para colheita de amostras devem ser facilmente acessíveis, incluindo a pessoas deficientes ou com dificuldades de mobilidade, e devem proporcionar privacidade, calma e conforto ao doente e condições adequadas para o acto de colheita – devem estar disponíveis materiais de primeiros socorros adequados – e para a preservação das amostras. As salas de colheita dos postos de colheita devem ser exclusivas durante o seu período de funcionamento e nelas não devem ser executados quaisquer procedimentos analíticos.

As instalações para armazenamento, seja de reagentes, amostras biológicas, resíduos ou registos, devem proporcionar condições adequadas para preservação e segurança e devem monitorizar, registar e controlar as condições ambientais, consoante as respectivas especificações e a decisão fundamentada do director técnico.

O laboratório deve ter um plano de manutenção e higienização aplicável às diferentes áreas do laboratório e um procedimento escrito sobre resíduos de risco biológico.

O director técnico deve garantir que o laboratório proporciona a todos os colaboradores as condições ambientais e de trabalho adequadas para bom exercício profissional e para a sua segurança, higiene e saúde.

O director técnico deve garantir que o laboratório clínico possui o equipamento adequado para a realização dos exames laboratoriais e que estes equipamentos são sujeitos a um plano de manutenção preventiva capaz de assegurar o seu bom funcionamento e prevenir as avarias.

No início de operação de um equipamento novo ou quando colocado em serviço após avaria o especialista responsável deve registar os testes de aceitação realizados e a sua autorização para a produção de resultados analíticos. Nas avarias o equipamento deve ser dado como inoperacional e inequivocamente identificado, devendo ser investigados eventuais impactos nos exames laboratoriais anteriores.

É mantido um cadastro para cada equipamento com a sua identificação e o registo das operações relevantes a que foi submetido ao longo da sua vida útil e, quando aplicável, o pessoal técnico com competência conferida para nele trabalhar.

As operações de calibração analítica, os programas de controlo de qualidade interna e avaliação externa da qualidade, tal como os critérios de aceitação, repetição ou rejeição e responsabilidades atribuídas nesta matéria são determinadas em procedimento escrito do sistema analítico.

O director técnico deve determinar quais as medições e monitorizações necessárias para assegurar a validade dos resultados dos exames laboratoriais – considerando o impacto possível, directo ou indirecto, nos resultados dos exames e na sequente decisão clínica –, quais os equipamentos de monitorização e medição (pipetas, termómetros, balanças, etc.) necessários e quais as operações, de calibração, verificação ou manutenção, a que estes serão sujeitos. Para tal deve ser elaborado um plano de calibrações e verificações ponderando os critérios de aceitação definidos pelo director técnico para aquele uso, os resultados anteriores e a inevitável degradação do equipamento.

Os equipamentos informáticos do laboratório devem ser seleccionados e mantidos de modo a que se garanta o seu pronto funcionamento e a integridade e confidencialidade dos dados dos doentes.

Deve ser aprovado um procedimento escrito onde se estabeleçam regras e responsabilidades para:

- i* Definição de níveis de acesso, consoante a função ou responsabilidade no laboratório;
- ii* Metodologia de cópias de segurança obrigatórias e testes de recuperação de dados;

- iii* Salvaguarda de acesso e intervenções não autorizadas;
- iv* Protecção de vírus informáticos e outros programas potencialmente perigosos;
- v* Controlo de alterações e validação pelo fornecedor, antes do início de uso;
- vi* Plano de contingência em caso de falha ou avaria dos sistemas de informação;
- vii* Cumprimento de requisitos legais de protecção de dados dos doentes.

Realização analítica

Compras

O director técnico deve aprovar ou co-aprovar as decisões de compra do laboratório que possam influenciar a qualidade dos serviços laboratoriais, como equipamentos, materiais ou reagentes, em compatibilidade com os requisitos de qualidade e os requisitos legais.

As encomendas de rotina podem ser delegadas segundo o princípio do utilizador-comprador. As notas de encomenda devem ser sempre escritas (ainda que posteriormente a um pedido urgente por telefone) e a conferência de encomenda deve ser sempre datada e assinada.

