

GESTÃO E REQUISITOS TÉCNICOS PARA LABORATÓRIOS MÉDICOS ISO 15189:2012

Data de Avaliação					
Avaliadores/Observadores					
Laboratório					
Área / Campo de Operação					
Representante do Laboratório					
Este relatório aborda o seguinte:					
Claúsula No	GERAL Comente abaixo sobre a adequação de como os requisitos foram abordados, documentados e/ou implementados. A ordem de avaliação não precisa seguir a ordem da planilha. Espera-se que os avaliadores conheçam e tenham os requisitos de laboratório médico padrão e do SADCAS pertencentes ao laboratório que está sendo avaliado. Esta planilha foi projetada como orientação para solicitar o registo detalhado do processo.				
	Requirement	NA	NC	C	Comments
1.	O Cronograma de ensaios acreditados deve contemplar apenas os ensaios que são realizados pelo Laboratório				
2.	O pessoa relavante tem acesso à documentação do SADCAS				
3.	Disponibilidade de uma lista actualizada de signatários aprovados para cada disciplina dentro do laboratório				
4.	REQUISITOS DE GESTÃO				
4.1.	Organização e Responsabilidade da Gestão				
4.1.1	Organização				
4.1.1.1	Geral O laboratório médico (a seguir designado “ o Laboratório”) deve cumprir com os requisitos da norma ISO 15189:2012 na realização de trabalhos nas suas instalações permanentes, ou em instalações associadas ou móveis.				
4.1.1.2	Entidade Legal O laboratório ou a organização de que o laboratório faz parte deve ser uma entidade que possa ser legalmente responsabilizada pelas suas actividades.				
<u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u>					
4.1.1.3	Conduta Ética A gestão de laboratórios deve dispor de disposições para assegurar o seguinte: a) não houver envolvimento em quaisquer actividades que possam diminuir a confiança na competência, imparcialidade, julgamento ou integridade operacional do laboratório;				

	<ul style="list-style-type: none"> b) Os responsáveis pela gestão e o pessoal estão livres de quaisquer pressões e influências comerciais, financeiras ou outras que possam afetar negativamente a qualidade do seu trabalho; c) Sempre que possam existir potenciais conflitos de interesse concorrentes, estes devem ser declarados de forma aberta e adequadamente; d) Existem procedimentos adequados para assegurar que o pessoal trata as amostras, tecidos ou restos mortais de seres humanos de acordo com os requisitos legais pertinentes; e) a confidencialidade das informações é mantida. 				
<p>4.1.1.4</p>	<p>Diretor de Laboratório</p> <p>O laboratório deve ser dirigido por uma pessoa ou pessoas com competência e responsabilidade delegada pelos serviços prestados.</p> <p>As responsabilidades do Diretor do Laboratório incluirão questões profissionais, científicas, ou consultivas, organizacionais, administrativas e educativas relevantes para os serviços oferecidos pelo laboratório.</p> <p>O Diretor do Laboratório pode delegar funções e/ou responsabilidades selecionadas em pessoal qualificado; No entanto, o diretor do laboratório continua a ser o responsável final pelo funcionamento global e pela administração do laboratório.</p> <p>Os deveres e responsabilidades do Diretor do Laboratório devem ser documentados.</p> <p>O Diretor do Laboratório (ou os designados para funções delegadas) deve ter a competência, a autoridade e os recursos necessários para cumprir os requisitos da presente norma internacional.</p> <ul style="list-style-type: none"> a) monitorizar todo o trabalho realizado no laboratório para determinar se estão a ser geradas informações clinicamente relevantes; b) tratar qualquer reclamação, pedido ou sugestão do pessoal e/ou dos utilizadores dos serviços laboratoriais (ver também 4.8, 4.14.3 e 4.14.4); c) Conceber e implementar um plano de contingência para assegurar a disponibilidade de serviços essenciais em situações de emergência ou outras condições em que os serviços laboratoriais são limitados ou indisponíveis d) Assegurar a execução da política de qualidade; 				

	<p>e) implementar um ambiente laboratorial seguro em conformidade com boas práticas e requisitos aplicáveis;</p> <p>f) servir como membro contribuinte da equipe médica para as instalações servidas, se aplicável e adequado;</p> <p>g) assegurar a prestação de aconselhamento clínico no que diz respeito à escolha dos exames, utilização do serviço e interpretação dos resultados dos exames;</p> <p>h) selecionar e acompanhar fornecedores de laboratórios;</p> <p>i) selecionar laboratórios de referência e monitorizar a qualidade dos seus serviço (ver também 4.5);</p> <p>j) fornecer programas de desenvolvimento profissional para Pessoal do laboratório e oportunidades de participação em trabalhos científicos e outras atividades profissional e organizacionais.</p> <p>k) definir, implementar e monitorizar normas de desempenho e melhoria da qualidade do serviço médico laboratorial ou serviços;</p> <p>NOTA 1: Isto pode ser feito no contexto dos vários comitês de melhoria da qualidade da organização-mãe, se for caso disso.</p> <p>l) monitorar todo o trabalho realizado no laboratório para determinar que está a ser gerada informação clinicamente relevante;</p> <p>m) tratar de qualquer reclamação, pedido ou sugestão do pessoal e/ou utilizadores de serviços laboratoriais (ver também 4.8, 4.14.3 e 4.14.4);</p> <p>n) conceber e executar um plano de contingência para garantir que serviços essenciais estão disponíveis durante emergências situações ou outras condições em que os serviços laboratoriais são limitadas ou não estão disponíveis;</p> <p>NOTA: Os planos de emergência devem ser testados periodicamente.</p> <p>o) planejar e dirigir a investigação e o desenvolvimento, nos casos em que adequado.</p>				
--	--	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

4.1.2	Responsabilidade da Gestão				
4.1.2.1	<p>Compromisso da Gestão</p> <p>A gestão do laboratório deve comprovar o seu empenho no desenvolvimento e na aplicação do sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) comunicar ao pessoal do laboratório a importância de satisfazer as necessidades e os requisitos dos utilizadores (ver 4.1.2.2), bem como os requisitos regulamentares e de acreditação; b) estabelecimento da política de qualidade (ver 4.1.2.3); c) assegurar o estabelecimento de objetivos de qualidade e de planificação (ver 4.1.2.4); d) definição de responsabilidades, autoridades e inter-relações de todo o pessoal (ver 4.1.2.5); e) estabelecimento de processos de comunicação (ver 4.1.2.6); f) Nomear um gestor de qualidade, independentemente da sua designação (ver 4.1.2.7); g) realização de revisões da gestão (ver 4.15); h) assegurar que todo o pessoal é competente para desempenhar as actividades que lhes foram atribuídas (ver 5.1.6); i) assegurar a disponibilidade de recursos adequados (ver 5.1, 5.2 e 5.3) para permitir a correta realização de actividades de pré-exame, exame e pós-exame (ver 5.4, 5.5 e 5.7). 				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
4.1.2.2	<p>Necessidades dos Utilizadores</p> <p>A gestão de laboratórios deve assegurar que os serviços laboratoriais, incluindo os serviços de aconselhamento e interpretação adequados, satisfazem as necessidades dos doentes e das pessoas que os utilizam. (ver também pontos 4.4 e 4.14.3)</p>				

4.1.2.3	<p>Política de Qualidade</p> <p>A gestão do laboratório deve definir a intenção da sua política de qualidade. A gestão do laboratório deve assegurar que a política de qualidade:</p> <p>a) seja adequado ao propósito da organização;</p> <p>b) inclui um compromisso com as boas práticas profissionais, exames adequados para a utilização prevista, conformidade com os requisitos desta Norma Internacional e melhoria contínua da qualidade dos serviços laboratoriais;</p> <p>c) Proporciona um quadro para o estabelecimento e a revisão dos objectivos de qualidade;</p> <p>d) seja comunicada e compreendida dentro da organização;</p> <p>e) seja revisto para fins de adequação contínua.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
4.1.2.4	<p>Objetivos de Qualidade e Planeamento</p> <p>A gestão do laboratório deve estabelecer objetivos de qualidade, incluindo os necessários para satisfazer as necessidades e exigências dos utilizadores, em funções e níveis relevantes dentro da organização. Os objetivos de qualidade devem ser mensuráveis e coerentes com a política de qualidade.</p> <p>A gestão de laboratórios deve assegurar que o planeamento do sistema de gestão da qualidade é efetuado de modo a cumprir os requisitos (ver ponto 4.2) e os objectivos de qualidade</p> <p>A gestão de laboratórios deve assegurar a manutenção da integridade do sistema de gestão da qualidade quando: são planeadas e implementadas alterações ao sistema de gestão da qualidade.</p>				
4.1.2.5	<p>Responsabilidade, Autoridade e Inter-relações</p> <p>A gestão do laboratório deve assegurar que as responsabilidades, as autoridades e as inter-relações são definidas, documentadas na organização do laboratório. Tal inclui a nomeação da(s) pessoa(s) responsável(eis) por cada função laboratorial e a nomeação de adjuntos para o pessoal técnico e de gestão fundamental.</p> <p>NOTA: Reconhece-se que em laboratórios mais pequenos, o indivíduo pode ter mais do que uma função e que poderia ser impraticável nomear adjuntos para cada função.</p>				

4.1.2.6	<p>Comunicação</p> <p>A gestão do laboratório deve dispor de meios eficazes de comunicação com o pessoal (ver também 4.14.4). Devem ser mantidos registos dos pontos debatidos nas comunicações e reuniões.</p> <p>A gestão do laboratório deve assegurar o estabelecimento de processos de comunicação adequados entre o laboratório e as partes interessadas e a comunicação da eficácia do pré-exame, exame e pós-processos de exame e Sistema de Gestão da Qualidade.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
4.1.2.7	<p>Gerente de Qualidade</p> <p>A gestão do laboratório deve nomear um gestor de qualidade que, independentemente de outras responsabilidades, terá responsabilidades delegadas e autoridade que inclua:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) assegurar que os processos necessários para o sistema de gestão da qualidade sejam estabelecidos, implementados e mantidos; b) Comunicação ao laboratório; c) reportar à direção do laboratório, ao nível a que são tomadas as decisões sobre a política, os objetivos e os recursos do laboratório, sobre o desempenho do sistema de gestão da qualidade e sobre qualquer necessidade de melhoria; d) Assegurar a promoção da sensibilização para as necessidades e exigências dos utilizadores em toda a organização laboratorial. 				

4.2	Sistema de Gestão da Qualidade				
4.2.1	<p>Requisitos gerais</p> <p>O laboratório deve estabelecer, documentar, aplicar e manter um sistema de gestão da qualidade e melhorar continuamente a sua eficácia de acordo com os requisitos desta Norma Internacional.</p> <p>O sistema de gestão da qualidade deve prever a integração de todos os processos necessários para cumprir a sua política e os seus objetivos de qualidade e satisfazer as necessidades e exigências dos utilizadores.</p> <p>O laboratório deve:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) determinar os processos necessários ao sistema de gestão da qualidade e assegurar a sua aplicação em todo o laboratório; b) determinar a sequência e interação desses processos; c) determinar os critérios e métodos necessários para garantir a eficácia tanto do funcionamento como do controlo destes processos d) assegurar a disponibilidade dos recursos e informações necessários para apoiar o funcionamento e a monitorização destes processos; e) acompanhar e avaliar estes processos; f) implementar as ações necessárias para alcançar os resultados planeados e a melhoria contínua desses processos; 				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
4.2.2	Requisitos de documentação				
4.2.2.1	<p>Geral</p> <p>A documentação do sistema de gestão da qualidade deve incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) declarações relativas a uma política de qualidade (ver 4.1.2.3) e objetivos de qualidade (ver 4.1.2.4); b) um manual de qualidade (ver 4.2.2.2); c) procedimentos e registros exigidos por esta Norma Internacional; 				

	<p>d) documentos e registos (ver 4.13), determinados pelo laboratório para assegurar o planeamento, o funcionamento e o controlo eficazes dos seus processos;</p> <p>e) cópias dos regulamentos, normas e outros documentos normativos aplicáveis.</p> <p>NOTA: A documentação pode assumir qualquer forma ou tipo de suporte, desde que seja facilmente acessível e protegida contra alterações não autorizadas e deterioração indevida.</p>				
<p>4.2.2.2</p>	<p>Manual de Qualidade O laboratório deve elaborar e manter um manual de qualidade que inclua:</p> <p>a) política de qualidade (4.1.2.3) ou que lhe faça referência;</p> <p>b) Uma descrição do âmbito do sistema de gestão da qualidade;</p> <p>c) uma apresentação da organização e estrutura de gestão do laboratório e do seu lugar em qualquer organização-mãe;</p> <p>d) uma descrição das funções e responsabilidades da gestão do laboratório (incluindo o diretor do laboratório e o gestor da qualidade) para assegurar o cumprimento da presente norma internacional;</p> <p>e) uma descrição da estrutura e relação da documentação utilizada no sistema de gestão da qualidade;</p> <p>f) as políticas documentadas estabelecidas para o sistema de gestão da qualidade e referência às atividades gerenciais e técnicas que as suportam.</p> <p>Todo o pessoal do laboratório deve ter acesso e receber instruções sobre a utilização e aplicação do manual de qualidade e dos documentos de referência.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					

