

Lista de Verificação

Processo Gradual de Melhoria da Qualidade Laboratorial por etapas rumo à Acreditação (SLIPTA)

Versão 3:2023

Para Laboratórios Clínicos e de Saúde Pública

Introdução

Os laboratórios médicos desempenham um papel essencial na determinação de decisões clínicas e no fornecimento de informações aos médicos que auxiliam na prevenção, diagnóstico, tratamento e gestão de doenças. No entanto, o investimento inadequado significou que muitos laboratórios médicos na África carecem de infraestruturas, equipamentos e recursos necessários para prestar um serviço eficaz e de qualidade. Embora a última década tenha testemunhado avanços significativos no fortalecimento dos sistemas laboratoriais na África, os desafios permanecem na maioria dos países em todos os níveis dos seus sistemas. Portanto, o fortalecimento dos sistemas e serviços laboratoriais continua sendo uma prioridade. O estabelecimento de um processo no qual os laboratórios possam estabelecer e monitorar sistemas de gestão para a obtenção da acreditação de acordo com as normas internacionais continua sendo uma ferramenta inestimável para que os países possam melhorar a qualidade dos serviços laboratoriais de uma forma gradual e sustentável.

Em conformidade com a Organização Mundial da Saúde (OMS) as funções essenciais de estabelecimento de padrões e construção de capacidade institucional, o Escritório Regional da OMS para África (AFRO), em colaboração com a Sociedade Africana de Medicina Laboratorial (ASLM), os Centros de Controle e Prevenção de Doenças (CDC) dos Estados Unidos e os países anfitriões estabeleceram o Processo Gradual de Melhoria da Qualidade Laboratorial por etapas Rumo à Acreditação (SLIPTA) para fortalecer o sistema de gestão de laboratórios de seus Estados-Membros. SLIPTA é uma estrutura para melhorar a qualidade de laboratórios médicos de países em desenvolvimento para alcançar os requisitos do padrão da Organização Internacional de Padrões (ISO) 15189. É um processo que habilita laboratórios para que desenvolvam e documentem suas capacidades de detectar, identificar e relatar prontamente todas as doenças de importância para a saúde pública que possam estar presentes em amostras clínicas.

Esta iniciativa foi liderada por diversas resoluções essenciais, incluindo a Resolução AFR/RC58/R2 da OMS sobre Fortalecimento de Laboratórios de Saúde Pública, adotado pelos Estados Membro durante o 58º – sessão do Comité Regional em Setembro de 2008 em Yaoundé, Camarões, e a Declaração de Maputo de 2003 para reforçar os sistemas laboratoriais. Este processo gradual de melhoria da qualidade por etapas rumo à acreditação proporciona ainda uma oportunidade de aprendizagem e caminho para melhoria contínua de qualidade, um mecanismo para identificar necessidades de recursos e treino, a medição de progresso, e uma ligação à Rede de Laboratórios e Serviços da OMS. Os laboratórios clínicos, de saúde pública e de referência que participam no programa SLIPTA são apoiados no processo de estabelecimento ou reforço dos seus sistemas de gestão para conformidade com as normas internacionais de uma forma gradual, que reconhece o seu progresso através de auditorias e da atribuição de certificados de reconhecimento. Este processo gradual de melhoria da qualidade por etapas rumo a acreditação fornece ainda uma oportunidade de aprendizado e caminho para melhoria contínua, um mecanismo para identificar necessidades de recursos e treino, melhor comprometimento da gestão e do pessoal que garante a qualidade do serviço de diagnóstico em linha com os serviços de saúde completos da OMS AFRO.

Esta lista de verificação foi desenvolvida como uma estrutura e um guia para laboratórios sobre todos os elementos necessários para configurar um sistema de gestão laboratorial funcional que cumpra com padrões internacionais. Esta terceira edição foi actualizada através de um processo de revisão especializada para se alinhar com a nova Norma ISO 15189:2022. Esta lista de verificação deve ser utilizada em paralelo com o Guia

de Implementação do SLIPTA, que fornece orientações adicionais sobre requisitos e considerações de implementação.

Escopo

Esta lista de verificação especifica os requisitos de qualidade e conformidade destinados a desenvolver e melhorar os serviços laboratoriais de acordo com os padrões nacionais estabelecidos. Os elementos desta lista de verificação se baseiam na norma ISO 15189:2022 (E) e, em menor grau, o Instituto de Padrões Clínico & Laboratorial (CLSI) directriz QMS01- A4, Sistema de gestão de laboratório: Um Modelo para Serviços Laboratoriais; Directriz Aprovada – Quarta Edição.

Esse documento é aplicável para laboratórios médicos no desenvolvimento dos seus sistemas de gestão e na avaliação da sua conformidade.