O laboratório deve ter uma gestão de existências que previna a ruptura de *stocks*, que permita a rastreabilidade ao lote, que impeça o uso inadvertido de reagentes ou materiais com prazo de validade expirado.

Todos os fornecedores cujos produtos ou serviços fornecidos tenham impacto na qualidade dos serviços laboratoriais devem ser seleccionados – obviamente quando não únicos – e, pelo menos anualmente, avaliados segundo critérios definidos, consoante a natureza do produto ou serviço (os critérios serão diferentes para um fornecedor de reagentes e para um fornecedor de assistência técnica), que sejam o mais objectivos possível, que considerem o efeito do produto ou serviço comprado no resultado do exame laboratorial (a extensão da avaliação do fornecedor de reagente será maior que a do fornecedor de papel) e que vão – onde aplicável – para além do preço, adequando-se aos requisitos de qualidade do laboratório. A avaliação dos fornecedores deve originar um mecanismo que impeça a compra a fornecedores não qualificados, por exemplo uma lista de fornecedores qualificados.

Laboratórios subcontratados

Quando o laboratório subcontrata um laboratório referenciado para a realização de análises que não tem capacidade para realizar, o director técnico deve celebrar um contrato de colaboração, periodicamente revisto, assegurando-se da competência para a realização do que lhes é requerido e indicando documentação disponível para assegurar, no mínimo, os seguintes aspectos:

- i* Análises que o laboratório tem capacidade para executar;
- ii* Forma de identificação da amostra;
- iii* Condições de preparação e colheita da amostra;
- iv* Informação clínica relevante, se disponível e aplicável;
- v* Condições de triagem, tratamento, conservação pré-analítica e transporte da amostra;
- vi* Tempo máximo entre a colheita e a recepção da amostra;
- vii* Conteúdo do boletim de resultados (método, unidades, valores de referência, etc.);
- viii* Metodologia de transmissão de resultados;
- ix* Tempo máximo para a emissão dos resultados;
- x* Interlocutores para esclarecimento de dúvidas, interpretação de resultados ou resolução de problemas.

Se o laboratório transcrever o relatório dos exames laboratoriais do laboratório fornecedor no seu próprio relatório, devem ser incluídos todos os elementos essenciais, sem alterações que possam afectar a interpretação, e eventuais comentários posteriormente inseridos são claramente identificados.

Estas subcontratações são sempre sujeitas a controlo estreito, que incluem, no mínimo, *i*) critérios de selecção e avaliação enquanto fornecedores e *ii*) avaliação de resultados de controlo da qualidade e/ ou obtenção de acreditação ou certificação da qualidade.

Planeamento do exame laboratorial

O director técnico planeia e desenvolve os processos necessários para a realização dos exames laboratoriais, nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica e revê periodicamente os pedidos e a adequação dos requisitos dos procedimentos e das amostras.

Processos relacionados com o cliente

O director técnico deve assegurar que só é estabelecido compromisso ou contrato com o cliente 1) quando os serviços laboratoriais são perfeita e correctamente definidos, documentados (o que implica sempre requisição em formulário próprio para pedidos verbais do doente) e revistos, 2) quando o laboratório clínico possui capacidade para executar ou subcontratar o requerido e, 3) quando os requisitos legais e deontológicos são estritamente cumpridos.

O director técnico deve estabelecer regras de comunicação com os clientes e deve assegurar que os serviços laboratoriais, incluindo serviços adequados de aconselhamento e educação, de consultoria e interpretação vão ao encontro das necessidades dos doentes e dos prestadores de serviços de saúde, seja nas instalações do laboratório ou nos postos de colheita.

Processo pré-analítico

A fase pré-analítica é um processo fundamental na actividade de um laboratório clínico. Dada a complexidade da comunicação com doentes, clínicos e outros profissionais clientes, a dispersão geográfica dos pontos de colheita, a diversidade dos profissionais do laboratório envolvidos e a panóplia de procedimentos na preparação, colheita, tratamento e transporte das amostras biológicas, é aqui que ocorre o maior número de não conformidades e de erros laboratoriais.