4.3	Controlo de Documentos			
	<p>O laboratório deve controlar os documentos exigidos pela qualidade e deve assegurar que a utilização não intencional de qualquer documento obsoleto é evitado.</p> <p>NOTA 1: Os documentos que devem ser considerados para controlo documental são aqueles que podem variar com base em alterações de versões ou tempo. Exemplos, incluindo declarações de políticas, instruções de utilização, fluxogramas, procedimentos, especificações, formulários, tabelas de calibração, intervalos de referência biológica e suas origens, gráficos, cartazes, avisos, memorandos, documentação de software, desenhos, planos, acordos e documentos de origem externa, tais como regulamentos, normas e manuais a partir dos quais são tomados procedimentos de exame.</p> <p>NOTA 2: Os registos contêm informações de um determinado momento, indicando os resultados alcançados ou comprovando as atividades realizadas, e são mantidos de acordo com os requisitos indicados no ponto 4.13.</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para garantir que as seguintes condições sejam atendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) todos os documentos, inclusive aqueles mantidos em sistema informatizado, emitidos como parte do sistema de gestão da qualidade são revisados e aprovados por pessoal autorizado antes da emissão; b) todos os documentos são identificados para incluir: um título; - um identificador único em cada página; a data da edição actual e/ou o número da edição - número da página para o número total de páginas (por exemplo, "Página 1 de 5", "Página 2 de 5"); - autoridade para emissão. <p>NOTA: "Edição" é usada para significar uma das várias impressões emitidas em momentos separados que incorporam alterações e emendas. "Edição" pode ser considerada sinônimo de 'revisão ou versão'.</p> <ul style="list-style-type: none"> c) as edições autorizadas atuais e sua distribuição são identificadas por meio de lista (por exemplo, registro de documentos, log ou índice mestre). d) Somente edições actuais e autorizadas de documentos aplicáveis estão disponíveis nos pontos de uso. e) quando o sistema de controle de documentos de um laboratório permitir a alteração manual de documentos, aguardando a reemissão de documentos, os procedimentos e autoridades para tais alterações são definidos, as alterações são claramente marcadas, rubricadas e datadas, e um 			

	<p>documento revisto é emitido dentro de um período de tempo especificado.</p> <p>f) sejam identificadas alterações nos documentos. g) os documentos permanecem legíveis. h) os documentos são revisados periodicamente e atualizados com uma frequência que garanta que eles permaneçam adequados ao propósito. i) documentos controlados obsoletos são datados e marcados como obsoletos. j) pelo menos uma cópia de um documento controlado obsoleto é retida por um período de tempo especificado ou de acordo com os requisitos especificados aplicáveis.</p>				
4.4	Estabelecimento de Contratos de Serviços				
4.4.1	<p>O laboratório deve ter procedimentos documentados para o estabelecimento e revisão de acordos para prestação de serviços de laboratório médico. Cada solicitação aceita pelo laboratório para exame(s) será considerada um acordo. Os convênios de prestação de serviços de laboratório médico levarão em consideração a solicitação, o exame e o laudo.</p> <p>O acordo deve especificar as informações necessárias na solicitação para garantir o exame adequado e a interpretação dos resultados.</p> <p>As seguintes condições devem ser atendidas quando o laboratório celebra um contrato para fornecer serviços de laboratório médico.</p> <p>a) Os requisitos dos clientes e usuários e do prestador de serviços de laboratório, incluindo os processos de exame a serem utilizados, devem ser definidos, documentados e compreendidos (ver 5.4.2 e 5.5).</p> <p>b) O laboratório deve ter capacidade e recursos para atender aos requisitos.</p> <p>c) O pessoal do laboratório deve possuir as habilidades e conhecimentos necessários para a realização dos exames pretendidos.</p> <p>d) Os procedimentos de exame selecionados devem ser apropriados e capazes de atender às necessidades dos clientes (ver 5.5.1).</p>				

	<p>e) Os procedimentos de exame selecionados devem ser apropriados e capazes de atender às necessidades dos clientes (ver 5.5.1).</p> <p>f) Clientes e usuários devem ser informados sobre desvios do acordo que impactem os resultados do exame. f) Devem ser feitas referências a qualquer trabalho encaminhado pelo laboratório a um laboratório ou consultor de referência.</p> <p>NOTA 1: Os clientes e usuários podem incluir médicos, organizações de assistência médica, organizações ou agências de pagamento de terceiros, empresas farmacêuticas e pacientes.</p> <p>NOTA 2: Quando os pacientes são clientes (por exemplo, quando os pacientes podem solicitar exames diretamente), as mudanças no serviço devem ser refletidas em informações explicativas e relatórios laboratoriais.</p> <p>NOTA 3: Os laboratórios não devem entrar em acordos financeiros com profissionais de referência ou agências de financiamento onde esses acordos funcionam como um incentivo para o encaminhamento de exames ou pacientes ou interferem na avaliação independente do médico sobre o que é melhor para o paciente.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
<p>4.4.2</p>	<p>Revisão dos Contratos de Serviço</p> <p>As revisões de acordos para fornecer serviços de laboratório médico devem incluir todos os aspectos do acordo. Os registos dessas revisões devem incluir quaisquer alterações no contrato e quaisquer discussões pertinentes.</p> <p>Quando um contrato precisar ser alterado após o início dos serviços de laboratório, o mesmo processo de revisão do contrato deve ser repetido e quaisquer alterações devem ser comunicadas a todas as partes afetadas.</p>				

4.5	Seleção e avaliação de laboratórios			
4.5.1	<p>Seleção e avaliação de laboratórios de referência e Consultores</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para selecionar e avaliar laboratórios de referência e consultores que forneçam opiniões e interpretações para testes complexos em qualquer disciplina.</p> <p>O procedimento deve garantir que as seguintes condições sejam atendidas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) laboratório, com o conselho dos usuários dos serviços de laboratório, quando apropriado, é responsável por selecionar o laboratório de referência e os consultores de referência, monitorando a qualidade do desempenho e garantindo que os laboratórios de referência ou consultores de referência sejam competentes para realizar os exames solicitados. b) Acordos com laboratórios de referência e consultores são revisados e avaliados periodicamente para garantir que as partes relevantes desta Norma Internacional sejam atendidas. c) Registros dessas revisões periódicas são mantidos. d) É mantido um registro de todos os laboratórios de referência e consultores dos quais são solicitadas opiniões. e) Os pedidos e resultados de todas as amostras referidas são conservados por um período pré-definido. 			
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>				

4.5.2	<p>Fornecimento de resultados de exames</p> <p>A menos que especificado de outra forma no contrato, o laboratório de referência (e não o laboratório de referência) será responsável por garantir que os resultados dos exames do laboratório de referência sejam fornecidos à pessoa que faz a solicitação.</p> <p>Quando o laboratório de referência elabora o relatório, este deve incluir todos os elementos essenciais dos resultados relatados pelo laboratório ou consultor de referência, sem alterações que possam afetar a interpretação clínica.</p> <p>O relatório deve indicar quais exames foram realizados por um laboratório ou consultor de referência. O autor de quaisquer comentários adicionais deve ser claramente identificado. Os laboratórios devem adotar os meios mais adequados para relatar os resultados laboratoriais de referência, levando em consideração os prazos de entrega, a precisão das medições, os processos de transcrição e os requisitos de habilidades interpretativas.</p> <p>Nos casos em que a correta interpretação e aplicação dos resultados do exame necessitem da colaboração entre médicos e especialistas de laboratórios de referência e de referência, este processo não deve ser prejudicado por considerações comerciais ou financeiras.</p>				
4.6	<p>Serviços Externos e Suprimentos</p>				
	<p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para a seleção e aquisição de serviços externos, equipamentos, reagentes e consumíveis que afetem a qualidade de seus serviços (ver também 5.3).</p> <p>O laboratório deve selecionar e aprovar fornecedores com base em sua capacidade de fornecer serviços externos, equipamentos, reagentes e consumíveis de acordo com os requisitos do laboratório; no entanto, pode ser necessário colaborar com outros departamentos ou funções organizacionais para atender a esse requisito.</p> <p>Devem ser estabelecidos critérios de seleção. Deve ser mantida uma lista de fornecedores selecionados e aprovados de equipamentos, reagentes e consumíveis. As informações de compra devem descrever os requisitos para o produto ou serviço a ser adquirido.</p> <p>O laboratório deve monitorar o desempenho dos fornecedores para garantir que os serviços ou itens adquiridos atendam consistentemente aos critérios estabelecidos.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas</u></p>					

4.7	Serviços Externos e Suprimentos				
	<p>O laboratório deve estabelecer procedimentos para comunicação com os usuários sobre o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) aconselhar sobre a escolha dos exames e utilização dos serviços, incluindo tipo de amostra necessária (ver também 5.4), indicações clínicas e limitações dos procedimentos de exame e periodicidade de solicitação do exame; b) aconselhamento em casos clínicos individuais; c) julgamentos profissionais sobre a interpretação dos resultados dos exames (ver 5.1.2 e 5.1.6); d) promover a utilização efetiva dos serviços laboratoriais; d) consultoria em questões científicas e logísticas, como casos de falha da(s) amostra(s) em atender aos critérios de aceitação. 				
4.8	Resolução de Reclamações				
	<p>O laboratório deve ter um procedimento documental para o gerenciamento de reclamações ou outro feedback recebido de médicos, pacientes, funcionários do laboratório ou outras partes. Devem ser mantidos registos de todas as reclamações e suas investigações e as acções tomadas (ver também 4.14.3).</p>				
4.9	Identificação e Controlo de Não Conformidades				
	<p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para identificar e gerenciar não conformidades em qualquer aspecto do sistema de gestão da qualidade, incluindo processos de pré-exame, exame ou pós-exame. O procedimento deve assegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) as responsabilidades e autoridades para lidar com não conformidades são designadas; b) são definidas as acções imediatas a serem tomadas; c) a extensão da não conformidade é determinada; d) os exames são interrompidos e os relatórios retidos quando necessário; e) o significado médico de quaisquer exames não conformes é considerado e, quando apropriado, o médico solicitante ou o indivíduo autorizado responsável pelo uso dos resultados é informado; f) os resultados dos exames não conformes ou potencialmente não conformes já divulgados sejam recolhidos ou devidamente identificados, conforme necessário; é definida a responsabilidade pela autorização do reinício dos exames; g) cada episódio de não conformidade é documentado e registrado, com esses registos sendo revisados em intervalos regulares especificados para detectar tendências e iniciar acções corretivas. <p>NOTA: Exames ou atividades não conformes ocorrem em muitas áreas diferentes e podem ser identificados de muitas maneiras diferentes, incluindo reclamações clínicas, indicações de controlo interno de qualidade, calibrações de instrumentos, verificação de materiais</p>				

	<p>consumíveis, comparações interlaboratoriais, comentários da equipe, relatórios e verificação de certificados, revisões de gerenciamento de laboratório e auditorias internas e externas.</p> <p>Quando for determinado que podem ocorrer não conformidades nos processos de pré-exame, exame e pós-exame ou que haja dúvida sobre a conformidade do laboratório com seus próprios procedimentos, o laboratório deve tomar medidas para identificar, documentar e eliminar a(s) causa(s). A ação corretiva a ser tomada deve ser determinada e documentada (ver 4.10)</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					

4.10	Acção corretiva				
	<p>O laboratório deve tomar acções corretivas para eliminar a(s) causa(s) das não conformidades. As acções corretivas devem ser adequadas às não conformidades encontradas. O laboratório deve ter procedimentos documentados para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisão de não conformidades; b) determinação das causas raízes das não conformidades; c) avaliar a necessidade de acção corretiva para garantir que as não conformidades não se repitam; d) determinar e implementar a acção corretiva necessária e) registar os resultados da acção corretiva tomada (ver 4.13); f) revisão da eficácia da acção corretiva tomada (ver 4.14.5)ç <p>NOTA: A acção tomada no momento da não conformidade para mitigar seus efeitos imediatos é considerada acção “imediate”. Somente a acção tomada para remover a causa raiz do problema que está causando as não conformidades é considerada acção “corretiva”.</p>				
4.11	Acção preventiva				

