

Normas para o Laboratório Clínico

Sistema de Gestão da Qualidade dos Laboratórios (SGQL)

EDIÇÃO Nº 2
Maio de 2003

Cópia N.º _____

CARIMBO OF



ORDEM DOS FARMACÊUTICOS

Estas Normas foram preparadas pelo Departamento da Qualidade da Ordem dos Farmacêuticos (DQOF).

São reservados os direitos de tradução e/ou reprodução total ou parcial do conteúdo deste documento por qualquer dos meios de difusão existentes.



Apresentação

As Normas para o Laboratório Clínico foram definidas pelo Grupo Coordenador das Análises constituído por representantes da OF/ APAC/ COOPLAB e do DQOF e desenvolvidas sob a forma de um documento que refere:

Regras de funcionamento;
Política da Qualidade;
Sistema da Qualidade;
Fase Pré-Analítica;
Fase Analítica;
Fase Pós-Analítica;
Supervisão da Qualidade;
Ética.

O acto da análise clínica inscreve-se num processo global coordenado pelo analista clínico e apoiado por outros profissionais. Os resultados das análises clínicas são dados decisivos para o diagnóstico e a prescrição dos tratamentos.

Compete ao analista clínico/patologista clínico a escolha de métodos optimizados para todas as fases do processo analítico, métodos recomendados por sociedades científicas nacionais e internacionais e que permitem na medida do possível a transferência dos resultados.

É intenção das Normas para o Laboratório Clínico constituir um referencial promotor da eficácia e eficiência do laboratório de análises: a verdade e a máxima validade clínica dos seus resultados.

O objectivo das Normas para o Laboratório Clínico da OF é pois, introduzir no sistema da qualidade do laboratório uma série de requisitos que asseguram a fiabilidade da cadeia de procedimentos que comportam todas as fases da análise clínica. As Normas para o Laboratório Clínico visam complementar a NP EN ISO 9001:2000 e implicitamente o MBPL, contribuindo com os critérios de utilidade clínica definidos e reconhecidos pela Comunidade Científica Internacional para o diagnóstico, monitorização terapêutica e prevenção no domínio da patologia humana.

Índice

Requisitos da Documentação para o Laboratório de Análises Clínicas:

	Página
APRESENTAÇÃO	3
Requisito 1 – REQUISITOS DA DOCUMENTAÇÃO	5
Requisito 2 – MANUAL DA QUALIDADE	5
Requisito 3 – CONTROLO DOS DOCUMENTOS	5
Requisito 4 – CONTROLO DOS REGISTOS	5
Requisito 5 – POLÍTICA DA QUALIDADE	6
Requisito 6 – CÓDIGO DE ÉTICA	6
Requisito 7 – PLANEAMENTO	6
Requisito 8 – RECURSOS HUMANOS	6
Requisito 9 – REVISÃO PELA GESTÃO	7
Requisito 10 – CONTROLO DA PRODUÇÃO E DO FORNECIMENTO DO SERVIÇO	7
Requisito 11 – SATISFAÇÃO DOS CLIENTES	11
Requisito 12 – AUDITORIA INTERNA	12
Requisito 13 – MONITORIZAÇÃO E MEDIÇÃO DOS PROCESSOS E PRODUTO	12
Requisito 14 – CONTROLO DO PRODUTO NÃO CONFORME	14
Requisito 15 – ANÁLISE DE DADOS	14
Requisito 16 – ACÇÕES CORRECTIVAS	16
Requisito 17 – ACÇÕES PREVENTIVAS	17



O Sistema de Gestão da Qualidade a implementar no laboratório de análises clínicas deve cumprir os requisitos dispostos pelos referenciais NP EN ISO 9001:2000 e Manual de Boas Práticas Laboratoriais. Além do disposto nestes referenciais as Normas para o Laboratório Clínico da OF, definem ainda os seguintes requisitos:

Requisito 1 – Requisitos da Documentação

- a) Fichas de inventário e protocolos de equipamentos;
- b) Fichas de inventário e protocolos do material de calibração e do material de controlo;
- c) Instruções técnicas (operações auxiliares, manuseio e manutenção de equipamentos);
- d) Documentos descritivos;
- e) Registos;
- f) Relatórios de exames laboratoriais em papel ou suporte informático.

Requisito 2 – Manual da Qualidade

- a) Evidenciar para o exterior o sistema da qualidade implementado, tendo como objectivo a sua certificação de acordo com a NP EN ISO 9001:2000, as Normas para o Laboratório Clínico da OF e implicitamente o Manual de Boas Práticas Laboratoriais;
- b) O Director Técnico do laboratório é responsável pela aprovação do Manual da Qualidade e aprovação da lista de distribuição do Manual.