De modo a prevenir a ocorrência de erros ou de repetição de colheitas e garantir a qualidade dos resultados dos exames laboratoriais, o director técnico deve aprovar e fazer distribuir em todos os locais de colheita instruções escritas detalhadas (não necessariamente num manual de colheita clássico, podendo constar, por exemplo, no sistema informático do laboratório e em etiquetas identificativas impressas) sobre:

- i* Preparação do doente para a colheita – hora, jejum, dieta, posição, interferências relevantes (medicamentos, alimentos...) e outras restrições ou condicionantes –, incluindo instruções escritas para a colheita de amostras pelo doente;
- ii* Registo de requisitos comunicados pelo doente (urgente, enviar para o médico...);
- iii* Identificação e rotulagem dos recipientes para colheita, sempre efectuada antes da realização da colheita;
- iv* Confirmação da identificação inequívoca do doente, no mínimo, nome e idade;
- v* Registo de informação clínica relevante;
- vi* Selecção dos recipientes para a amostra biológica e eventuais aditivos (anticoagulantes, conservantes, outros reagentes) ou materiais especiais (colher em tubo refrigerado, com agulha pré-aquecida...);
- vii* Colheita de amostras biológicas, por local anatómico, indicando volume mínimo, com registo da data e hora, preferencialmente;
Todos os procedimentos efectuados num doente requerem consentimento informado deste, embora se possa considerar que nas colheitas habituais, como venipunctura, o consentimento é implícito num doente que se apresenta de livre vontade no laboratório;
Devem ser criadas condições de calma, conforto e privacidade adequados ao tipo de colheita a efectuar;
- viii* Registo de eventuais ocorrências (repetição de venipunção, hematoma, lipotimia, recusa...) segundo critérios determinados pelo director técnico;
- ix* Identificação do técnico que executou a colheita;

- x* Conservação pré-analítica das amostras (temperatura, protecção da luz, adição de conservantes...) alertas para procedimentos prementes (por exemplo separar e congelar imediatamente);
- xi* Condições de transporte das amostras e tempos máximos para triagem e tratamento ou análise; Tendo em atenção o adequado estabelecimento de condições de segurança e a adequada termoestabilização das amostras, atendendo ao tempo e distância;
- xii* Recepção, triagem das amostras biológicas no laboratório e registo, incluindo, preferencialmente, a data e hora; critérios de rejeição de amostras (por insuficiente, hemólise...);
As amostras não conformes aceites, por razões evidentes (por exemplo amostras críticas ou insubstituíveis) e no interesse do doente, serão referenciadas no relatório de exames laboratoriais, indicando justificações para a ocorrência e eventualmente precauções na interpretação dos resultados;
- xiii* Tratamento das amostras (velocidades e tempos de centrifugação, alíquotas em tubo desferrado...).

Deve ainda estar disponível e facilmente acessível em todos os locais de colheita:

- i* Manual de colheita actualizado dos laboratórios fornecedores ou contacto directo para imediata consulta telefónica;
As condições de preparação, colheita, triagem, tratamento, conservação e transporte da amostra devem ser as estabelecidas por esses laboratórios, a não ser que justificado por escrito pelo director técnico;
- ii* Lista das análises já solicitadas ao laboratório e cuja colheita não seja permitida em determinados postos de colheita (pela necessidade de execução imediata, pelas alterações inerentes ao tempo e condições de transporte, por limitações de competência ou material);
- iii* Procedimento escrito de eliminação segura de resíduos gerados na colheita de amostras biológicas, em conformidade com as disposições legais de eliminação de resíduos;
- iv* Procedimento escrito na repetição de exames por problemas técnicos ou execução de exames adicionais na amostra;
- v* Formulário escrito (preferencialmente informático) para registo de não conformidades ocorridas, reclamações, incluindo verbais, e potenciais não conformidades.

Devem ser investigadas as causas das repetições de colheita, individualmente ou no seu conjunto, de forma a evitar ou diminuir a sua ocorrência.

Em todos os locais de colheita deve estar operacional uma centrífuga e um frigorífico e congelador.

As malas de transporte devem ser identificadas como tal e exibir sinalética aplicável ao transporte de matérias com risco de infecção.