	<p>O laboratório deve determinar acções para eliminar as causas de não conformidades potenciais, a fim de prevenir sua ocorrência. As acções preventivas devem ser adequadas aos efeitos dos problemas potenciais. O laboratório deve ter um procedimento documentado para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) revisão dos dados e informações do laboratório para determinar onde existem potenciais não conformidades; b) determinar a(s) causa(s) raiz(es) de potenciais não conformidades; c) avaliar a necessidade de acção preventiva para evitar a ocorrência de não conformidades; d) determinar e implementar as acções preventivas necessárias; e) registar os resultados das acções preventivas tomadas (ver 4.13); f) revisão da eficácia da acção preventiva adotada. <p>NOTA: A acção preventiva é um processo proativo para identificar oportunidades de melhoria, em vez de uma reação à identificação de problemas ou reclamações (ou seja, não conformidades). Além da revisão dos procedimentos operacionais, a ação preventiva pode envolver a análise de dados, incluindo análises de tendências e riscos e avaliação externa da qualidade (testes de proficiência).</p>				
--	--	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

<p>4.12</p>	<p>Melhoria Contínua</p>				
	<p>O laboratório deve melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade, incluindo os processos de pré-exame, exame e pós-exame, por meio do uso de revisões gerenciais para comparar o desempenho real do laboratório em suas atividades de avaliação, ações corretivas e ações preventivas com suas intenções, conforme declarado na política de qualidade e objetivos de qualidade.</p> <p>As actividades de melhoria devem ser direccionadas às áreas de maior prioridade com base nas avaliações de risco. Planos de ação para melhoria devem ser desenvolvidos, documentados e implementados, conforme apropriado. A eficácia das ações tomadas deve ser determinada por meio de uma revisão ou auditoria focada na área em questão (ver 4.14.5).</p> <p>A gerência do laboratório deve garantir que o laboratório participe de atividades de melhoria contínua que abranjam áreas e resultados relevantes do atendimento ao paciente.</p>				

	<p>Quando o programa de melhoria contínua identifica oportunidades de melhoria, a gerência do laboratório deve abordá-las, independentemente de onde ocorram. A gerência do laboratório deve comunicar à equipe os planos de melhoria e as metas relacionadas.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
<p>4.13</p>	<p>Controle de registros</p>				
	<p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para identificação, coleta, indexação, acesso, armazenamento, manutenção, alteração e descarte seguro de registros técnicos e de qualidade.</p> <p>Os registros devem ser criados simultaneamente com o desempenho de cada actividade que afete a qualidade do exame.</p> <p>NOTA 1: Os registros podem estar em qualquer forma ou tipo de mídia, desde que sejam facilmente acessíveis e protegidos contra alterações não autorizadas.</p> <p>A data e, quando relevante, a hora das alterações nos registros devem ser capturadas juntamente com a identidade do pessoal que fez as alterações (consulte 5.8.6).</p> <p>O laboratório deve definir o período de tempo em que vários registros pertencentes ao sistema de gestão da qualidade, incluindo processos de pré-exame, exame e pós-exame, devem ser retidos. O tempo que os registros são retidos pode variar; no entanto, os resultados relatados devem ser recuperáveis pelo tempo que for clinicamente relevante ou conforme exigido pela regulamentação.</p> <p>NOTA 2: As questões de responsabilidade legal relativas a certos tipos de procedimentos (por exemplo, exames histológicos, exames genéticos, exames pediátricos) podem exigir a retenção de certos registros por períodos muito mais longos do que para outros registros.</p> <p>As instalações devem fornecer um ambiente adequado para armazenamento de registros para evitar danos, deterioração, perda ou acesso não autorizado (ver 5.2.6).</p> <p>NOTA 3: Para alguns registros, especialmente aqueles armazenados eletronicamente, o armazenamento mais seguro pode ser em mídia segura e em local externo (consulte 5.9.4).</p>				

	<p>Os registros devem incluir, pelo menos, o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) seleção e desempenho de fornecedores e alterações na lista de fornecedores aprovados; b) qualificações, treinamento e registros de competência do pessoal; c) pedido de exame; d) registros de recebimento de amostras no laboratório; e) informações sobre reagentes e materiais utilizados para exames (por exemplo, documentação do lote, certificados de suprimentos, bulas); f) Cadernos ou folhas de trabalho de laboratório; g) impressões de instrumentos e dados e informações retidos; h) resultados e relatórios de exames; i) registros de manutenção de instrumentos, incluindo registros de calibração interna e externa; j) funções de calibração e fatores de conversão; k) registros de controle de qualidade; l) registros de incidentes e ações tomadas; m) registros de acidentes e providências tomadas; n) registros de gerenciamento de riscos; o) não conformidades identificadas e acção imediata ou corretiva tomada; p) acções preventivas tomadas; q) reclamações e providências tomadas; r) registros de auditorias internas e externas; s) comparações interlaboratoriais de resultados de exames; t) registros das actividades de melhoria da qualidade; u) atas de reuniões que registrem as decisões tomadas sobre as actividades de gestão da qualidade do laboratório; v) registros de revisões gerenciais; Todos esses registros técnicos e de qualidade devem estar disponíveis para análise da gerência do laboratório (ver 4.15). 				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
<p>4.14</p>	<p>Avaliação e Auditorias</p>				
<p>4.14.1</p>	<p>Geral O laboratório deve planejar e implementar os processos de avaliação e auditoria interna necessários para:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) demonstrar que os processos de pré-exame, exame e pós-exame e suporte estão sendo conduzidos de forma a atender às necessidades e exigências dos usuários; b) garantir a conformidade com o sistema de gestão da qualidade; c) melhorar continuamente a eficácia do sistema de gestão da qualidade. Os resultados das actividades de 				

	<p>avaliação e melhoria devem ser incluídos nas entradas para a revisão da gestão (ver 4.15).</p> <p>NOTA Para atividades de melhoria, consulte 4.10, 4.11 e 4.12</p>				
4.14.2	<p>Revisão Periódica de Solicitações e Adequação de Procedimentos e Requisitos de Amostra O pessoal autorizado deve revisar periodicamente os exames fornecidos pelo laboratório para garantir que sejam clinicamente adequados às solicitações recebidas.</p> <p>O laboratório deve revisar periodicamente seu volume de amostra, dispositivo de coleta e requisitos de conservantes para sangue, urina, outros fluidos corporais, tecidos e outros tipos de amostra, conforme aplicável, para garantir que quantidades insuficientes ou excessivas de amostra sejam coletadas e que a amostra seja coletada adequadamente para preservar o mensurando.</p>				
4.14.3	<p>Avaliação do feedback do usuário</p> <p>O laboratório deve buscar informações relacionadas à percepção do usuário sobre se o serviço atendeu às necessidades e requisitos dos usuários. Os métodos de obtenção e uso da informação devem incluir a cooperação com os usuários ou seus representantes no monitoramento do desempenho do laboratório, desde que o laboratório assegure a confidencialidade a outros usuários. Devem ser mantidos registros das informações coletadas e das ações tomadas.</p>				
4.14.4	<p>Sugestões da equipe</p> <p>A gerência do laboratório deve encorajar o pessoal a fazer sugestões para a melhoria de quaisquer aspectos do serviço de laboratório. As sugestões devem ser avaliadas, implementadas conforme apropriado e o feedback fornecido à equipe. Registos de sugestões e ações tomadas pela administração devem ser mantidos.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
4.14.5	<p>Auditoria interna</p> <p>O laboratório deve realizar auditorias internas em intervalos planejados para determinar se todas as atividades no sistema de gestão da qualidade, incluindo pré-exame, exame e pós-exame.</p>				

	<p>a) Atender aos requisitos desta Norma Internacional e aos requisitos estabelecidos pelo laboratório, e</p> <p>b) São implementados, eficazes e mantidos.</p> <p>NOTA 1: O ciclo de auditoria externa normalmente deve ser concluído em um ano. Não é necessário que as auditorias internas abranjam todos os anos, em profundidade, todos os elementos do sistema de gestão da qualidade. O laboratório pode decidir se concentrar em uma determinada atividade sem negligenciar completamente as outras.</p> <p>As auditorias devem ser conduzidas por pessoal treinado para avaliar o desempenho dos processos gerenciais e técnicos do sistema de gestão da qualidade. O programa de auditoria deve levar em consideração a situação e importância dos processos e áreas técnicas e de gestão a serem auditadas, bem como os resultados de auditorias anteriores. Os critérios, escopo, frequência e métodos de auditoria devem ser definidos e documentados.</p> <p>A seleção de auditores e a condução das auditorias devem garantir a objetividade e a imparcialidade do processo de auditoria. Os auditores devem, sempre que os recursos permitirem, ser independentes da atividade a ser auditada.</p> <p>NOTA 2: Consulte ISO 19011 para orientação.</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para definir as responsabilidades e requisitos para planejar e conduzir auditorias, e para relatar resultados e manter registros (ver 4.13).</p> <p>O pessoal responsável pela área que está sendo auditada deve garantir que as ações apropriadas sejam prontamente tomadas quando não conformidades forem identificadas. Ação corretiva deve ser tomada sem demora indevida para eliminar as causas das não conformidades detectadas (ver 4.10).</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas</u></p>					
<p>4.14.6</p>	<p>Gestão de riscos</p> <p>O laboratório deve avaliar o impacto dos processos de trabalho e possíveis falhas nos resultados dos exames na medida em que afetam a segurança do paciente, deve modificar os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e documentar as decisões e ações tomadas.</p>				
<p>4.14.7</p>	<p>Indicadores de qualidade</p>				

	<p>O laboratório deve estabelecer indicadores de qualidade para monitorar e avaliar o desempenho em todos os aspectos críticos dos processos de pré-exame, exame e pós-exame.</p> <p>EXEMPLO: Número de amostras inaceitáveis, número de erros no registro e/ou adesão, número de laudos corrigidos. O processo de monitoramento dos indicadores de qualidade deve ser planejado, o que inclui o estabelecimento de objetivos, metodologia, interpretação, limites, plano de acção e duração da medição. Os indicadores devem ser revistos periodicamente, de forma a assegurar a sua contínua adequação.</p> <p>NOTA 1: Indicadores de qualidade para monitorar procedimentos que não sejam de exame, como segurança e meio ambiente de laboratório, integridade de equipamentos e registros de pessoal e eficácia do sistema de controle de documentos podem fornecer informações gerenciais valiosas.</p> <p>NOTA 2: O laboratório deve estabelecer indicadores de qualidade para monitorar e avaliar sistematicamente a contribuição do laboratório para o atendimento ao paciente (ver 4.12).</p> <p>O laboratório, em consulta com os usuários, deve estabelecer prazos para cada um de seus exames que reflitam as necessidades clínicas. O laboratório deve avaliar periodicamente se está cumprindo ou não os prazos estabelecidos.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
4.14.8	<p>Avaliações de Organizações Externas</p> <p>Quando análises de organizações externas indicarem que o laboratório possui não conformidades ou potenciais não conformidades, o laboratório deve tomar as acções imediatas apropriadas e, conforme apropriado, acção corretiva ou preventiva para garantir a conformidade contínua com os requisitos desta Norma Internacional. Devem ser mantidos registros das revisões e das acções corretivas e preventivas tomadas.</p> <p>NOTA: Exemplos de revisões por organizações externas de acreditação incluem: avaliações de acreditação, inspeções de agências reguladoras e inspeções de saúde e segurança.</p>				
4.15	<p>Revisão pela Gestão</p>				