Requisito 3 – Controlo dos Documentos

Quando o suporte dos documentos for informático, o Responsável da Qualidade ou alguém por ele designado, garantirá que:

- a) Este foi concebido e é implementado de forma a evitar erros e a respeitar a confidencialidade dos dados;
- b) O *software* utilizado está documentado e adequado ao uso;
- c) Se protege a integridade dos dados no que respeita à sua entrada, processamento, armazenamento e transmissão.
- d) O equipamento informático é mantido, assegurando-se as condições ambientais e de operação de tal forma que se garanta o seu funcionamento adequado e a integridade da informação;
- e) Se mantém a segurança da informação, incluindo a prevenção de acessos não autorizados e a modificação dos registos informáticos de forma não autorizada. O acesso total ou parcial aos dados deve estar limitado ao pessoal autorizado. Qualquer modificação dos dados ou do programa só pode ser efectuado por pessoal autorizado e deve ser registada;
- f) Está estabelecido um processo que permita evitar a perda de informação em caso de avaria informática.

Requisito 4 – Controlo dos Registos

Os registos serão controlados de forma a que se possa garantir a rastreabilidade e reconstruir sem ambiguidades a informação que se dispõe em todo o processo sobre uma amostra e cliente em particular.

Os registos correspondentes a resultados analíticos estarão submetidos a condições de confidencialidade.

Em termos genéricos, cumprir-se-ão as seguintes regras:

- a) Os registos correspondentes a actividades relacionadas com os Procedimentos Gerais de Organização serão guardados durante um período mínimo de três anos;
- b) Os registos correspondentes a actividades de controlo relacionadas com os Procedimentos Operativos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica serão guardados durante um período mínimo de cinco anos;

- c) Os registos correspondentes às actividades de supervisão externa da qualidade serão guardados durante um período mínimo de cinco anos;
- d) Os resultados intermédios serão guardados um mínimo de três meses.

Requisito 5 – Política da Qualidade

O objectivo do laboratório é a eficácia, devendo realizar-se todas as actividades associadas com as análises clínicas, pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, com plena satisfação dos doentes.

Tem ainda por objectivo conseguir uma prestação profissional nas análises clínicas de acordo com critérios de utilidade clínica reconhecidos pela comunidade científica.

Requisito 6 – Código de Ética

Todo o pessoal que presta os seus serviços no ‘LABORATÓRIO’ assinará um documento pelo qual se compromete (jura ou promete) guardar segredo profissional:

- a) dos resultados e relatórios dos exames que tenham sido fornecidos aos doentes do laboratório;
- b) das actividades desenvolvidas no laboratório que impliquem quebra do segredo profissional.

Neste mesmo documento far-se-á uma menção explícita a que «no caso desta pessoa ter de realizar alguma investigação ou experiência analítica relacionadas com interesses de utilidade clínica» também está incluído na confidencialidade.

Neste documento especificar-se-á que a confidencialidade, tanto sobre as actividades desenvolvidas como sobre os dados individuais das pessoas a que tiveram acesso, não caduca nunca, inclusive quando a pessoa deixar de ter relações laborais com a instituição. Este documento encontrar-se-á no arquivo de pessoal.

Embora no laboratório se possa utilizar o material biológico obtido no seu trabalho diário para efeito de investigação ou experiências analíticas relacionadas com interesses de utilidade clínica (cálculo de valores de referência, etc), sob nenhuma circunstância os resultados individuais (que identifiquem pessoa - resultado), nem resultados indirectos individuais (resultados que foram cruzados com outros dados para dar uma nova informação) poderão ser dados a terceiros. O ‘Director do laboratório’ especificará por escrito, em que casos podem ser dados a ‘TERCEIROS’ (ex: declaração de consentimento informado assinada pelos doentes).

Requisito 7 – Planeamento

Orientar os esforços de todos para a qualidade das actividades pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas, trabalhando com objectivos personalizados que contribuam, em conjunto com os demais, para a concretização dos objectivos do laboratório.

Requisito 8 – Recursos Humanos

O trabalho de cada colaborador do laboratório deve satisfazer as necessidades dos doentes e apoiar-se nas contribuições que cheguem de outras áreas, assumindo que todas as actividades e funções estabelecidas pelo Director Técnico são importantes para o laboratório.