Esse documento é também aplicável para teste no ponto de atendimento (POCT).

O reconhecimento é fornecido usando uma abordagem de cinco estrelas, com base em uma auditoria semestral ao laboratório, aos procedimentos operacionais, práticas e desempenho. A pontuação da auditoria da lista de verificação vai corresponder com o número de estrelas atribuídas a um laboratório da seguinte maneira:

Sem Estrelas (0 – 205 pontos) < 55%	1 Estrela (206 – 240 pontos) 55 – 64%	2 Estrelas (241 – 277 pontos) 65 – 74%	3 Estrelas (278 – 314 pontos) 75 – 84%	4 Estrelas (315 – 352 pontos) 85 – 94%	5 Estrelas (353 – 367 pontos) ≥95%
--	--	---	---	---	---

Propósito

O objectivo pretendido da lista de verificação SLIPTA é avaliar e verificar o estabelecimento, implementação e melhoria dos sistemas de gestão de qualidade em laboratórios médicos. Esta lista de verificação deverá ser preenchida por um Auditor do SLIPTA treinado e certificado e é para fins de reconhecimento com base nos níveis de estrelas do SLIPTA. O certificado do SLIPTA não substituirá a acreditação ou certificação.

Instruções de uso

A lista de verificação SLIPTA promove a adopção de uma abordagem processual no desenvolvimento, implementação e melhoria da eficácia de um sistema de gestão, com o objectivo de satisfazer as expectativas dos clientes e fornecer serviços da testagem laboratorial e resultados precisos e fiáveis.

Quando esta lista de verificação é usada como cópia, pode ser preenchida como um formulário digitando nos blocos cinza.

A directriz dada como “**Nota**” em cada questão descreve conceitos, exemplos e métodos que podem ser considerados pelas organizações quando o laboratório está a estabelecer, implementar e manter sistemas de gestão.

Uma organização pode incorporar orientações da “**Nota**” em cada questão, total ou parcialmente, em seu sistema de gestão.

Partes da Auditoria

Esta lista de verificação de auditoria de Laboratório é composta por três partes:

Parte I: Perfil do Laborat^ório

Parte II: Auditorias de Laborat^ório

Avaliação dos procedimentos operacionais do Laboratório, práticas, e tabelas para relatório de desempenho

Papel III: Resumo de Resultados da Auditoria

Resumo das conclusões da auditoria SLIPTA e planilha de plano de Acção.

Parte I: Perfil Laboratório

PERFIL LABORATÓRIO							
Data da Auditoria				Data da última Auditoria:			
Resultado da Auditoria Anterior e auditoria oficial da ASLM	Não Auditado	0 Estrelas	1 Estrela	2 Estrelas	3 Estrelas	4 Estrelas	5 Estrelas
Nome(s) e Afiliação(ões) dos Auditor(es):							
Nome do Laboratório:					Número do Laboratório:		
Endereço do Laboratório: (País, Cidade e coordenadas GPS)							
Telefone do Laboratório:		Fax:		E-mail:			
Nome do Representante do Laboratório:				Telefone (Representante do Laboratório):		Pessoal:	
						Trabalho:	
Nível Laboratório				Tipo de Laboratório/Laboratório Afiliação			
Nacional	Referência	Provincial	Público	Privado	Comunitário		
Distrital	Zonal	Campo	Militar	Pesquisa	Outro (por favor, especifique:		
Resumo Pessoal do Laboratório							
Profissão		Número de funcionários a Tempo Inteiro		Adequado para operações de instalação?			
Equipa profissional qualificada (Nível Superior/Especialização)				Sim	Não	Dados Insuficientes	
Equipa profissional diplomada (Nível Médio)				Sim	Não	Dados Insuficientes	
Equipa profissional certificada (Nível Básico)				Sim	Não	Dados Insuficientes	
Verificador de Dados/ Digitador				Sim	Não	Dados Insuficientes	
Flebotomista				Sim	Não	Dados Insuficientes	
Profissional de limpeza				Sim	Não	Dados Insuficientes	
O(s) Profissionais (l/ls) de limpeza <i>É / São exclusivos do laboratório?</i>				O(s) Profissionais de limpeza <i>receberam treino sobre segurança e manuseio de resíduos ?</i>			
sim não				sim não			
Número de Motorista/correio/mensageiro				Sim	Não	Dados Insuficientes	
O(s) motorista(s) / correio(s) / mensageiro(s) são exclusivos do laboratório? Sim Não				O(s) motorista(s) recebeu/receberam treino em biossegurança?			
				sim não			
Outro				Sim	Não	Dados Insuficientes	
Se o laboratório tem especialistas em tecnologia da Informação (TI), digitadores ou pessoal de gestão não formado em laboratório, isso deverá ser indicado na descrição da estrutura organizacional.							