4.15.1	<p>Geral</p> <p>A gerência do laboratório deve revisar o sistema de gestão da qualidade em intervalos planejados para garantir sua adequação, suficiência e eficácia contínuas e suporte ao atendimento ao paciente.</p>				
4.15.2	<p>Revisão de entrada</p> <p>A entrada para a revisão da gestão deve incluir informações dos resultados das avaliações de pelo menos o seguinte:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) a revisão periódica das solicitações e adequação dos procedimentos e requisitos amostrais (ver 4.14.2); b) avaliação do feedback do usuário (ver 4.14.3); c) sugestões do pessoal (ver 4.14.4); d) auditorias internas (ver 4.14.5); e) gestão de riscos (ver 4.14.6). f) uso de indicadores de qualidade (ver 4.14.7); g) revisões por organizações externas (ver 4.14.8); h) resultados da participação em programas de comparação interlaboratoriais PT/EQA) (ver 5.6.3) i) acompanhamento e resolução de reclamações (ver 4.8); j) desempenho dos fornecedores (vide 4.6); k) identificação e controle de não conformidades (ver 4.9); l) resultados de melhoria contínua (ver 4.12) incluindo o estado atual das ações corretivas (ver 4.10) e ações preventivas (ver 4.11); m) ações de acompanhamento de análises gerenciais anteriores; n) mudanças no volume e escopo de trabalho, pessoal e instalações que possam afetar o sistema de gestão da qualidade; o) recomendações de melhorias, incluindo requisitos técnicos. 				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas</u></p>					
4.15.3	<p>Actividades de Revisão</p> <p>A revisão deve analisar as informações de entrada para causas de não conformidades, tendências e padrões que indiquem problemas de processo. Essa revisão deve incluir a avaliação dessas oportunidades de melhoria e da necessidade de mudanças no sistema de gestão da qualidade, incluindo a política da qualidade e os objetivos da qualidade. A qualidade e adequação da contribuição do laboratório para o cuidado do paciente devem, na medida do possível, também ser avaliadas objetivamente.</p>				

4.15.4	<p>Saída de revisão</p> <p>O resultado da revisão pela gestão deve ser incorporado a um registo que documente quaisquer decisões e acções tomadas durante a revisão pela gestão relacionadas a:</p> <p>a) melhoria da eficácia do sistema de gestão da qualidade e seus processos;</p> <p>b) melhoria dos serviços aos usuários;</p> <p>c) necessidades de recursos. OBSERVE que o intervalo entre as análises gerenciais não deve ser superior a 12 meses; no entanto, intervalos mais curtos devem ser adotados quando um sistema de gestão da qualidade está sendo estabelecido.</p> <p>Descobertas e ações decorrentes de análises gerenciais devem ser registradas e relatadas à equipe do laboratório. A gestão do laboratório deve garantir que as ações decorrentes da revisão da gestão sejam concluídas dentro de um prazo definido.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.	REQUISITOS TÉCNICOS				
5.1.	Pessoal				
5.1.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para gerenciamento de pessoal e manter registros para todo o pessoal para indicar a conformidade com os requisitos.</p>				
5.1.2	<p>Qualificações de Pessoal</p> <p>A gerência do laboratório deve documentar as qualificações do pessoal para cada cargo. As qualificações devem refletir a educação adequada, treinamento, experiência e habilidades comprovadas necessárias e ser adequadas às tarefas executadas. O pessoal que faz julgamentos com referência aos exames deve ter formação e experiência teórica e prática aplicáveis.</p> <p>NOTA Os julgamentos profissionais podem ser expressos como opiniões, interpretações, previsões, simulações e modelos e valores, e devem estar de acordo com os regulamentos e diretrizes profissionais nacionais, regionais e locais.</p>				
5.1.3	<p>Descrições de emprego</p> <p>O laboratório deve ter descrições de cargos que descrevam responsabilidades, autoridades e tarefas para todo o pessoal.</p>				

5.1.4	<p>Pessoal Introdução ao Ambiente Organizacional</p> <p>O laboratório deve ter um programa para apresentar o novo pessoal à organização, ao departamento ou área em que a pessoa irá trabalhar, aos termos e condições de emprego, às instalações do pessoal, aos requisitos de saúde e segurança (incluindo incêndio e emergência) e aos serviços de saúde ocupacional .</p>				
5.1.5	<p>Treinamento</p> <p>O laboratório deve fornecer treinamento para todo o pessoal, incluindo as seguintes áreas:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) o sistema de gestão da qualidade; b) processos e procedimentos de trabalho atribuídos; c) o sistema de informação laboratorial aplicável; d) saúde e segurança, incluindo a prevenção ou contenção dos efeitos de incidentes adversos; e) ética; f) confidencialidade das informações do paciente. O pessoal que está em treinamento deve ser supervisionado em todos os momentos. A eficácia do programa de treinamento deve ser revisada periodicamente. 				

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas

5.1.6	<p>Avaliação de Competências</p> <p>Após treinamento apropriado, o laboratório deve avaliar a competência de cada pessoa para executar as tarefas gerenciais ou técnicas atribuídas de acordo com os critérios estabelecidos. A reavaliação deve ocorrer em intervalos regulares. O retreinamento deve ocorrer quando necessário.</p> <p>NOTA 1: A competência da equipe de laboratório pode ser avaliada usando qualquer combinação ou todas as seguintes abordagens sob as mesmas condições do ambiente geral de trabalho:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) observação direta dos processos e procedimentos rotineiros de trabalho, incluindo todas as práticas de segurança aplicáveis; b) observação direta da manutenção do equipamento e verificações de funcionamento; c) monitorar o registro e relatório dos resultados dos exames, d) revisão dos registros de trabalho; 				
-------	---	--	--	--	--

	<p>e) avaliação da capacidade de resolução de problemas; f) exame de amostras especialmente fornecidas, como amostras previamente examinadas, materiais de comparação interlaboratoriais ou amostras divididas.</p> <p>NOTA 2: A avaliação de competência para julgamento profissional deve ser projetada de forma específica e adequada ao propósito.</p>				
5.1.7	<p>Avaliações do desempenho da equipe</p> <p>Além da avaliação da competência técnica, o laboratório deve assegurar que as análises de desempenho do pessoal considerem as necessidades do laboratório e do indivíduo, a fim de manter ou melhorar a qualidade do serviço prestado aos usuários e estimular relações de trabalho produtivas. NOTA O pessoal que realiza revisões deve receber treinamento apropriado.</p>				
5.1.8	<p>Formação contínua e Desenvolvimento Profissional</p> <p>Um programa de educação continuada deve estar disponível para o pessoal que participa de processos gerenciais e técnicos. O pessoal deve participar de educação continuada. A eficácia do programa de educação continuada deve ser revisada periodicamente. O pessoal deve participar no desenvolvimento profissional regular ou outras atividades de ligação profissional.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.1.9	<p>Registros de Pessoal</p> <p>Registros das qualificações educacionais e profissionais relevantes, treinamento e experiência e avaliações de competência de todo o pessoal devem ser mantidos. Esses registros devem estar prontamente disponíveis para o pessoal relevante e devem incluir, mas não se limitar a:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) habilitações literárias e profissionais; b) cópia do certificado ou licença, quando aplicável; c) experiência profissional anterior; d) descrições de funções; e) introdução de novos funcionários ao ambiente laboratorial; f) treinamento em tarefas atuais do trabalho; g) avaliações de competência; h) registros de educação continuada e realizações; i) notificações de acidentes e exposição a riscos ocupacionais; j) situação vacinal, quando pertinente às funções atribuídas. <p>NOTA: Os registros listados acima não precisam ser armazenados no laboratório, mas podem ser mantidos em outros locais especificados, desde que permaneçam acessíveis quando necessário.</p>				

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas

5.2	Acomodação e Condições Ambientais				
5.2.1	<p>Condições Ambientais</p> <p>Geral O laboratório deve dispor de um espaço alocado para a realização de seu trabalho que seja projetado para garantir a qualidade, segurança e eficácia do serviço prestado aos usuários e a saúde e segurança do pessoal do laboratório, pacientes e visitantes. O laboratório deve avaliar e determinar a suficiência e adequação do espaço alocado para a execução dos trabalhos.</p> <p>Quando aplicável, disposições semelhantes devem ser tomadas para coleta de amostras primárias e exames em locais que não sejam as instalações principais do laboratório, por exemplo, testes no local de atendimento (POCT) sob a gestão do laboratório.</p>				
5.2.2	<p>Instalações de laboratório e escritório</p> <p>O laboratório e as instalações de escritório associadas devem fornecer um ambiente adequado para as tarefas a serem realizadas, para garantir que as seguintes condições sejam atendidas.</p> <p>a) O acesso às áreas que afetam a qualidade dos exames é controlado.</p> <p>NOTA: O controle de acesso deve levar em consideração segurança, confidencialidade, qualidade e práticas vigentes.</p> <p>b) Informações médicas, amostras de pacientes e recursos laboratoriais são protegidos contra acesso não autorizado.</p> <p>c) As instalações para exame permitem a correta realização dos exames. Estes incluem, por exemplo, fontes de energia, iluminação, ventilação, ruído, água, eliminação de resíduos e condições ambientais.</p> <p>d) Os sistemas de comunicação dentro do laboratório são adequados ao tamanho e complexidade da instalação para garantir a transferência eficiente de informações.</p> <p>e) Instalações e dispositivos de segurança são fornecidos e seu funcionamento verificado regularmente.</p> <p>EXEMPLO: Funcionamento de sistemas de desbloqueio de emergência, intercomunicação e alarme para câmaras frigoríficas e câmaras frigoríficas; acessibilidade de chuveiros de emergência e lava-olhos, etc.</p>				

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.2.3	<p>Instalações de armazenamento</p> <p>Espaço e condições de armazenamento devem ser fornecidos para garantir a integridade contínua de materiais de amostra, documentos, equipamentos, reagentes, consumíveis, registros, resultados e quaisquer outros itens que possam afetar a qualidade dos resultados do exame.</p> <p>As amostras clínicas e os materiais utilizados nos processos de exame devem ser armazenados de forma a evitar a contaminação cruzada. As instalações de armazenamento e descarte de materiais perigosos devem ser adequadas aos perigos dos materiais e conforme especificado pelos requisitos aplicáveis.</p>				
5.2.4	<p>Instalações de coleta de amostras de pacientes</p> <p>As instalações de coleta de amostras de pacientes devem ter áreas separadas de recepção/espera e coleta. Deve ser dada consideração à acomodação da privacidade, conforto e necessidades do paciente (por exemplo, acesso para deficientes, instalações sanitárias) e acomodação de acompanhante adequado (por exemplo, responsável ou intérprete) durante a coleta. As instalações nas quais os procedimentos de coleta de amostras de pacientes são realizados (por exemplo, flebotomia) devem permitir que a coleta de amostras seja realizada de maneira que não invalide os resultados ou afete adversamente a qualidade do exame. As instalações de coleta de amostras devem ter e manter materiais de primeiros socorros apropriados para as necessidades do paciente e da equipe.</p> <p>NOTA: Algumas instalações podem precisar de equipamentos apropriados para reanimação; regulamentos locais podem ser aplicados.</p>				
5.2.5	<p>Instalações de coleta de amostras de pacientes</p> <p>As stalações de coleta de amostras de pacientes devem ter áreas separadas de recepção/espera e coleta. Deve ser dada consideração à acomodação da privacidade, conforto e necessidades do paciente (por exemplo, acesso para deficientes, instalações sanitárias) e acomodação de acompanhante adequado (por exemplo, responsável ou intérprete) durante a coleta.</p> <p>As instalações nas quais os procedimentos de coleta de amostras de pacientes são realizados (por exemplo, flebotomia) devem permitir que a coleta de amostras seja realizada de maneira que não invalide os resultados ou afete adversamente a qualidade do exame. As instalações</p>				

	<p>de coleta de amostras devem ter e manter materiais de primeiros socorros apropriados para as necessidades do paciente e da equipe.</p> <p>NOTA: Algumas instalações podem precisar de equipamentos apropriados para reanimação; regulamentos locais podem ser aplicados.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					