A identificação e rastreabilidade das amostras biológicas e do doente deve ser assegurada de modo a que, em qualquer momento, se possa reconstruir, sem ambiguidades, a totalidade da informação relativa a essa amostra e ao doente identificado através de uma requisição. A identificação será tal que evite qualquer equívoco sobre a identidade do doente a quem pertence a amostra.

As amostras biológicas às quais falte identificação adequada, não devem ser aceites ou processadas pelo laboratório, excepto se insubstituível ou crítica, embora mesmo nestes casos, os resultados não devam ser libertados enquanto não se elucidar perfeitamente ou não for registada uma assunção da responsabilidade.

Quando se prepararem quantidades alíquotas, a identificação dos recipientes far-se-á de tal modo que não dê lugar a nenhuma ambiguidade na identificação da amostra biológica, mantendo a rastreabilidade ao doente.

A identificação correcta do doente e o registo de informação clínica devem ser os adequados mas, pelo princípio da confidencialidade, não deve ser recolhida informação pessoal desnecessária.

As colheitas de amostras biológicas são da responsabilidade exclusiva do laboratório, do seu director técnico e do pessoal com vínculo contratual com o laboratório que realiza a colheita, nunca podendo ser subcontratadas a terceiros. As colheitas realizadas nos domicílios do doente têm carácter excepcional, relacionado unicamente com problemas de saúde e de mobilidade do doente e nunca por promoção do laboratório com o objectivo de angariar novos clientes.

Em todos os locais de colheita devem estar afixados para informação ao doente 1) a respectiva licença de funcionamento emitida pelas autoridades de saúde, 2) a identificação do director técnico do laboratório, 3) a identificação do especialista responsável por aquele local de colheita e, 4) sendo um posto de colheita, a localização do laboratório, de modo a que se faça notar claramente não ser ali o laboratório.

Processo analítico

Durante esta fase, de modo a assegurar a qualidade dos resultados laboratoriais, devem estar perfeitamente clarificadas regras e práticas para todos os procedimentos analíticos validados que devem ser escritos de forma a serem integralmente compreendidos e a serem úteis na realização das actividades, devendo estar disponíveis e facilmente acessíveis aos colaboradores a quem interessam. Estes procedimentos – podem ser agregados vários procedimentos analíticos, por exemplo por valência, sob a forma de manual de procedimentos – podem assumir a forma de, ou remeter para, tópicos, fichas ou resumos de instruções mais completas, bulas, manuais, livros ou outros documentos externos que devem também estar disponíveis para consulta e evidentemente referenciados e controlados.

Os procedimentos escritos no processo analítico são um elemento essencial do sistema de qualidade e garantem responsabilização, normalização e consistência de excelentes práticas, proporcionando ordenamento relativo a, consoante aplicável:

- i* Objectivo do procedimento;
- ii* Método analítico, características de desempenho (linearidade, intervalo de medição, sensibilidade ou especificidade, interferências, reacções cruzadas ou fontes de variabilidade) e, se decidido, a incerteza de medição de valores quantitativos;
- iii* Amostras biológicas aceites;
- iv* Conservação pré- e pós-analítica da amostra biológica;
- v* Equipamentos (aplicação, utilizadores competentes, manutenção, calibração analítica e metrológica, avarias, aprovação para início de uso);
- vi* Reagentes, materiais e outros dispositivos médicos para diagnóstico in vivo (preparação, testes de aceitação, uso apropriado, segurança, conservação, validade, reactividade e materiovigilância);
- vii* Documentos associados (referências bibliográficas, bulas, fichas técnicas, documentos resumo ou tabela, etc.);
- viii* Valores de referência ou valores de decisão clínica; dados para interpretação;
- ix* Integração de resultados no relatório de exames laboratoriais, cálculos, importação de dados informáticos ou transcrição;
- x* Programa de controlo da qualidade interno e avaliação externa da qualidade, sua periodicidade, critérios de aceitação e modo de registo.
- xi* Responsabilidades, que podem incluir definição de pessoal substituto ou colaboradores com competência autorizada;
- xii* Regras de validação analítica, verificações, valores de repetição, alerta ou críticos;

O especialista, como responsável pelos resultados obtidos na sua valência, não pode efectuar os exames solicitados se a qualidade da amostra, as condições de transporte e de tratamento, não forem as adequadas – excepto se insubstituível ou crítica, devendo neste caso indicarem-se justificações para a ocorrência e eventualmente precauções na interpretação dos resultados.