Responsabilidades do Director do Laboratório

- Assegurar o cumprimento da legislação em vigor;
- Elaborar o regulamento interno e velar pelo seu cumprimento;
- Seleccionar o pessoal com a autoridade e recursos necessários para a realização das tarefas solicitadas;



- Orientar a organização de tal modo que se assegure que nenhum colaborador do laboratório possa ser objecto de pressões comerciais, financeiras ou outras que possam afectar de forma adversa a qualidade do seu trabalho;
- Orientar a organização de tal forma que se mantenha em todo o momento a confiança na independência do seu juízo e integridade;
- Garantir a aplicação das medidas relacionadas com a saúde, higiene, segurança do pessoal e protecção do ambiente, em certos casos em coordenação com o médico de higiene, saúde e segurança no trabalho e a comissão de higiene e segurança e as condições de trabalho;
- Assegurar que se cumprem os procedimentos de eliminação de resíduos;
- Assegurar que a recolha da amostra se realiza de forma controlada, garantindo a qualidade do resultado e o conhecimento do estado da mesma;
- Assegurar que esse estado de adequação se mantém durante todas as fases da análise;
- Assegurar que é comunicada ao cliente qualquer anomalia detectada que faça com que a amostra não seja adequada para análise;
- Assegurar que os resultados dos exames analíticos são validados, após verificação de que a sua execução estava conforme com os procedimentos e recomendações do MBPL;
- Assegurar que os resultados dos exames laboratoriais são validados por um especialista;
- Certificar-se que a sua transmissão se faz em prazo compatível com a sua boa utilização clínica e em condições de confidencialidade que permitam salvaguardar o segredo profissional.

O Director do Laboratório é responsável por proporcionar os meios necessários para facultar a formação de acordo com o "Programa de Formação". Esta formação pode ser constituída por:

- a) Sessões internas;
- b) Cursos de formação clínica e técnica;
- c) Congressos;
- d) Programas de formação contínua.
- e) Introdução de novas tecnologias e/ou novas metodologias.

A identificação das necessidades de formação far-se-á mediante a análise dos seguintes elementos:

- a) Actividades relacionadas com a revisão do sistema;
- b) Revisão das não conformidades e observações encontradas durante a auditoria interna;
- c) Revisão das não conformidades e observações encontradas durante a auditoria externa;
- d) Revisão das não conformidades detectadas durante o controlo da qualidade interno das fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas.

Responsabilidades dos Colaboradores do Laboratório

- Ter em conta as recomendações do MBPL;
- Obrigar-se a todos os procedimentos do laboratório;
- Submeter-se à regras do segredo profissional;
- Procurar estar constantemente actualizado, participando em acções de formação profissional;
- Exercer a sua função profissional de acordo com a sua qualificação, formação, capacidade e experiência;
- Não permitir que pressões comerciais, financeiras ou outras, caso existam, afectem de forma adversa a qualidade do seu trabalho.

Requisito 9 – Revisão pela Gestão (Direcção Técnica)

- Na revisão pela gestão deverá ser considerado o resultado dos programas de controlo interno e de supervisão externa da qualidade: programas de avaliação externa e/ou ensaios de aptidão realizados.

Requisito 10 - Controlo da Produção e do Fornecimento do Serviço

As actividades do laboratório clínico agrupam-se em três processos perfeitamente diferenciados:

NORMAS PARA O LABORATÓRIO CLÍNICO



p. 8 de 15

- a) Processo da fase pré-analítica: conjunto de actividades realizadas desde o primeiro contacto com o doente e/ou médico assistente até que se inicia a fase analítica;
- b) Processo da fase analítica: conjunto de actividades directamente relacionadas com a execução analítica;
- c) Processo da fase pós-analítica: conjunto de actividades realizadas após a execução analítica.

O Processo da fase pré-analítica inclui:

- a) Preparação do doente, incluindo possível contacto com o médico assistente;
- b) Obtenção de amostras biológicas;
- c) Manipulação, conservação e transporte;
- d) Identificação e rastreabilidade das amostras;
- e) Rejeição de amostras.

Durante esta fase, de modo a assegurar a qualidade dos resultados, nos respectivos procedimentos deverão constar (sempre que aplicável), as seguintes alíneas:

- a) Preparação do doente para a colheita (jejum, dieta e outras restrições);
- b) Tipo de amostra;
- c) Escolha do recipiente a receber o produto/amostra e eventuais aditivos (anticoagulantes, outros reagentes);
- d) Identificação do utente (nome, idade, sexo e informação clínica relevante);
- e) Recepção da amostra: requisitos de identificação;
- f) Colheita;
- g) Interferências conhecidas e relevantes (medicamentos, alimentos, etc);
- h) Condições de transporte da amostra;
- i) Critérios de rejeição da amostra;
- j) Triagem da amostra.

O Processo da fase analítica inclui:

- a) Equipamentos analíticos;
- b) Aparelhos auxiliares;
- c) Outros equipamentos de medição (ex: aparelho de pH, diluidor,...);
- d) Técnicas analíticas quantitativas;
- e) Técnicas de observação;
- f) Controlo da qualidade interno.