<p>5.2.6</p>	<p>Manutenção das Instalações e Condições Ambientais</p> <p>As instalações do laboratório devem ser mantidas em condições funcionais e confiáveis. As áreas de trabalho devem ser limpas e bem mantidas. O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais, conforme exigido pelas especificações relevantes ou onde possam influenciar a qualidade da amostra, os resultados e/ou a saúde do pessoal.</p> <p>Deve-se prestar atenção a fatores como luz, esterilidade, poeira, vapores nocivos ou perigosos, interferência eletromagnética, radiação, umidade, alimentação elétrica, temperatura, níveis de ruído e vibração e logística de fluxo de trabalho, conforme apropriado para as atividades em questão, para que estes não invalidar os resultados ou prejudicar a qualidade exigida de qualquer exame.</p> <p>Deve haver separação efetiva entre as seções do laboratório em que existam atividades incompatíveis. Devem existir procedimentos para evitar a contaminação cruzada onde os procedimentos de exame representam um risco ou onde o trabalho pode ser afetado ou influenciado por não ser separado. O laboratório deve fornecer um ambiente de trabalho silencioso e ininterrupto onde for necessário.</p> <p>NOTA: Exemplos de uma área de trabalho silenciosa e ininterrupta incluem triagem de citopatologia, diferenciação microscópica de células sanguíneas e microorganismos, análise de dados de reações de sequenciamento e revisão de resultados de mutações moleculares.</p>				
--------------	---	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.3	Equipamentos de laboratório, reagentes e consumíveis				
	<p>Nota 1: Para os fins desta Norma, equipamento de laboratório inclui hardware e software de instrumentos, sistemas de medição e sistemas de informação de laboratório.</p> <p>NOTA 2: Reagentes incluem materiais de referência, calibradores e materiais de controle de qualidade; consumíveis incluídos meios de cultura, pontas de pipetas, lâminas de vidro, etc.</p> <p>NOTA 3: Ver 4.6 para informações relativas à selecção e aquisição de serviços externos, equipamentos, reagentes e consumíveis.</p>				
5.3.1	Equipamento				
5.3.1.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve ter um procedimento documentado para a selecção, compra e gerenciamento de equipamentos. O laboratório deve ser fornecido com todos os equipamentos necessários para a prestação de serviços (incluindo coleta primária de amostras, preparação de amostras, processamento de amostras, exame e armazenamento). Nos casos em que o laboratório precisa usar equipamentos fora de seu controle permanente, a gerência do laboratório deve garantir que os requisitos desta Norma sejam atendidos. O laboratório deve substituir o equipamento conforme necessário para garantir a qualidade dos resultados dos exames.</p>				
5.3.1.2	<p>Testes de aceitação de equipamentos</p> <p>O laboratório deve verificar, aquando da instalação e antes da utilização, se o equipamento é capaz de atingir o desempenho necessário e se cumpre os requisitos aplicáveis aos exames em causa (ver também 5.5.1).</p> <p>NOTA: Este requisito aplica-se a: equipamento utilizado no laboratório, equipamento emprestado ou equipamento utilizado em instalações associadas ou móveis por terceiros autorizados pelo laboratório.</p>				
5.3.1.3	<p>Instruções de Utilização do Equipamento</p> <p>O equipamento deve ser permanentemente utilizado por pessoal formado e autorizado.</p>				

	<p>Devem estar facilmente disponíveis as instruções atuais sobre a utilização, segurança e manutenção do equipamento, incluindo quaisquer manuais e instruções de utilização pertinentes fornecidos pelo fabricante do equipamento.</p> <p>O laboratório deve dispor de procedimentos para o manuseamento, transporte, armazenagem e utilização seguros do equipamento, a fim de evitar a sua contaminação ou deterioração.</p>				
--	---	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.3.1.4	<p>Calibração de Equipamentos e Rastreabilidade Metrológica</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento documentado para a calibração do equipamento que afete direta ou indiretamente os resultados dos exames. Este procedimento inclui:</p> <p>a) Tendo em conta as condições de utilização e as instruções do fabricante;</p> <p>b) Registrar a rastreabilidade metrológica da norma de calibração e a calibração rastreável do equipamento; verificar a precisão das medições requeridas e o funcionamento do sistema de medição a intervalos definidos; registrar o estado da calibração e a data da recalibração;</p> <p>Assegurar que, sempre que a calibração dê origem a um conjunto de fatores de correção, os fatores de calibração anteriores sejam corretamente atualizados;</p> <p>salvaguarda para evitar ajustes ou adulterações que possam invalidar os resultados dos exames.</p> <p>A rastreabilidade metrológica deve ser feita até um material ou procedimento de referência da ordem metrológica superior disponível.</p> <p>NOTA: O fabricante do sistema de exame pode fornecer documentação sobre a rastreabilidade da calibração até um material de referência de ordem superior ou um procedimento de referência. Essa documentação é aceitável desde que o sistema de controlo e os procedimentos de calibração do fabricante sejam utilizados sem alterações.</p>				
---------	---	--	--	--	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Sempre que tal não seja possível ou pertinente, devem ser aplicados outros meios para garantir a confiança nos resultados, incluindo, entre outros, os seguintes: - Utilização de materiais de referência certificados; - Exame ou calibração por outro procedimento; - Normas ou métodos de consentimento mútuo claramente estabelecidos, especificados, caracterizados e mutuamente acordados por todas as partes interessadas. 				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
<p>5.3.1.5</p>	<p>Manutenção e Reparação de Equipamentos</p> <p>O laboratório deve dispor de um programa documental de manutenção preventiva que respeite, no mínimo, as instruções do fabricante.</p> <p>O equipamento deve ser mantido em condições seguras de funcionamento e em bom estado de funcionamento. Tal inclui o exame da segurança elétrica, dos dispositivos de paragem de emergência, caso existam, e do manuseamento e eliminação seguros de materiais químicos, radioativos e biológicos por pessoas autorizadas. Devem ser utilizados, no mínimo, os horários ou instruções do fabricante, ou ambos.</p> <p>Sempre que se verifique que o equipamento está defeituoso, deve ser retirado de serviço e claramente rotulado. O laboratório deve assegurar que o equipamento defeituoso não seja utilizado até que tenha sido reparado e se demonstre, por verificação, que satisfaz os critérios de aceitação especificados. O laboratório examinará os efeitos de eventuais defeitos nos exames anteriores e tomará medidas imediatas ou de correção (ver ponto 4.10).</p> <p>O laboratório deve tomar medidas razoáveis para descontaminar o equipamento antes do serviço, reparação ou desmantelamento, proporcionar espaço adequado para reparações e fornecer equipamento de protecção individual adequado.</p> <p>É Quando o equipamento é retirado do controlo direto do laboratório, este deve assegurar que o seu desempenho é verificado antes de voltar a ser utilizado em laboratório.</p>				

5.3.1.6	Comunicação de Incidentes Adversos de Equipamentos				
Os incidentes adversos e acidentes que possam ser diretamente atribuídos a equipamentos específicos devem ser investigados e comunicados ao fabricante e às autoridades competentes, conforme necessário.					
<u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u>					

5.3.1.7	Registos de Equipamentos				
Devem ser mantidos registos de cada equipamento que contribua para a realização de exames. Estes registos do equipamento devem incluir, entre outros, os seguintes elementos:					
<ul style="list-style-type: none"> a) identidade do equipamento; b) nome, modelo e número de série do fabricante ou outra identificação única; c) informações de contacto do fornecedor ou do fabricante; e) data de receção e data de entrada em serviço; f) localização; g) condição quando recebida (por exemplo, nova, usada ou recondicionada); h) instruções do fabricante; i) registos que confirmaram a aceitabilidade inicial do equipamento para uso quando o equipamento é incorporado no laboratório, j) as manutenções realizadas e o cronograma das manutenções preventivas; k) registos de desempenho do equipamento que confirmem a aceitabilidade contínua do equipamento para uso; l) danos ou mau funcionamento, modificação ou reparação do equipamento. m) Os registos de desempenho referidos na alínea j) devem incluir cópias dos relatórios/certificados de todas as calibrações e/ou verificações, incluindo datas, horas e resultados, ajustamentos, critérios de aceitação e data de vencimento da calibração e/ou verificação seguinte, a fim de cumprir parte ou a totalidade deste requisito. 					
Os registos de desempenho referidos na alínea j) devem incluir cópias dos relatórios/certificados de todas as calibrações e/ou verificações, incluindo datas, horas e resultados, ajustamentos, critérios de aceitação e data de vencimento da calibração e/ou verificação seguinte, a fim de cumprir parte ou a totalidade deste requisito.					
Estes registos devem ser mantidos e estar facilmente disponíveis durante o tempo de vida do equipamento ou					

	durante mais tempo, conforme especificado nos procedimentos de controlo de registos do laboratório (ver ponto 4.13).				
<u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u>					
5.3.2	Reagents and Consumables				
5.3.2.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento documentado para a receção, armazenagem, ensaios de aceitação e gestão de inventário de reagentes e consumíveis.</p>				
5.3.2.2	<p>Reagentes e Consumíveis – Receção e Armazenagem</p> <p>Se o laboratório não for a instalação receptora, deve verificar se o local de receção dispõe de capacidades adequadas de armazenamento e manuseamento para manter os artigos adquiridos de forma a evitar danos ou deterioração.</p>				
5.3.2.3	<p>Reagentes e consumíveis - Testes de aceitação</p> <p>O desempenho de cada nova formulação de kits de exame com alterações de reagentes ou de procedimento, ou de um novo lote ou remessa, deve ser verificado antes de ser utilizado nos exames.</p> <p>Os consumíveis que possam afetar a qualidade dos exames devem ser verificados quanto ao seu desempenho antes da sua utilização.</p>				
5.3.2.4	<p>Reagentes e Consumíveis – Gestão de Inventário</p> <p>O laboratório deve estabelecer um sistema de controlo de inventário de reagentes e consumíveis.</p> <p>O sistema de controlo de inventário deve separar os reagentes e consumíveis não inspecionados e inaceitáveis dos que tenham sido aceites para utilização.</p>				
5.3.2.5	<p>Reagente e consumíveis – Instruções de utilização</p> <p>As instruções de utilização de reagentes e consumíveis, incluindo as fornecidas pelos fabricantes, devem estar prontamente disponíveis.</p>				
5.3.2.6	<p>Reagentes e consumíveis – Notificação de incidentes adversos</p> <p>Os incidentes adversos e acidentes que possam ser diretamente atribuídos a reagentes ou consumíveis</p>				

	específicos devem ser investigados e comunicados ao fabricante e às autoridades competentes, conforme necessário.				
--	---	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.3.2.7	<p>Reagentes e Consumíveis – Registos</p> <p>Devem ser mantidos registos de cada reagente e consumível que contribua para a realização dos exames. Esses registos devem incluir, entre outros, os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Identidade do reagente ou consumível; b) Nome do fabricante e código do lote ou número do lote; c) informações de contacto do fornecedor ou do fabricante; d) a data de receção, a data de caducidade, de entrada em serviço e, se for caso disso, a data em que o material foi retirado de serviço; e) condição quando recebida (por exemplo, aceitável ou danificada); f) instruções do fabricante; g) Registos que confirmaram a aceitação inicial do reagente ou consumível para utilização; h) registos de desempenho que confirmem a aceitação contínua dos reagentes para utilização. <p>Se o laboratório utilizar reagentes preparados ou completados internamente, os registos devem incluir, para além das informações relevantes acima referidas, a referência à pessoa ou pessoas que procedem à sua preparação e a data dessa preparação.</p>				
---------	--	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.4	Processos de Pré-Exame			
5.4.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve dispor de procedimentos e informações documentados para as atividades de pré-exame, a fim de garantir a validade dos resultados dos exames.</p>			
5.4.2	<p>Informação para Doentes e Utilizadores</p> <p>O laboratório deve dispor de informações destinadas aos doentes e aos utilizadores dos serviços laboratoriais. As informações devem incluir, conforme adequado:</p> <p>a) a localização do laboratório;</p> <p>b) tipos de serviços clínicos oferecidos pelo laboratório, incluindo exames encaminhados para outros laboratórios;</p> <p>c) tipos de serviços clínicos oferecidos pelo laboratório, incluindo exames encaminhados para outros laboratórios;</p> <p>d) horário de funcionamento do laboratório;</p> <p>g) Os exames oferecidos pelo laboratório, incluindo, se for caso disso, informações relativas às amostras necessárias, volumes de amostras elementares, precauções especiais, tempo de resposta (que também podem ser fornecidos em categorias gerais ou para grupos de exames), intervalos biológicos de referência e valores de decisão clínica;</p> <p>h) instruções para o preenchimento do formulário de solicitação;</p> <p>i) instrução para preparação do paciente; instruções para amostras coletadas por pacientes;</p> <p>j) instruções para o transporte de amostras, incluindo quaisquer necessidades especiais de manuseamento;</p> <p>instruções para o preenchimento do formulário de pedido;</p> <p>f) instrução para preparação do paciente;</p> <p>g) instruções para amostras coletadas por pacientes;</p> <p>h) instruções para o transporte de amostras, incluindo quaisquer necessidades especiais de manuseamento;</p> <p>i) quaisquer requisitos para o consentimento do doente (por exemplo, consentimento para divulgar informações clínicas e história familiar aos profissionais de saúde relevantes, quando é necessário encaminhamento);</p> <p>f) instruções para o preenchimento do formulário de pedido;</p> <p>f) instrução para preparação do paciente;</p>			