Sempre que há uma alteração no sistema analítico – alteração no procedimento, no equipamento, nos consumíveis, nos reagentes, incluindo um novo lote –, deve ser verificado o seu desempenho antes da utilização nos exames laboratoriais e validado pelo especialista.

Os registos de cada reagente e consumível que contribua para o desempenho dos exames devem ser mantidos garantindo rastreabilidade.

O director técnico deve seleccionar métodos analíticos validados para o uso pretendido. Os métodos analíticos validados pelo fornecedor sem modificações devem ser, mesmo assim, sujeitos a verificação pelo director técnico antes do início do uso no laboratório. Quando os métodos analíticos, excepcionalmente, não são validados pelo

fornecedor – como por exemplo métodos normalizados utilizados fora do âmbito de utilização previsto; métodos validados e posteriormente modificados – devem ser validados pelo director técnico, tão aprofundadamente quanto necessário, e os registos obtidos devem ser mantidos. Se o director técnico assim o decidir, a incerteza de medição de valores quantitativos será determinada.

Quando as regras de controlo da qualidade interna não forem cumpridas (ver Monitorização do serviço) os exames laboratoriais não devem decorrer ou, naqueles entretanto executados (ver Controlo do produto não conforme), deve ser avaliado o significado clínico de potenciais erros e a repetição dos exames. Os resultados dos exames só podem ser validados após resolução da fonte do erro no procedimento e a aceitação das regras de controlo.

Quando os resultados dos programas de comparação interlaboratorial não cumprem os critérios de desempenho devem ser desenvolvidas competentes acções correctivas e, quando estudando o conjunto dos resultados do programa se determinam tendências indicadoras de potenciais erros, devem ser desenvolvidas competentes acções preventivas.

Se para determinado(s) exames(s) não for possível seguir um programa de garantia de qualidade o laboratório deverá desenvolver outras metodologias (amostras analisadas anteriormente, intercâmbio de amostras com outros laboratórios, etc.) e disponibilizar evidências objetivas que permitam a aceitabilidade dos resultados.

Os valores de referência biológicos ou os valores de decisão clínica são determinados pela direcção técnica e devem ter uma origem inequívoca e, a todo o momento, rastreável.

Processo pós-analítico

No processo pós-analítico, a função e responsabilidade do especialista é central e ainda mais predominante que nos restantes processos do laboratório, pois deve haver exclusividade na validação biopatológica, complexa e difícil, no aconselhamento ao doente e na consultoria ao médico e outros prestadores de serviços de saúde.

Durante esta fase, o director técnico ou o especialista em quem ele delegue deve, onde aplicável, através da aprovação de um procedimento escrito:

- i* Assegurar a exactidão da entrada de resultados dos exames laboratoriais nos relatórios de exames laboratoriais, seja por importação de dados informáticos seja por transcrição, incluindo quando provenientes de laboratórios fornecedores;
- ii* Definir responsabilidades na emissão de relatórios e na validação biopatológica – compatibilidade e coerência do conjunto de resultados das análises efectuadas de um doente, tendo em conta a informação clínica disponível e os resultados anteriores conhecidos ou apurados –, impedindo validações informáticas automáticas;
- iii* Assegurar a confidencialidade da transmissão de resultados, incluindo sensibilização do pessoal para o preciso sigilo profissional;
- iv* Definir a actuação perante resultados anómalos ou inesperados, perante resultados além dos valores de alerta em parâmetros críticos, incluindo quando provenientes de laboratórios fornecedores, e definir o registo das respectivas acções empreendidas;
- v* Definir a metodologia e as responsabilidades em eventuais alterações de relatórios, boletins incompletos, segundas vias, e definir os registos necessários e seus responsáveis;
- vi* Assegurar o aconselhamento ao doente, nomeadamente na utilização dos serviços prestados pelo laboratório clínico e na interpretação dos resultados dos exames laboratoriais;
- vii* Assegurar a consultoria à comunidade prestadora de serviços de saúde, nomeadamente na selecção de exames laboratoriais, incluindo periodicidade e tipo de amostra, na interpretação dos resultados dos exames laboratoriais e de investigações posteriores;
- viii* Supervisionar a comunicação de todos os colaboradores com os utilizadores do laboratório;
- ix* Estabelecer os tempos de demora de transmissão dos exames laboratoriais, incluindo quando provenientes de laboratórios fornecedores, tendo em consideração prioridades decorrentes da necessidade clínica;