Durante esta fase, de modo a assegurar a qualidade dos resultados, nos respectivos procedimentos deverão constar (sempre que aplicável), as seguintes alíneas:

- a) Reagentes (preparação, utilização, segurança e conservação);
- b) Equipamentos utilizados (utilização, manutenção, calibração);
- c) Processamento analítico com referência ao método utilizado;
- d) Regras de validação;
- e) Transmissão de resultados;
- f) Conservação da amostra antes e depois da análise;
- g) Gestão dos sistemas informáticos existentes;
- h) Manutenção dos locais e dos materiais de trabalho (limpeza, organização, condições especiais: temperatura, corrente eléctrica e humidade, quando aplicável);
- i) Garantia da qualidade.

É da responsabilidade do Director Técnico ou de alguém em quem ele delegar (especialista), o sistema de garantia da qualidade dos resultados do laboratório – o controlo interno e a avaliação externa da qualidade.

O Processo da fase pós-analítica inclui:

- a) Validação biopatológica;



- b) Relatório de exames laboratoriais;
- c) Entrega do relatório de exames laboratoriais;
- d) Aconselhamento ao doente;
- e) Consultoria (acerca da interpretação dos resultados e investigações posteriores);
- f) Actuação perante resultados anómalos, surpreendentes e inesperados.

O Director Técnico será o responsável pelo formato dos relatórios.

Os resultados deverão ser legíveis, sem erros de transcrição, e quando aplicável, reportados em unidades SI ou rastreáveis a unidades SI.

O relatório deverá incluir :

- identificação clara e sem ambiguidades dos exames;
- identificação do laboratório que emite o relatório;
- identificação do doente;
- identificação do médico prescritor;
- data (e hora quando especificado no procedimento) da colheita da amostra primária e da recepção ao laboratório;
- data da saída do relatório (preferencialmente);
- resultados dos exames incluindo as unidades de medição;
- método de ensaio (preferencialmente);
- intervalos de referência biológica, onde aplicável;
- interpretação dos resultados, se aplicável;
- comentários relativos à qualidade da amostra que possa ter comprometido os resultados ou outros comentários considerados pertinentes;
- validação do relatório pelo especialista.

Deverão ser conservados ficheiros de modo a permitir a rápida recuperação da informação.

Deverão existir procedimentos claramente documentados para verificação da correcção da transcrição dos resultados dos exames feitos em laboratórios fornecedores para os boletins do laboratório, caso não se opte pela anexação do documento original.

O Director Técnico assegurará que os processos anteriormente identificados são efectuados sob condições controladas.

Assim:

- Deverá comprovar a existência e cumprimento de procedimentos escritos que definam a forma e responsabilidades associadas aos diversos processos;
- Deverá comprovar que se utilizam os equipamentos especificados e que estes são adequados;
- Deverá comprovar que as instalações do laboratório, as áreas de trabalho, as fontes de energia, iluminação, aquecimento e ventilação são tais que facilitem a correcta realização das fases pré-analíticas, analíticas e pós-analíticas;
- Deverá comprovar que as condições ambientais de trabalho em que se realiza a fase analítica, não afectam a qualidade dos resultados;
- Deverá comprovar que existe uma separação física entre as áreas, quando as actividades realizadas forem incompatíveis;
- Deverá comprovar que está definido e controlado o acesso e uso de todas as áreas que afectem a qualidade, quando seja aplicável;
- Deverá comprovar que se tomam as medidas adequadas para garantir a limpeza e a ordem no laboratório;
- Deverá realizar ou comprovar que se efectua a supervisão e o controlo interno das grandezas biológicas e características dos processos e resultados analíticos;
- Deverá aprovar, quando for o caso, os processos, reagentes e equipamentos;
- Deverá comprovar se existem procedimentos adequados de manutenção do equipamento e que se está a realizar a manutenção de acordo com estes procedimentos;
- Deverá assegurar que quando um equipamento for suspeito de proporcionar resultados incorrectos na sequência de uma medição ou qualquer outro motivo, seja colocado fora de serviço, identificando esta circunstância de forma clara;
- Deverá comprovar que os processos são realizados por pessoal qualificado, ou que é feita uma supervisão, além do controlo contínuo dos parâmetros do processo, para garantir a conformidade com os requisitos especificados nos casos em que os resultados dos processos não possam ser verificados na totalidade em fase posterior;
- No caso em que alguma actividade ou processo anterior sejam subcontratados pelo laboratório, o Director Técnico

disporá da documentação do laboratório fornecedor que lhe permitirá garantir o cumprimento dos requisitos da qualidade especificados;

- Deverá assegurar a validação biopatológica, o relatório de exames laboratoriais, a entrega do mencionado relatório, a consultoria e a actuação perante resultados anormais, surpreendentes ou inesperados.