	<p>g) instruções para amostras coletadas por pacientes;</p> <p>h) instruções para o transporte de amostras, incluindo quaisquer necessidades especiais de manuseamento;</p> <p>i) quaisquer requisitos para o consentimento do doente (por exemplo, consentimento para divulgar informações clínicas e história familiar aos profissionais de saúde relevantes, quando é necessário encaminhamento);</p> <p>j) os critérios do laboratório para a aceitação e rejeição de amostras;</p> <p>k) Uma lista de fatores que se saiba afetarem significativamente a realização do exame ou a interpretação dos resultados;</p> <p>l) disponibilidade de aconselhamento clínico sobre a encomenda de exames e sobre a interpretação dos resultados dos exames;</p> <p>m) a política do laboratório em matéria de proteção de dados pessoais;</p> <p>n) o procedimento de reclamação do laboratório.</p> <p>O laboratório deve dispor de informações destinadas aos doentes e utilizadores que incluam uma explicação do procedimento clínico a realizar, a fim de permitir o consentimento esclarecido. Deve ser explicada ao doente e ao utilizador a importância de fornecer informações aos doentes e familiares, se for caso disso (por exemplo, para interpretar os resultados dos exames genéticos).</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
<p>5.4.3</p>	<p>Formulário de Pedido de Informação</p> <p>O formulário de pedido ou um equivalente eletrónico deve permitir a inclusão, entre outros, dos seguintes elementos:</p> <p>a) Identificação do doente, incluindo sexo, data de nascimento e localização/dados de contacto do doente, e um identificador único;</p> <p>NOTA: A identificação única inclui um identificador alfa e/ou numérico, como o número do hospital ou o número pessoal de saúde;</p>				

	<p>b) Nome ou outro identificador único do clínico, prestador de cuidados de saúde ou outra pessoa legalmente autorizada a solicitar exames ou utilizar informações médicas, juntamente com o destino do relatório e dados de contacto;</p> <p>c) Tipo de amostra de partida e, se for caso disso, sítio anatômico de origem;</p> <p>d) Exames solicitados;</p> <p>e) Informação clinicamente relevante sobre o doente e o pedido, para efeitos de realização de exames e interpretação de resultados;</p> <p>NOTA: As informações necessárias para a realização do exame e interpretação dos resultados podem incluir a ascendência do doente, história familiar, história de viagem e exposição, doenças transmissíveis e outras informações clinicamente relevantes. Informações financeiras para fins de faturamento, auditoria financeira, gerenciamento de recursos e revisões de utilização também podem ser coletadas. O doente deve estar ciente da informação recolhida e da finalidade para a qual é recolhida.</p> <p>f) Data e, se for caso disso, hora da colheita da amostra de partida;</p> <p>g) Data e hora de recepção das amostras.</p> <p>NOTA: O formato do pedido (por exemplo, em papel ou em papel) e a forma como os pedidos devem ser comunicados ao laboratório devem ser determinados em discussão com os utilizadores dos serviços laboratoriais.</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento documentado relativo aos pedidos verbais de exames, que inclui a confirmação por formulário de pedido ou equivalente eletrónico dentro de um determinado prazo.</p> <p>O laboratório deve estar disposto a cooperar com os utilizadores ou os seus representantes no esclarecimento do pedido do utilizador.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					

5.4.4	Coleta e manuseio de amostras primárias			
5.4.4.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve dispor de procedimentos documentados para a colheita e o manuseamento adequados das amostras elementares. Os procedimentos documentados devem estar à disposição dos responsáveis pela colheita de amostras de partida, quer os que fazem a colheita sejam ou não pessoal de laboratório.</p> <p>Sempre que o utilizador necessite de desvios, exclusões ou aditamentos ao procedimento de recolha documentada, estes devem ser registados e incluídos em todos os documentos que contenham resultados de exames e devem ser comunicados ao pessoal adequado.</p> <p>NOTA 1: Todos os procedimentos realizados num doente necessitam do consentimento informado do mesmo. Para a maioria dos procedimentos laboratoriais de rotina, o consentimento pode ser inferido quando o paciente se apresenta em um laboratório com um formulário de solicitação e se submete voluntariamente ao procedimento de coleta usual, por exemplo, punção venosa. Os doentes que se encontrem numa cama de hospital devem, normalmente, ter a oportunidade de recusar.</p> <p>Procedimentos especiais, incluindo procedimentos mais invasivos, ou aqueles com um risco aumentado de complicações para o procedimento, necessitarão de uma explicação mais detalhada e, em alguns casos, consentimento por escrito.</p> <p>Em situações de emergência, o consentimento pode não ser possível; Nestas circunstâncias, é aceitável realizar os procedimentos necessários, desde que sejam no melhor interesse do doente.</p> <p>NOTA 2: Deve estar disponível uma privacidade adequada durante a receção e a amostragem, adequada ao tipo de informação solicitada e à colheita da amostra de partida.</p>			

5.4.4.2	<p>Instruções para as actividades de pré-recolha</p> <p>As instruções do laboratório para as actividades de pré-colheita devem incluir os seguintes elementos:</p> <p>a) preenchimento de formulário de solicitação ou solicitação eletrônica;</p> <p>b) preparação do paciente (por exemplo, instruções aos cuidadores, flebotomistas, coletores de amostras e pacientes);</p> <p>c) Tipo e quantidade da amostra de partida a colher, com descrições dos recipientes para amostras elementares e de quaisquer aditivos necessários;</p> <p>k) momento especial da recolha, quando necessário informações clínicas relevantes ou que afetem a recolha de amostras, a realização de exames ou a interpretação dos resultados (por exemplo, antecedentes de administração de medicamentos).</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.4.4.3	<p>Instruções para as actividades de recolha</p> <p>As instruções do laboratório para as actividades de colheita devem incluir o seguinte:</p> <p>a) determinação da identidade do paciente do qual é coletada uma amostra primária;</p> <p>b) verificação de que o paciente atende aos requisitos pré-exame [por exemplo, estado de jejum, estado de medicação (tempo da última dose, cessação), coleta de amostras em horários ou intervalos de tempo predeterminados, etc.];</p> <p>instruções para a colheita de amostras primárias de sangue e de amostras não sanguíneas, com descrições dos recipientes de amostras elementares e de quaisquer aditivos necessários;</p> <p>d) Nas situações em que a amostra de partida é colhida no âmbito da prática clínica, devem ser determinadas e</p>				

	<p>comunicadas ao corpo clínico competente informações e instruções relativas aos recipientes para amostras elementares, quaisquer aditivos necessários e quaisquer condições necessárias de processamento e transporte de amostras;</p> <p>e) instruções para a rotulagem das amostras elementares de uma forma que estabeleça uma ligação inequívoca com os doentes junto dos quais são colhidas;</p> <p>l) registo da identidade da pessoa que recolhe a amostra primária e da data de colheita e, quando necessário, registo da hora da colheita;</p> <p>m) instruções para as condições adequadas de armazenamento antes de as amostras colhidas serem entregues ao laboratório;</p> <p>n) descarte seguro dos materiais utilizados na coleta.</p>				
<p>5.4.5</p>	<p>Transporte de amostras</p> <p>As instruções do laboratório para as actividades pós-colheita devem incluir o acondicionamento das amostras para transporte.</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento documentado para monitorizar o transporte das amostras, a fim de garantir que são transportadas:</p> <p>a) num prazo adequado à natureza dos exames solicitados e à disciplina laboratorial em causa;</p> <p>b) dentro de um intervalo de temperatura especificado para a colheita e manuseamento de amostras e com os conservantes designados para garantir a integridade das amostras;</p>				
	<p>c) de forma a garantir a integridade da amostra e a segurança do transportador, do público em geral e do laboratório recetor, em conformidade com os requisitos estabelecidos.</p> <p>NOTA: Considera-se que um laboratório que não participa na colheita e no transporte da amostra de partida satisfaz a cláusula 5.4.5, alínea c) quando, aquando da receção de uma amostra cuja integridade tenha sido comprometida ou que possa ter posto em risco a segurança do transportador ou do público em geral, o remetente é imediatamente contactado e informado sobre as medidas a tomar para eliminar a recorrência.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					

5.4.6	Recepção de amostras			
	<p>Os procedimentos do laboratório para a recepção das amostras devem assegurar o cumprimento das seguintes condições:</p> <p>a) As amostras são inequivocamente rastreáveis, mediante pedido e rotulagem, até um doente ou local identificado.</p> <p>a) São aplicados critérios documentados e desenvolvidos em laboratório para a aceitação ou rejeição de amostras.</p> <p>c) Se existirem problemas com a identificação do doente ou da amostra, instabilidade da amostra devido a atraso no transporte ou recipiente(s) inadequado(s), volume insuficiente da amostra, ou quando a amostra for clinicamente crítica ou insubstituível e o laboratório optar por processar a amostra, o relatório final deve indicar a natureza do problema e, se for caso disso, que é necessária precaução na interpretação do resultado.</p> <p>d) Todas as amostras recebidas são registadas num livro de adesão, folha de cálculo, computador ou outro sistema comparável. Devem registar-se a data e a hora de recepção e/ou registo das amostras. Sempre que possível, deve também ser registada a identidade da pessoa que recebe a amostra.</p> <p>e) O pessoal autorizado deve avaliar as amostras recebidas para garantir que satisfazem os critérios de aceitação relevantes para o(s) exame(s) solicitado(s).</p> <p>f) Se for caso disso, devem ser estabelecidas instruções para a recepção, rotulagem, tratamento e comunicação das amostras especificamente marcadas como urgentes. As instruções devem incluir pormenores sobre qualquer rotulagem especial do formulário de pedido e da amostra, o mecanismo de transferência da área de exame do laboratório, qualquer modo de processamento rápido a utilizar e quaisquer critérios especiais de notificação a seguir.</p> <p>Todas as porções da amostra de partida devem ser inequivocamente rastreáveis até à amostra de partida original.</p>			
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>				

5.4.7	Manuseamento, preparação e armazenagem antes do exame			
	<p>O laboratório deve dispor de procedimentos e instalações adequadas para fixar as amostras dos doentes e evitar a deterioração, perda ou danificação durante as actividades de pré-exame e durante o manuseamento, a preparação e o armazenamento.</p> <p>Os procedimentos laboratoriais devem incluir prazos para solicitar exames complementares ou exames suplementares para a mesma amostra de partida.</p>			
5.5	Processos de Exame			
5.5.1	Seleção, verificação e validação dos procedimentos de exame			
5.5.1.1	Geral			
	<p>O laboratório deve selecionar procedimentos de exame que tenham sido validados para a utilização prevista. Deve ser registada a identidade das pessoas que exercem atividades nos processos de exame.</p> <p>Os requisitos especificados (especificações de desempenho) para cada procedimento de exame devem referir-se à utilização prevista desse exame.</p> <p>NOTA: Os procedimentos preferenciais são aqueles especificados nas instruções de uso de dispositivos médicos in vitro ou aqueles que foram publicados em livros didáticos estabelecidos/autorizados, textos ou revistas revisados por pares, ou em normas ou diretrizes de consenso internacional, ou regulamentos nacionais ou regionais.</p>			
5.5.1.2	Verificação dos procedimentos de exame			
	<p>Os procedimentos de exame validados utilizados sem alterações devem ser sujeitos a uma verificação independente pelo laboratório antes de serem introduzidos na utilização de rotina.</p> <p>O laboratório deve obter informações do fabricante/criador do método para confirmar as características de desempenho do procedimento. A verificação independente pelo laboratório deve confirmar, mediante a obtenção de provas objetivas (sob a forma de características de desempenho), que as reivindicações de desempenho para o procedimento de exame foram cumpridas. As declarações de desempenho relativas ao procedimento de exame confirmadas durante o processo de verificação devem ser as pertinentes para a utilização prevista dos resultados do exame.</p> <p>O laboratório deve documentar o procedimento utilizado para a verificação e registar os resultados obtidos. O pessoal da autoridade competente deve rever os resultados da verificação e registar a mesma.</p>			

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.5.1.3	<p>Validação dos procedimentos de exame</p> <p>O laboratório deve validar procedimentos de exame derivados das seguintes fontes:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) métodos não padronizados; b) métodos concebidos ou desenvolvidos em laboratório; c) Métodos normalizados utilizados fora do âmbito de aplicação previsto; d) métodos validados posteriormente modificados. <p>A validação deve ser tão ampla quanto necessário e confirmar, mediante a apresentação de provas objetivas (sob a forma de características de desempenho), que os requisitos específicos para a utilização prevista do exame foram cumpridos.</p> <p>NOTA: As características de desempenho de um procedimento de exame devem ter em conta: a veracidade da medição, a exatidão da medição, a precisão da medição, incluindo a repetibilidade da medição, e a precisão intermédia da medição; incerteza de medição, especificidade analítica, incluindo substâncias interferentes, sensibilidade analítica, limite de deteção e limite de quantidade, intervalo de medição, especificidade de diagnóstico e sensibilidade de diagnóstico.</p> <p>O laboratório deve documentar o procedimento utilizado para a validação e registar os resultados obtidos. O pessoal da autoridade deve rever os resultados da validação e registar a mesma.</p> <p>Se forem introduzidas alterações no procedimento de exame validado, a influência dessas alterações deve ser documentada e, se for caso disso, deve ser efetuada uma nova validação.</p>				
---------	---	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