- x** Garantir que o sistema informático seja capaz de reproduzir o relatório e todos os dados originais, como valores de referência ou comentários, pelo menos durante os tempos de arquivo previstos na lei;
- xi** Assegurar a eliminação de amostras biológicas em condições de segurança e higiene em vigor, de modo a evitar a contaminação dos colaboradores e do meio ambiente, em conformidade com as disposições legais de eliminação de resíduos.

O director técnico deve assegurar que os processos são sempre realizados por colaboradores qualificados em equipamentos aprovados, segundo métodos e procedimentos específicos e que é feita uma validação biopatológica final integradora para garantir a conformidade com as exigências do serviço prestado e evitar que qualquer deficiência se manifeste posteriormente, depois do serviço ter sido prestado.

No laboratório clínico o elemento fundamental da comunicação com o cliente é o relatório de exames laboratoriais, também denominado boletim de análises. O director técnico deve elaborar, aprovar e rever periodicamente o formato dos relatórios de exames laboratoriais, sejam em suporte informático ou em papel. Estes devem, no mínimo, incluir:

- i** Identificação do laboratório que emite e é responsável pelo relatório;
- ii** Identificação do director técnico, podendo constar a restante equipa de especialistas e valências ou funções respectivas;
- iii** Identificação da unidade onde foi efectuada a colheita;
- iv** Identificação do médico prescritor;
- v** Identificação inequívoca do doente, em todas as páginas do relatório;
- vi** Data, e hora (preferencialmente), da colheita da amostra biológica e da recepção no laboratório, quando pertinente ou especificado no procedimento do exame;
- vii** Data, e hora (preferencialmente), da emissão do relatório;
- viii** Identificação clara e sem ambiguidades dos exames, resultados obtidos e, quando aplicável, as respectivas unidades de medição em unidades SI ou rastreáveis a unidades SI;
- ix** Amostra biológica;
- x** Valores de referência biológica ou valores de decisão clínica, onde aplicável;
- xi** Método laboratorial, se apropriado;
- xii** Identificação dos exames realizados por laboratórios subcontratados;
- xiii** Resultados críticos, se aplicável;
- xiv** Comentários relativos à qualidade da amostra (como lipémica, hemolizada), à adequação da amostra face a critérios de aceitação e rejeição e a outros comentários considerados pertinentes, se aplicável;
- xv** Outros comentários, recomendações e elementos (como limite de detecção, linearidade, interferências) julgados pertinentes na validação e interpretação dos resultados, se aplicável;
- xvi** Número da página em relação ao número total de páginas;
- xvii** Identificação e assinatura do especialista responsável pela validação biopatológica do relatório.

§ Quando o relatório corresponde à emissão de uma segunda via, este facto deve ser mencionado.

O director técnico deve aprovar o modo de transmissão dos relatórios de exames laboratoriais, incluindo por via informática, assegurando que são recebidos pela pessoa certa, em observância da confidencialidade de dados do doente. Um procedimento escrito deve estabelecer as regras de entrega de resultados com vista à garantia da confidencialidade do doente e do cumprimento das disposições legais. Deve efectuar-se registo de nomes, meio, data e hora de contacto para transmissão de resultados alerta ou críticos.

Quando, no interesse do doente, ocorrer transmissão, incluindo verbal, de resultados provisórios ou de relatórios incompletos, que deve ser registada, o relatório final de exames laboratoriais deve sempre ser transmitido posteriormente.