Preparação do doente

O laboratório deverá elaborar procedimento que refira:

- Lista das análises efectuadas no laboratório e análises efectuadas em laboratório subcontratado;
- Informações e instruções a dar aos doentes com o modo de proceder antes da colheita da amostra primária;
- Identificação da amostra primária e do doente;
- Colheita da amostra primária com descrição do tipo de contentor e aditivos, se necessário;
- Tipo e quantidade de amostra primária a colher;
- Hora adequada para a colheita, se aplicável;
- Cuidados especiais a ter com as amostras entre a hora da colheita e da recepção no laboratório (ex: condições de transporte, refrigeração, aquecimento, entrega imediata,...);
- Requisitos adicionais à história clínica (ex: histórico da administração de medicamento,...);
- Identificação do doente a quem foi feita a colheita;
- Recipientes seguros para os desperdícios dos materiais utilizados na colheita;
- Conservação das amostras analisadas;
- Repetição de exames por problemas técnicos ou execução de exames adicionais na amostra primária.

Deverão ser estabelecidos critérios para aceitação ou rejeição das amostras primárias de acordo com o especificado no processo analítico. As amostras rejeitadas serão registadas na etiqueta identificativa e/ou na Lista de Trabalho.

As amostras primárias devem ser rastreáveis a um doente identificado por uma requisição. As amostras primárias às quais falte identificação adequada, não deverão ser aceites ou processadas pelo laboratório.

O laboratório deverá ter um procedimento escrito no que diz respeito a pedidos de exames analíticos verbais feitos pelos doentes.

Recipientes para a obtenção de amostras

A identificação dos recipientes que contenham amostras será efectuada antes da realização da colheita pela pessoa que a estiver a efectuar.

A identificação será tal que evite qualquer equívoco sobre a identidade do doente a quem pertence a amostra. Esta identificação constará, no mínimo de um código que relacione de uma forma biunívoca este código com os nomes e apelidos do doente, a data (e a hora quando especificado no procedimento) da obtenção da amostra.

Quando se considerar útil para a correcta realização da análise e sua interpretação, deverá solicitar-se uma informação clínica do doente, a qual poderá vir descrita no documento anexo à amostra.

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 primária, no posto de trabalho ou no armazenamento, mantendo a relação biunívoca.

No caso do envio de amostra a um laboratório subcontratado, o protocolo de colaboração deverá abordar os seguintes pontos:

- Forma de identificação da amostra;
- Condições de colheita e conservação da amostra;
- Condições de transporte da amostra;
- Tempo máximo entre a colheita e a recepção da amostra;
- Tempo máximo para a emissão dos resultados;
- Modelo de boletim para a emissão de resultados (*).

(*) No caso da opção do laboratório ser a transcrição dos resultados do laboratório subcontratado para o seu boletim, deverá assegurar a sua correcta transposição, a qual deverá ser validada pelo Director Técnico ou um Especialista.



Quando for aplicável, e no caso do recipiente da amostra ter em anexo um documento com a informação clínica, este documento ou uma cópia será anexado à amostra na altura do envio.

Anotar-se-á o número da amostra e ou identificação pessoal, a data e se necessário a hora da colheita. Deverá ser registada a data e hora do envio e da recepção nos laboratórios fornecedores.

As condições de colheita, conservação e transporte da amostra deverão ser as do laboratório fornecedor.

O analista clínico, como responsável pelos resultados obtidos, não pode efectuar os exames solicitados se a qualidade da amostra, as condições de transporte e de pré-tratamento, não forem as adequadas. Qualquer não conformidade deve ser comunicada por escrito.

Conservação pós-analítica das amostras

As amostras que se conservem após a execução das análises a fim de permitir uma comparação ou comprovação posterior, manterão as condições de identificação expressas nos parágrafos anteriores.

As condições de conservação das amostras devem obedecer às regras de segurança e higiene em vigor, de modo a evitar a contaminação do pessoal e do ambiente.

As amostras de calibração e de controlo devem ser conservadas segundo as indicações do fabricante devendo ser respeitado o período de validade.

A congelação das alíquotas obtidas após a reconstituição de amostras liofilizadas é da responsabilidade do especialista.

As amostras e respectivas alíquotas devem ser conservadas nas condições que preservem a sua qualidade até à data limite de conservação.

O prazo de conservação da amostra deve ser fixado pelo especialista.