5.5.1.4	<p>Incerteza de medição dos valores de qualidade medidos</p> <p>O laboratório deve determinar a medição de forma certa para cada procedimento de medição na fase de exame utilizada para comunicar os valores da quantidade medida nas amostras dos doentes. O laboratório deve definir os requisitos de desempenho para a medição de incerteza de cada procedimento de medição e rever regularmente as estimativas da incerteza de medição.</p> <p>NOTA 1: Os componentes de incerteza relevantes são os associados ao processo de medição real, começando com a apresentação da amostra ao processo de medição e terminando com a saída do valor medido.</p> <p>NOTA 2: As incertezas de medição podem ser calculadas utilizando valores de qualidade obtidos pela medição de materiais de controlo de qualidade em condições de precisão intermédia que incluam tantas alterações de rotina quanto razoavelmente possível na operação normalizada de um procedimento de medição, por exemplo, mudanças de lotes de reagentes e calibradores, diferentes operadores, manutenção programada de instrumentos.</p> <p>NOTA 3: Exemplos da utilidade prática das estimativas da incerteza de medição podem incluir a confirmação de que os valores dos doentes cumprem os objetivos de qualidade estabelecidos pelo laboratório e a comparação significativa de um valor para o doente com um valor anterior do mesmo tipo ou com um valor de decisão clínica.</p> <p>O laboratório deve ter em conta a incerteza de medição ao interpretar os valores da quantidade medida. Mediante pedido, o laboratório deve disponibilizar aos utilizadores as suas estimativas da incerteza de medição.</p> <p>Se os exames incluírem uma fase de medição mas não comunicarem um valor de quantidade medida, o laboratório deve calcular a incerteza da etapa de medição se esta for útil para avaliar a fiabilidade do procedimento de exame ou tiver influência no resultado comunicado.</p>				
---------	--	--	--	--	--

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

<p>5.5.2</p>	<p>Intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica</p> <p>O laboratório deve definir os intervalos de referência biológicos ou os valores de decisão clínica, documentar a base para os intervalos de referência ou valores de decisão e comunicar esta informação aos utilizadores.</p> <p>Sempre que um determinado intervalo biológico de referência ou valor de decisão deixe de ser relevante para a população servida, devem ser introduzidas e comunicadas aos utilizadores as alterações adequadas.</p> <p>Se alterar um procedimento de exame ou de pré-exame, o laboratório deve rever os intervalos de referência associados e os valores de decisão clínica, conforme aplicável.</p>				
<p>5.5.3</p>	<p>Documentação dos procedimentos de exame</p> <p>Os procedimentos de exame devem ser documentados. Devem ser redigidos numa língua comumente compreendida pelo pessoal do laboratório e estar disponíveis em locais adequados.</p> <p>Qualquer formato condensado de documento (por exemplo, ficheiros de cartões ou sistemas utilizados semelhantes) deve corresponder ao procedimento documentado.</p> <p>NOTA 1: Instruções de trabalho, ficheiros de cartões ou sistemas semelhantes que resumem informações essenciais são aceitáveis para utilização como referência rápida na bancada, desde que esteja disponível para referência um procedimento documentado completo.</p> <p>NOTA 2: As informações constantes das instruções de utilização do produto podem ser incorporadas nos procedimentos de exame mediante remissão.</p> <p>Todos os documentos associados à realização de exames, incluindo procedimentos, documentos resumidos, documentos formais condensados e instruções de utilização do produto, estão sujeitos a controlo documental.</p>				

Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas

	<p>Para além dos identificadores de controlo dos documentos, a documentação deve incluir, quando aplicável ao procedimento de exame, os seguintes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) finalidade do exame; b) princípio e método do procedimento utilizado para os exames; c) características de desempenho (ver 5.5.1.2 e 5.5.1.3); d) tipo de amostra (por exemplo, plasma, soro, urina); e) preparação do paciente; f) tipo de recipiente e aditivos; g) equipamento e reagentes necessários h) controlos ambientais e de segurança; i) procedimentos de calibração (rastreadabilidade metrológica); j) etapas processuais; k) procedimentos de controle de qualidade; l) interferências (por exemplo, lipemia, hemólise, bilirrubinemia, fármacos) e reações cruzadas; m) Princípio do procedimento de cálculo dos resultados, incluindo, se for caso disso, a incerteza de medição dos valores das quantidades medidas; n) intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica; o) intervalo de comunicação dos resultados dos exames; 				
--	---	--	--	--	--

	<p>p) instruções para determinar resultados quantitativos quando um resultado não estiver dentro do intervalo de medição;</p> <p>q) Valores de alerta/críticos, se for caso disso;</p> <p>r) interpretação clínica laboratorial;</p> <p>s) potenciais fontes de variação;</p> <p>t) Referências.</p> <p>Se o laboratório tencionar alterar um procedimento de exame existente de tal modo que os resultados ou as suas interpretações possam ser significativamente diferentes, as implicações devem ser explicadas aos utilizadores dos serviços laboratoriais após a validação do procedimento.</p> <p>NOTA 3 : Este requisito pode ser cumprido de diferentes formas, dependendo das circunstâncias locais. Alguns métodos incluem mailings direcionados, boletins de laboratório ou parte do próprio relatório do exame.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
<p>5.6</p>	<p>Garantir a qualidade dos resultados dos exames</p>				
<p>5.6.1</p>	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve garantir a qualidade dos exames, realizando-os em condições definidas.</p> <p>Devem ser aplicados processos adequados de pré e pós-exame (ver 4.14.7, 5.4, 5.7 e 5.8).</p> <p>O laboratório não deve fabricar quaisquer resultados.</p>				

5.6.2	Controlo de Qualidade				
5.6.2.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve conceber procedimentos de controlo da qualidade que verifiquem a obtenção da qualidade dos resultados pretendidos.</p> <p>NOTA Em vários países, o controlo de qualidade, tal como referido nesta subcláusula, é também designado por "controlo interno de qualidade".</p>				
5.6.2.2	<p>Materiais de Controlo de Qualidade</p> <p>O laboratório deve utilizar materiais de controlo da qualidade que reajam ao sistema de exame de uma forma tão próxima quanto possível das amostras dos doentes.</p> <p>Os materiais de controlo de qualidade devem ser periodicamente examinados com uma frequência baseada na estabilidade do procedimento e no risco de danos para o doente decorrentes de um resultado errado.</p> <p>NOTA 1: O laboratório deve escolher concentrações de materiais de controlo, sempre que possível, especialmente em valores de decisão clínica ou próximos, que garantam a validade das decisões tomadas.</p> <p>NOTA 2: Deve ser considerada a utilização de materiais de controlo independentes por terceiros, em vez de, ou em complemento, de quaisquer materiais de controlo fornecidos pelo fabricante do reagente ou do instrumento.</p>				
5.6.2.3	<p>Dados de Controlo de Qualidade</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento para evitar a divulgação de resultados para os doentes em caso de falha no controlo da qualidade.</p> <p>Quando as regras de controle de qualidade são violadas e indicadas que os resultados do exame são suscetíveis de conter clinicamente significativo erros, os resultados devem ser rejeitados e as amostras de doentes relevantes reexaminadas após a correção da condição de erro e a verificação do desempenho dentro das especificações. O laboratório deve também avaliar os resultados das amostras de doentes que foram examinadas após o último evento de controlo de qualidade bem-sucedido.</p> <p>Os dados do controlo da qualidade devem ser revistos periodicamente a fim de detetar tendências no desempenho dos exames que possam indicar problemas no sistema de exames. Sempre que se verifiquem essas tendências, devem ser tomadas e registadas medidas preventivas.</p>				

	<p>NOTA: Sempre que possível, devem ser utilizadas técnicas estatísticas e não estatísticas de controlo do processo para monitorizar continuamente o desempenho do sistema de exame.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.6.3	<p>Comparações Interlaboratoriais</p>				
5.6.3.1	<p>Participação</p> <p>O laboratório deve participar num ou mais programas de comparação interlaboratórios (tais como um programa externo de avaliação da qualidade ou um programa de testes de proficiência) adequados ao exame e à interpretação dos resultados dos exames.</p> <p>O laboratório deve monitorizar os resultados do(s) programa(s) de comparação interlaboratorial(ais) e participar na aplicação de medidas corretivas sempre que não sejam cumpridos critérios de desempenho predeterminados.</p> <p>NOTA: O laboratório deve participar em programas de comparação interlaboratorial que cumpram substancialmente os requisitos relevantes da ISO/IEC 17043.</p> <p>O laboratório deve estabelecer um procedimento documentado para a participação na comparação interlaboratorial, que inclua responsabilidades definidas e instruções para a participação, bem como quaisquer critérios de desempenho que difiram dos critérios utilizados no programa de comparação interlaboratórios.</p> <p>O(s) programa(s) de comparação interlaboratorial(is) escolhido(s) pelo laboratório deve(m), na medida do possível, apresentar desafios clinicamente relevantes que imitem amostras de doentes e tenham por efeito verificar todo o processo de exame, incluindo os procedimentos pré-exame e pós-exame, sempre que possível.</p>				

5.6.3.2	Abordagens alternativas				
	<p>Sempre que não esteja disponível uma comparação interlaboratorial, o laboratório deve desenvolver outras abordagens e fornecer provas objetivas para determinar a aceitabilidade dos resultados dos exames.</p> <p>Sempre que possível, este mecanismo deve utilizar materiais adequados.</p> <p>NOTA: Exemplos de tais materiais podem incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> - materiais de referência certificados; - amostras previamente examinadas - material proveniente de repositórios de células ou tecidos; - intercâmbio de amostras com outros laboratórios; - materiais de controlo que são testados diariamente em programas de comparação interlaboratoriais. 				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.6.3.3	<p>Análise de Amostras de Comparação Interlaboratorial</p> <p>O laboratório deve integrar as amostras de comparação interlaboratoriais no fluxo de trabalho de rotina de modo a seguir, tanto quanto possível, o manuseamento das amostras de doentes.</p> <p>As amostras de comparação interlaboratorial devem ser examinadas por pessoal que examina sistematicamente as amostras de doentes utilizando os mesmos procedimentos que os utilizados para as amostras de doentes.</p> <p>O laboratório só comunicará com outros participantes no programa de comparação interlaboratorial sobre os dados das amostras após a data de apresentação dos dados.</p> <p>O laboratório não deve remeter amostras de comparação interlaboratorial para exames de confirmação antes da apresentação dos dados, embora tal seja feito por rotina com amostras de doentes.</p>				
5.6.3.4	<p>Avaliação do Desempenho Laboratorial</p> <p>O desempenho nas comparações interlaboratoriais deve ser revisto e debatido com o pessoal competente.</p>				