Se o laboratório proceder a uma revisão justificada e excepcional de um relatório de exames laboratoriais já emitido, esta revisão, data, hora e responsável, deve ficar registada definitivamente no próprio relatório, bem como deve haver registo da pessoa a quem foi dado conhecimento desta revisão.

Se o laboratório clínico alterar um procedimento que tenha reflexos significativos nos resultados, nos seus valores de referência biológica ou valores de decisão clínica ou na interpretação dos resultados de exames, deve ser disponibilizada informação adicional durante um período de tempo determinado pelo director técnico no próprio relatório, podendo também ser disponibilizada através de outros meios.

Avaliação e melhoria

Satisfação do cliente

O laboratório deve implementar um sistema de avaliação da satisfação, ou da insatisfação, dos diversos utilizadores dos serviços do laboratório – clínicos, doentes, instituições... – de modo a poder prontamente actuar no sentido da plena satisfação dos clientes. Entre os variados métodos de monitorização da percepção da satisfação dos clientes deve o laboratório manter em permanência um receptor para sugestões de melhoria e distribuir, pelo menos uma vez por ano, um inquérito de satisfação, elaborado pelo director técnico, com representatividade nunca inferior ao número de dois dias médios de colheitas, que originará uma avaliação escrita e eventuais acções de melhoria.

Auditorias

O programa de auditorias internas deve ser adaptado às particularidades do laboratório e não deve ser rotineiramente repetitivo, deve ir além da verificação da conformidade, explorando as oportunidades de melhoria e a monitorização atenta do sistema, orientado para a detecção de fragilidades da gestão da qualidade e incidindo especialmente nos processos técnicos, com ênfase nas áreas mais importantes para a prestação dos serviços laboratoriais aos doentes.

Os auditores devem ter independência, não devendo auditar a sua própria actividade. São recomendadas auditorias entre pares, entre laboratórios.

Como qualificação mínima para a realização de auditorias é exigido que o auditor tenha:

- ✦ Para auditorias de certificação – as qualificações exigidas pela legislação para o exercício da direcção técnica do laboratório clínico;
- ✦ Para auditorias de 2.^a parte – experiência profissional em trabalho técnico e experiência em auditorias;
- ✦ Para auditorias internas – as qualificações definidas pela direcção técnica do laboratório clínico.

Monitorização dos processos e do serviço

Os processos do laboratório devem ser monitorizados e, sempre que possível, medidos através de um conjunto coordenado de indicadores, periodicamente revistos, capazes de demonstrar a eficácia e a eficiência pretendidas. A monitorização dos indicadores da qualidade deve ser planeado.

O laboratório clínico deve ter implementado um sistema contínuo de garantia da qualidade, abrangendo toda a organização do laboratório e as diferentes fases analíticas. O director técnico, enquanto responsável, deve aprovar um programa de 1) controlo da qualidade interno e de 2) comparação interlaboratorial (avaliação externa da qualidade ou um programa de proficiência), pertinentes e representativos de todas as valências laboratoriais, permitindo concluir da excelente qualidade da totalidade dos resultados laboratoriais e possibilitando o desenvolvimento das necessárias acções correctivas e a eliminação da ocorrência de erros laboratoriais.

Controlo do produto não conforme

A notificação de não conformidades, incidentes, acidentes, reclamações, incluindo verbais, ou problemas em geral, independentemente da sua origem, incluindo por organizações externas, que tenham afectado ou possam interferir

com a qualidade do serviço ou dos exames laboratoriais, deve ser sempre efectuada por escrito, em formato definido, e remetida ao director técnico.

O procedimento escrito do laboratório deve conter instruções sobre:

- i* Eventuais medidas de contenção imediata tomadas, responsáveis pela resolução e seu registo.
- ii* Necessidade de informação aos doentes ou aos médicos, considerando a importância clínica dos exames não conformes;
- iii* Suspensão dos exames e retenção dos relatórios, se necessário;
- iv* Identificação e eventual recolha dos resultados dos exames não conformes já emitidos;
- v* Investigação das causas, naturais ou especiais, e audição dos envolvidos;
- vi* Necessidade de iniciar acções correctivas.