Transporte de amostras

É da responsabilidade do Director Técnico do laboratório a definição de:

- Condições de transporte, tendo em atenção a adequada termoestabilização das amostras, de acordo com as suas características e da análise a realizar, atendendo ao tempo e distância;
- Conservantes adequados a adicionar, quando necessário, de modo a assegurar a integridade das amostras;
- Condições de segurança para o transporte.

O transporte e manuseamento de amostras será realizado de acordo com os critérios adequados para manter a sua integridade. Estes critérios terão em conta:

- a) Requisitos relativos à temperatura, protecção da luz, precauções com a vedação, período de tempo aceitável anterior ao tratamento;
- b) Requisitos para minimizar o risco de troca de amostras.

Requisito 11 – Satisfação dos Clientes

Deverá ser objectivo do laboratório, de acordo com o declarado na sua política da qualidade, alcançar a satisfação dos seus clientes em todas as suas actividades.

Para isso, deverão ser estabelecidos controlos da qualidade, para além dos relacionados com as actividades da fase analítica, ampliando o controlo da qualidade às actividades da fase pré-analítica e pós-analítica.

Deverão ser consideradas:

- a) Resolução das reclamações;
- b) Medição da satisfação dos clientes.

Requisito 12 – Auditoria Interna

Considerar-se-á qualificado como auditor da qualidade aquela pessoa que satisfaça os seguintes requisitos:

- Tenha concluído satisfatoriamente uma acção formativa ou curso, que inclua as técnicas e conceitos da auditoria interna e aspectos comportamentais do auditor.

Quando as observações realizadas no âmbito da auditoria criem dúvidas sobre a correcção ou validade dos resultados dos exames analíticos, o Director Técnico do laboratório deverá ser imediatamente avisado e desencadeará as acções correctivas adequadas, nomeadamente, caso seja pertinente, notificando o médico assistente e ou o doente.

Requisito 13 – Monitorização e Medição dos Processos e Produto

É efectuada monitorização e medição dos processos e produtos durante:

- a) Recepção de equipamentos, materiais e reagentes;
- b) Fase pré-analítica;
- c) Fase analítica;
- d) Fase pós-analítica.

Compras

A avaliação da capacidade dos potenciais fornecedores do laboratório poderá incluir uma ou várias das seguintes actividades, de acordo com o que se considerar mais adequado:

- A avaliação de amostras do produto ou serviço;
- A experiência anterior com produtos ou serviços semelhantes do mesmo fornecedor;
- Os resultados da análise de produtos semelhantes;
- A experiência publicada por outros laboratórios, associações de laboratórios ou organismos oficiais de reconhecimento da capacidade do fornecedor.

Equipamentos

O Responsável pela Qualidade do laboratório (ou alguém designado para o efeito, pelo Director Técnico) efectuará a inspecção de recepção dos equipamentos e:

- a) Identificará o equipamento em relação com o solicitado no documento de compra: tipo, modelo e fabricante aprovado pelo laboratório;
- b) Identificará o estado do equipamento;
- c) Verificará a existência e adequação da documentação de entrada: certificado de conformidade, relatório de ensaios, etc. consoante o que for aplicável;
- d) Verificará a existência e adequação da documentação de utilização: manuais de instruções, manutenção, etc.
- e) Realizará, quando aplicável e o resultado de alguma das verificações anteriores o aconselhe, uma prova funcional do equipamento, contrastando os resultados obtidos com os especificados no documento de compra e/ou documentação do fabricante.

Materiais e Reagentes

O Responsável pela Qualidade do laboratório (ou alguém designado) efectuará a inspecção de recepção dos materiais e reagentes.

O Responsável pela Qualidade (ou alguém por ele designado), registará de forma explícita, que aqueles materiais e reagentes foram considerados conformes na recepção.

A identificação do estado de inspecção e ensaio manter-se-á durante toda a vida útil dos materiais e reagentes.

Para aqueles cujo fornecedor tenha sido aprovado pelo laboratório com base nos critérios por ele definidos, e o histórico do fornecedor demonstre confiança nos resultados:

- a) Identificará os produtos: tipo de material, estado e fabricante aprovado pelo laboratório;
- b) Verificará a existência e adequação da documentação de entrada: certificado de conformidade, relatório de ensaios, etc. conforme aplicável;



- c) Verificará que se encontram correctamente identificados, e quando seja necessário, esta identificação será extensiva à sua concentração, data de validade e indicação de perigo ou segurança. Em caso de reagentes com data de validade, comprovará que se encontram dentro do prazo de validade.