	Quando os critérios de desempenho pré-determinados não são cumpridos (ou seja, não estão presentes situações de não conformidade), o pessoal participa na aplicação e no registo das medidas corretivas. A eficácia das medidas corretivas deve ser monitorizada. Os resultados comunicados devem ser avaliados quanto a tendências que indiquem potenciais não conformidades e devem ser tomadas medidas preventivas.				
5.6.4	<p>Comparabilidade dos resultados dos exames</p> <p>Devem existir meios definidos de comparação dos procedimentos, equipamentos e métodos utilizados e de determinação da comparabilidade dos resultados das amostras de doentes ao longo dos intervalos clinicamente adequados. Isto aplica-se aos mesmos ou diferentes procedimentos, equipamentos, locais diferentes ou a todos estes.</p> <p>NOTA: No caso específico de resultados de medições metrologicamente rastreáveis com base na mesma referência, os resultados são descritos como tendo comparabilidade metrológica, desde que os calibradores sejam comutáveis.</p> <p>O laboratório deve notificar os utilizadores de quaisquer diferenças na comparabilidade dos resultados e discutir quaisquer implicações para a prática clínica quando os sistemas de medição fornecerem intervalos de medição diferentes para a mesma medida (por exemplo, glucose) e quando os métodos de exame forem alterados.</p> <p>O laboratório deve documentar, registar e, se for caso disso, atuar rapidamente sobre os resultados das comparações efetuadas. Os problemas ou deficiências identificados devem ser tidos em conta e os registos das ações devem ser conservados.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.7	Processos Pós-Exame				
5.7.1	<p>Revisão dos resultados</p> <p>O laboratório deve dispor de procedimentos que garantam que o pessoal autorizado reveja os resultados dos exames antes de os emitir e os avalie em função do controlo de qualidade interno e, se for caso disso, das informações clínicas disponíveis e dos resultados de exames anteriores.</p> <p>Sempre que o procedimento de revisão dos resultados envolva uma seleção e comunicação automáticas, devem</p>				

	ser estabelecidos, aprovados e documentados critérios de revisão (ver 5.9.1).				
5.7.2	<p>Armazenamento, retenção e eliminação de amostras clínicas</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento documentado para a identificação, recolha, retenção, indexação, acesso, armazenamento, manutenção e eliminação segura das amostras clínicas.</p> <p>O laboratório deve definir o período de conservação das amostras clínicas. O tempo de retenção é definido pela natureza da amostra, do exame e de quaisquer requisitos aplicáveis.</p> <p>NOTA: As preocupações relativas à responsabilidade jurídica relativamente a certos tipos de procedimentos (por exemplo, exames histológicos, exames genéticos, exames pediátricos) podem exigir a conservação de determinadas amostras por períodos muito mais longos do que para outras amostras.</p> <p>A eliminação segura das amostras deve ser efetuada em conformidade com os regulamentos ou recomendações locais em matéria de gestão de resíduos.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.8	Comunicação de Resultados				
5.8.1	<p>Geral</p> <p>Os resultados de cada exame devem ser comunicados de forma precisa, clara, inequívoca e de acordo com as instruções específicas constantes dos procedimentos de exame.</p> <p>O laboratório deve definir o formato e o suporte do relatório (ou seja, eletrónico ou em papel), bem como o modo como deve ser comunicado a partir do laboratório.</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento para garantir a exatidão da transcrição dos resultados laboratoriais.</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento para garantir a exatidão da transcrição dos resultados laboratoriais.</p> <p>Os relatórios devem incluir as informações necessárias para a interpretação dos resultados dos exames.</p> <p>O laboratório deve dispor de um processo de notificação ao</p>				

	requerente quando um exame é adiado e pode comprometer os cuidados prestados ao doente.				
5.8.2	Atributos do relatório				
	<p>O laboratório deve assegurar que os seguintes atributos do relatório comunicam eficazmente os resultados laboratoriais e satisfazem as necessidades dos utilizadores:</p> <p>a) comentários sobre a qualidade da amostra que possam comprometer os resultados dos exames;</p> <p>b) comentários sobre a adequação da amostra no que diz respeito aos critérios de aceitação/rejeição;</p> <p>c) Resultados críticos, se for caso disso;</p> <p>d) Comentários interpretativos sobre os resultados, se for caso disso, que podem incluir a verificação da interpretação dos resultados automaticamente selecionados e comunicados (ver 5.9.1) no relatório final.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em secções específicas</u></p>					
5.8.3	Denunciar conteúdo				
	<p>O relatório deve incluir, entre outros, os seguintes elementos:</p> <p>a) Uma identificação clara e inequívoca do exame, incluindo, se for caso disso, o procedimento de exame;</p> <p>b) a identificação do laboratório que emitiu o relatório;</p> <p>c) identificação de todos os exames realizados por laboratório de referência;</p> <p>d) identificação do paciente e localização do paciente em cada página;</p> <p>e) nome ou outro identificador único do requerente e dados de contacto do requerente;</p> <p>f) data da coleta da amostra primária (e hora, quando disponível e relevante para o atendimento ao paciente);</p> <p>g) tipo de amostra primária;</p> <p>h) Procedimento de medição, se for caso disso;</p> <p>i) resultados de exames reportados em unidades SI, rastreáveis a unidades SI, ou outras unidades aplicáveis;</p> <p>j) intervalos biológicos de referência, valores de decisão clínica ou diagramas/monogramas de valores de decisão clínica de apoio, quando aplicável;</p> <p>NOTA: Em determinadas circunstâncias, poderá ser adequado distribuir listas ou tabelas de intervalos biológicos de referência a todos os utilizadores dos</p>				

	<p>serviços laboratoriais nos locais onde são recebidos relatórios.</p> <p>k) Interpretação dos resultados, se for caso disso;</p> <p>NOTA: interpretação completa dos resultados requer o contexto de informações clínicas que podem não estar disponíveis para o laboratório.</p> <p>l) outras observações, tais como notas de advertência ou explicativas (por exemplo, qualidade ou adequação da amostra primária que possam ter comprometido o resultado, resultados/interpretações dos laboratórios de referência, utilização do procedimento de desenvolvimento);</p> <p>m) identificação dos exames realizados no âmbito de um programa de investigação ou desenvolvimento e para os quais não estão disponíveis alegações específicas sobre o desempenho das medições;</p> <p>n) identificação da(s) pessoa(s) que analisa(m) os resultados e autorização para a divulgação do relatório (caso não conste do relatório, prontamente disponível quando necessário);</p> <p>o) data do relatório e hora de lançamento (se não constarem do relatório, prontamente disponíveis quando necessário);</p> <p>p) número de páginas para o número total de páginas (por exemplo, "Página 1 de 5", "Página 2 de 5", etc.).</p>				
<p>5.9</p>	<p>Divulgação dos resultados</p>				
<p>5.9.1</p>	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve estabelecer procedimentos documentados para a divulgação dos resultados dos exames, incluindo pormenores sobre quem pode divulgar os resultados e a quem. Os procedimentos devem assegurar o cumprimento das seguintes condições:</p> <p>a) Quando a qualidade da amostra primária recebida não for adequada para exame ou puder ter comprometido o resultado, tal é indicado no relatório.</p> <p>b) Quando os resultados dos exames se situarem dentro dos intervalos de "alerta" ou "críticos" estabelecidos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - um médico (ou outro profissional de saúde autorizado) é imediatamente notificado [isto inclui os resultados recebidos em amostras enviadas para laboratórios de referência para exame (ver 4.5)]; - sejam mantidos registos das medidas tomadas, que documentem a data, a hora, o membro do pessoal responsável do laboratório, a pessoa notificada e os resultados dos exames transmitidos, bem como quaisquer dificuldades encontradas nas notificações. <p>c) Os resultados são legíveis, sem erros na transcrição, e comunicados às pessoas autorizadas a receber e utilizar</p>				

	<p>a informação.</p> <p>d) Quando os resultados são transmitidos sob a forma de relatório intercalar, o relatório final é sempre enviado ao requerente.</p> <p>d) Existem processos para garantir que os resultados distribuídos por telefone ou meios eletrônicos cheguem apenas a destinatários autorizados. Os resultados apresentados oralmente devem ser seguidos de um relatório escrito. Todos os resultados orais apresentados devem ser registados.</p> <p>NOTA 1: Para os resultados de alguns exames (por exemplo, certos exames genéticos ou de doenças infecciosas), pode ser necessário aconselhamento especial. O laboratório deve esforçar-se por que os resultados com implicações graves não sejam comunicados diretamente ao doente sem a oportunidade de aconselhamento adequado.</p> <p>NOTA 2: Os resultados dos exames laboratoriais que tenham sido separados de toda a identificação do doente podem ser utilizados para fins epidemiológicos, demográficos ou outras análises estatísticas.</p> <p>See also 4.9.</p>				
<p>5.9.2</p>	<p>Se o laboratório aplicar um sistema de seleção e comunicação automatizadas dos resultados, deve estabelecer um procedimento documentado para garantir que:</p> <p>a) os critérios de seleção e comunicação automatizados são definidos, aprovados, prontamente disponíveis e compreendidos pelo pessoal;</p> <p>NOTA: Os itens a considerar ao implementar a seleção e a notificação automatizadas incluem alterações de valores anteriores do paciente que exigem revisão e valores que exigem intervenção do pessoal do laboratório, como valores absurdos, improváveis ou críticos.</p> <p><i>b) os critérios são validados para o bom funcionamento antes da utilização e verificados após alterações ao sistema que possam afetar o seu funcionamento;;</i></p> <p>c) existe um processo para indicar a presença de interferências na amostra (por exemplo, hemólise, icterícia, lipemia) que podem alterar os resultados do exame;</p>				

	<p>d) existe um processo de incorporação de mensagens de aviso analíticas dos instrumentos nos critérios automatizados de seleção e comunicação, quando apropriado;</p> <p>e) Os resultados selecionados para a comunicação automatizada devem ser identificáveis no momento da revisão antes da divulgação e incluir a data e a hora da seleção;</p> <p>f) Existe um processo de suspensão rápida da seleção e comunicação automatizadas.</p>				
5.9.3	Relatórios revistos				
	<p>Aquando da revisão de um relatório original, devem ser dadas instruções escritas sobre a revisão, de modo a que:</p> <p>a) o relatório revisto é claramente identificado como uma revisão e inclui referência à data e à identidade do doente no relatório original;</p> <p>b) o utilizador toma conhecimento da revisão;</p> <p>c) o registo revisto indique a hora e a data da alteração e o nome do responsável pela alteração;</p> <p>q) as inscrições originais do relatório permanecem no registo quando as revisões são feitas.</p> <p>Os resultados disponibilizados para a tomada de decisões clínicas e revistos devem ser conservados em relatórios cumulativos subsequentes e claramente identificados como tendo sido revistos.</p> <p>Sempre que o sistema de comunicação de informações não possa captar alterações, alterações ou alterações, deve ser mantido um registo dessas alterações.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas</u></p>					

5.10	Gestão de Informação Laboratorial			
5.10.1	<p>Geral</p> <p>O laboratório deve ter acesso aos dados e informações necessários para prestar um serviço que satisfaça as necessidades e exigências do utilizador.</p> <p>O laboratório deve dispor de um procedimento documentado que garanta a manutenção permanente da confidencialidade das informações prestadas aos doentes.</p> <p>NOTA: Nesta Norma Internacional, "sistemas de informação" inclui a gestão de dados e informações contidos em sistemas informáticos e não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas informáticos do que a sistemas não informatizados.</p> <p>Os sistemas informatizados podem incluir aqueles que integram o funcionamento de equipamentos laboratoriais e sistemas autônomos que utilizam softwares genéricos, como processamento de texto, planilhas e aplicativos de banco de dados que geram, agrupam, relatam e arquivam informações e relatórios de pacientes.</p>			
5.10.2	<p>Autoridades e Responsabilidades</p> <p>O laboratório deve assegurar que as autoridades e Responsabilidades pela gestão da informação sistema são definidos, incluindo a manutenção e sistema(s) de modificação que podem afetar os cuidados prestados ao doente.</p> <p>O laboratório definirá as autoridades e responsabilidades de todo o pessoal que utiliza o sistema, em particular, aqueles que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) acessar dados e informações do paciente; b) inserir dados do paciente e resultados de exames; c) alterar dados do paciente ou resultados de exames; d) autorizar a divulgação dos resultados e relatórios dos exames; 			
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas</u></p>				

5.10.3	<p>Gestão de Sistemas de Informação</p> <p>O(s) sistema(s) utilizado(s) para a recolha, tratamento, registo, comunicação, armazenamento ou recuperação de dados e informações de exames será(ão):</p> <p>a) validado pelo fornecedor e verificado para funcionamento pelo laboratório antes da introdução, com quaisquer alterações ao sistema autorizadas, documentadas e verificadas antes da implementação;</p> <p>NOTA: A validação e a verificação incluem, quando aplicável, o bom funcionamento das interfaces entre o sistema de informação laboratorial e outros sistemas, tais como instrumentação laboratorial, sistemas de administração hospitalar de doentes e sistemas de cuidados primários.</p> <p>b) documentada e a documentação, incluindo a relativa ao funcionamento quotidiano do sistema, prontamente acessível aos utilizadores autorizados;</p> <p>c) protegido contra acesso não autorizado; protecção contra adulteração ou perda;</p> <p>r) operado em ambiente que respeite as especificações do fornecedor ou, no caso de sistemas não informatizados, ofereça condições que salvaguardem a precisão do registo e transcrição manuais;</p> <p>s) mantidos de forma a garantir a integridade dos dados e informações e incluindo o registo de falhas do sistema e as medidas imediatas e correctivas adequadas;</p> <p>t) em conformidade com os requisitos nacionais ou internacionais em matéria de protecção de dados.</p>				
<p><u>Comentários adicionais /gerais: Este espaço também pode ser usado para expandir os comentários em seções específicas</u></p>					
<p>Assinado: Líder da Equipa/Avaliador Técnico</p>					<p>Data:</p>