Não conformidades e acidentes que possam ser atribuídos a equipamentos, reagentes ou consumíveis determinados devem ser comunicados ao fabricante e às autoridades competentes.

Análise de dados

A qualidade do laboratório deve ser gerida segundo o princípio da análise de dados, de evidências, em contraponto com a tomada de decisões com base em impressões. Actualmente, os sistemas informáticos dos laboratórios são uma fonte abundante de dados que devem ser estudados com periodicidade definida pelo gestor da qualidade do laboratório para avaliação da sua eficácia e eficiência – deve ser emitido um relatório de análise de dados pelo menos uma vez por semestre.

Melhoria

O laboratório clínico deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade e, consequentemente, a realização de todas as actividades com influência na qualidade dos serviços prestados pelo laboratório. Para isso o laboratório deve constantemente perscrutar oportunidades e riscos e, quando aplicável, iniciar acções de melhoria e acções correctivas e preventivas, estas duas segundo metodologia bem definida, escrita, com ênfase na análise das causas. A revisão da eficácia das acções correctivas e preventivas deve evidenciar sempre a participação do director técnico.

A gestão do risco e a prevenção do erro laboratorial é central no sistema de gestão da qualidade do laboratório. As acções desenvolvidas para enfrentar estes riscos devem ser proporcionais ao potencial impacto na conformidade do serviço laboratorial e devem ser capazes de modificar os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados.

Correspondência entre as NLC:2015 e a ISO 9001:2008 e a ISO 15189:2012

NLC:2015	ISO 9001:2008	ISO 15189:2012
Campo de aplicação	1	1
Sistema de gestão da qualidade	4	4.1.1; 4.1.2.1; 4.2; 4.2.1
Documentos	4.2	4.2.2; 4.3; 5.5.3
Registos	4.2	4.13; 5.10
Responsabilidade da direcção técnica	5	4.1;
Política da qualidade	5.2; 5.3	4.1.2.3
Objectivos da qualidade	5.4	4.1.2.4
Planeamento	5.4	4.1.2.4
Responsabilidade, autoridade e comunicação interna	5.5	4.1.2.5; 4.1.2.6; 4.1.2.7; 5.1.3
Revisão pela direcção técnica	5.1; 5.6	4.15
Gestão de recursos	6	5
Recursos humanos	6.2	5.1; 4.14.4
Recursos materiais	6.3; 7.6	5.2; 5.3; 5.3.1.4; 5.10
Realização analítica	7	5
Compras	7.4	4.6; 5.3
Laboratórios subcontratados	4.1; 7.4	4.5
Planeamento do exame laboratorial	7.1	4.4; 4.14.2
Processos relacionados com o cliente	7.2	4.4; 4.7; 4.1.2.2; 5.4.3
Processo pré-analítico	7.5	5.4
Processo analítico	7.5; 7.6	5.5; 5.6; 5.3.2
Processo pós-analítico	7.5	5.7; 5.8; 5.9
Avaliação e melhoria	8	4
Satisfação do cliente	8.2	4.14.3
Auditorias internas	8.2	4.14; 4.14.5
Monitorização dos processos e do serviço	8.2	4.14; 5.6
Controlo do produto não conforme	8.3	4.9; 4.8; 4.14.8
Análise de dados	8.4	4.14.7; 5.9.2
Melhoria	8.5	4.12; 4.10; 4.11; 4.14.6



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Rua da Sociedade Farmacêutica, 18 | 1169-075 Lisboa
tel.: (+351) 213 191 380 | fax: (+351) 213 191 399
e-mail: direccao.nacional@ordemfarmaceuticos.pt
www.ordemfarmaceuticos.pt



ASSOCIAÇÃO PORTUGUESA DE ANALISTAS CLÍNICOS

Palácio dos Aboim, R. Arco Marquês Alegrete, Bl. 2 - esc 4.8 | 1100-034 LISBOA
tel.: (+351) 218 821 643 | fax: (+351) 218 821 644
e-mail: geral@apaclinicos.pt
www.apaclinicos.pt