Para aqueles produtos adquiridos por necessidades do serviço do laboratório a um fornecedor de quem se não disponha de informação suficiente em que basear a confiança na qualidade dos seus produtos ou serviços, para além das actividades a) b) e c) escolherá pelo menos uma das três opções seguintes:

- 1) Efectuará as provas de recepção necessárias, onde se encontrem explicitamente incluídas as características a medir ou analisar, equipamentos de medição necessários para o efeito e os critérios de aceitação e rejeição;
- 2) Efectuará um estudo bibliográfico que o permita ter confiança em que os reagentes adquiridos são utilizados pelo sector e são capazes de cumprir os requisitos de utilidade clínica;
- 3) Verificará a fiabilidade analítica dos resultados obtidos através do controlo interno.

O Responsável pela Qualidade do laboratório (ou alguém designado para o efeito pelo Director Técnico), com base nas actividades descritas em parágrafos anteriores, aceitará ou rejeitará os equipamentos, materiais e reagentes.

- a) No caso de aceitação, comunicará este facto ao Director Técnico do laboratório, que iniciará as fichas de registo dos equipamentos, materiais e reagentes correspondentes. Nestas fichas de registo encontra-se, entre outra informação pertinente, a correspondente à aceitação por parte do Responsável pela qualidade (ou alguém designado para o efeito pelo Director Técnico);
- b) No caso de rejeição, o Responsável pela Qualidade comunicará este facto ao Director do Laboratório, identificará (segregará quando aplicável), este estado no equipamento, material ou reagente, de tal forma que não possa ser utilizado inadvertidamente. Para além disso, notificará o fornecedor, por escrito, da rejeição e causas da mesma.

A rejeição de um equipamento, material ou reagente provocará, no caso de ter sido comprado a um fornecedor com determinado perfil no que se refere à confiança na sua qualidade, a revisão por parte do Responsável pela Qualidade (ou alguém designado para o efeito pelo Director Técnico), da sua permanência na lista de fornecedores aprovados ou dos meios e alcance da inspecção de recepção dos seus equipamentos, materiais e reagentes.

O Responsável pela Qualidade do laboratório (ou alguém designado para o efeito pelo Director Técnico), assegurará que nenhum material, reagente ou equipamento pendente da sua aceitação na recepção, é utilizado. Quando por necessidades do serviço obriguem à sua utilização, o responsável pela qualidade deverá identificar os resultados das análises realizadas com estes materiais, reagentes ou equipamentos, de tal forma que se o resultado da recepção for rejeição, se possa recuperar, retirar ou informar sobre os resultados das análises com eles realizadas.

É da responsabilidade do Director do Laboratório elaborar uma lista de reagentes ou conjunto de reagentes utilizados no laboratório e efectuar o controlo periódico dos prazos de validade.

O Responsável pela Qualidade assegurará que todos os materiais utilizados no laboratório para a realização das medições e ensaios se encontram adequadamente identificados.

Quando o resultado de uma verificação periódica for não conforme, o Responsável pela Qualidade (ou alguém por ele designado), registará este resultado e segregará fisicamente o material e reagente, com o objectivo de que ninguém o possa utilizar.

Fase Pré-Analítica, Analítica e Pós-Analítica

O laboratório realiza o controlo dos seus processos de realização à medida que estes se executem.

Nos procedimentos que descrevem estes processos encontrar-se-ão explicitamente expressas as actividades relativas ao controlo. Estas actividades assinalarão pelo menos:

- a) O método de controlo a utilizar;
- b) Os critérios de aceitação e rejeição;
- c) Medidas a tomar em caso de rejeição.

Utilizar-se-á a supervisão externa da qualidade, sob condições adequadas, entendendo-se como tal a vigilância, por parte de um organismo externo ao laboratório, dos resultados fornecidos por este laboratório. Esta supervisão externa da

qualidade será efectuada mediante a participação activa em programas de avaliação externa da qualidade, para além de outros ensaios interlaboratoriais pertinentes e organizados periodicamente.

O Director Técnico do laboratório, ou em sua substituição um especialista, realizará a validação final do relatório com os resultados laboratoriais com o objectivo de assegurar que o mesmo tenha sido obtido em condições técnicas satisfatórias e é compatível com o estado biológico do doente, de acordo com a informação disponível.

A validação final a realizar compreenderá dois aspectos: a validação analítica e a biopatológica.

A validação analítica compreenderá a confirmação de que foram satisfeitas as exigências dos procedimentos em todas as fases, tendo em conta concretamente os resultados obtidos com as amostras do controlo interno da qualidade – fase analítica – e amostras da avaliação externa da qualidade.

A validação biopatológica, da competência exclusiva do especialista, confirmará a compatibilidade e coerência do conjunto de resultados das análises efectuadas de um doente, tendo em conta a informação disponível.

Requisito 14 – Controlo do Produto não Conforme

Nos casos em que no processo de validação final, os resultados das análises obtidos forem considerados pelo Director Técnico do laboratório como fisio-patologicamente não adequados, este é responsável por não editar o relatório até que se tenham estudado as causas da inadequação e de determinar e realizar as acções derivadas do estudo.

Sempre que o Director Técnico do Laboratório considerar adequado, as disposições serão documentadas num Relatório de não conformidades (ou qualquer outro tipo de registo aprovado para o efeito) que disporá, no mínimo, da seguinte informação:

- a) N.º do Relatório;
- b) Data;
- c) Identificação da amostra não conforme;
- d) Descrição da não conformidade;
- e) Correções a tomar;
- f) Necessidade de efectuar Acção Correctiva (se for o caso);
- g) Assinatura do Director Técnico e do Responsável pela Qualidade.

Requisito 15 – Análise dos Dados

A informação é um dos elementos básicos para a tomada de decisões por parte da gestão e, por isso, a correcta medição das actividades que se desenvolvem no laboratório, tanto nos seus aspectos de consultoria como de investigação e docência, é uma ferramenta chave para avaliação da sua eficiência.

Com este objectivo, o laboratório deverá estabelecer um sistema interno que permita recolher e anexar correctamente os dados de actividade gerados pelas várias valências do laboratório. Desta forma, deverão ser efectuados estudos da evolução das actividades, não apenas do laboratório no seu conjunto, como também de um determinado posto de trabalho ou de uma dada área do mesmo.

As técnicas estatísticas poderão ser utilizadas internamente, em calibrações, controlos, verificações, repetições, de acordo com os procedimentos analíticos específicos.

Deverão ser investigadas as causas dos desvios de entre várias fontes possíveis tais como a preparação da amostra, alíquota da amostra seleccionada, calibradores, materiais de referência, quantidades medidas, equipamento utilizado, condições ambientais, condição da amostra, mudança de operador, etc.



São também aplicadas técnicas estatísticas aos dados dos Programas de Avaliação Externa da Qualidade. Os laboratórios devem conhecê-las, para uma correcta interpretação dos seus resultados.

Estas técnicas deverão ser aplicáveis, pelo menos, às seguintes actividades:

- a) Avaliação do laboratório para um dado constituinte segundo a metodologia reconhecida nos meios científicos como mais correcta;
- b) Comparação dos resultados relativamente a margens fixas de erros relacionados com critérios de utilidade clínica.

O Director Técnico deverá monitorizar os resultados dos programas de avaliação externa da qualidade e participar na implementação de acções correctivas sempre que os critérios de controlo não se encontrem definidos.

O laboratório, se não encontrar um programa de comparação interlaboratorial formal disponível, deverá desenvolver um mecanismo para decidir da aceitabilidade de procedimentos não avaliados doutro modo. Sempre que este mecanismo seja possível, deverão ser utilizados materiais conseguidos no exterior, tais como troca de amostras com outros laboratórios. O Director Técnico deverá monitorizar os resultados desta comparação interlaboratorial e participar na implementação e registo de acções correctivas.

Para os mesmos exames feitos em simultâneo e usando diferentes equipamentos, deverá ser definido um mecanismo para verificar a comparabilidade de resultados considerando os intervalos clínicos apropriados. Esta verificação deverá ser feita com períodos de tempo definidos e apropriados às características do procedimento ou equipamento.

O laboratório deverá documentar, registar e se apropriado, actuar expeditamente sobre os resultados destas comparações. Identificados os problemas e as deficiências, deverá actuar-se e conservar os registos das acções efectuadas.

Requisito 16 – Acções Correctivas

O Director Técnico e o Responsável pela qualidade (sempre que considerado conveniente, em conjunto com Responsáveis de cada laboratório) são os responsáveis pela análise de modo rápido e adequado de:

- a) Não conformidades identificadas nas diferentes etapas do controlo interno da qualidade;
- b) Não conformidades identificadas nas actividades da avaliação externa da qualidade;
- c) Não conformidades identificadas nas auditorias da qualidade internas;
- d) Não conformidades identificadas nas auditorias da qualidade externas;
- e) Reclamações dos clientes do laboratório;
- f) Saídas da revisão pela gestão;
- g) Saídas da análise de dados;
- h) Saídas de medições da satisfação;
- i) Medições dos processos.

Requisito 17 – Acções Preventivas

O Director Técnico e o Responsável pela qualidade são responsáveis por:

- a) Determinar potenciais causas de não conformidades e suas causas;
- b) Avaliar a necessidade de acções para prevenir a ocorrência de não conformidades;
- c) Determinar e implementar as acções necessárias;
- d) Registar os resultados das acções empreendidas;
- e) Rever as acções preventivas empreendidas.