Parte II: Auditorias Laboratório

As auditorias de laboratório são um meio eficaz de:

- a. Determinar se o laboratório está a fornecer resultados precisos e confiáveis;
- b. Determinar se o laboratório é bem gerido e cumpre com as boas práticas laboratoriais; e
- c. Identificar áreas para melhoria.

Os auditores devem completar a lista de verificação SLIPTA usando os métodos abaixo para avaliar as operações laboratoriais de acordo com os itens da lista de verificação e documentar as conclusões da auditoria (incluindo pontos fortes das operações laboratoriais).

- Revisar os documentos do Laboratório para verificar se o manual de qualidade do laboratório, políticas e procedimentos operacionais padrão (POP) e outros manuais (por exemplo, manual de segurança e manual de laboratório) estão completos, actualizados, revisados periodicamente e controlados por documentos.
- Revisar os registos de laboratório tal como registos de manutenção de equipamento, relatórios de incidente, registos de controle ambiental, arquivos pessoais, registos de Controle internos de qualidade (CIQ), Avaliação Externa de Qualidade (AEQ), etc.
- Observar as operações do laboratório para garantir que:
 - Os testes laboratoriais seguem políticas e procedimentos escritos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica da testagem laboratorial;
 - Os procedimentos do Laboratório são apropriados e actualizados para os testes realizados; e
 - Observações e não conformidades identificadas são adequadamente investigadas e resolvidas dentro do prazo definido.
- Fazer perguntas abertas para esclarecer a documentação revista e as observações feitas. Faça perguntas **como “mostre-me como...” ou “fale-me sobre...”**. Geralmente não é necessário fazer todas as perguntas da lista de verificação inteira literalmente. Um auditor experiente pode muitas vezes aprender a responder várias perguntas da lista de verificação através de perguntas abertas com a equipe do laboratório.
- Seguir o percurso da amostra pelo laboratório desde a aceitação do paciente no laboratório até ao arquivo dos resultados (ou seja, nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica).
- Confirmar que cada resultado de teste ou lote de resultados pode ser rastreado e verificado comparando a resultados de CIQ aceitáveis.
- Confirmar que os resultados de AEQ são analisados e que são tomadas acções correctivas necessárias.
- Avaliar a qualidade e eficiência de áreas de trabalho de suporte (por exemplo, flebotomia, registo e recepção de dados, administrativos, motoristas, profissionais de limpeza, Técnicos de Informática, etc.).
- Entrevistar médicos para estabelecer a perspectiva do usuário sobre o desempenho do laboratório.

Pontuação Auditoria

Esta lista de verificação SLIPTA contém 12 Secções principais com um total de 145 questões e a possível pontuação total de 367 pontos.

Para cada pergunta, indicar como relevante, **Sim (S)**, **Parcial (P)**, **Não (N)** ou **Não Aplicável (NA)**. Todos os elementos da pergunta devem estar satisfatoriamente presentes para indicar **Sim (S)**. Fornecer comentários para cada **Parcial (P)**, **Não (N)** ou **Não Aplicável (NA)**. No campo comentários, o auditor deve fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência à documentação, equipamentos, pessoal etc.

Cada item recebe um ponto no valor de 2 ou 3 com base na importância e/ou complexidade relativas.

- Questões marcadas com **(S)** irão receber o correspondente valor 2 (dois) ou 3 (três).
Todos os elementos da pergunta devem estar satisfatoriamente presente para indicar **(S)** para a pergunta dada e atribuindo assim os pontos correspondentes.

OBSERVAÇÃO: Perguntas que incluem 'sub perguntas' devem receber respostas (S) e/ou (NA) para ser marcadas com (S) para o item abrangente.

- Item marcado **(P)** vai receber 1 (um) ponto por todas as perguntas.
- Item marcado **(N)** recebe 0 (zero) pontos.

Quando a marcação é **(P)** ou **(N)**, as notas devem ser escritas no campo de comentários para explicar por que o laboratório não cumpriu. Quando a pergunta da lista de verificação não se aplicar, indique como **(NA)**. O laboratório deverá ter justificação documentada para **(NA)**.

Adicionar a soma de todas as principais perguntas marcadas **(NA)** e subtrair a soma de **(NAs)** do total de 367. Como o denominador mudou, o nível de estrelas será determinado usando a pontuação percentual.

Ficha de Pontuação da Auditoria

Secção	Pontuação obtida na auditoria	Pontuação Total possível
Secção 1: Documentos e Registos		22
Secção 2: Organização e Liderança		26
Secção 3: Gestão de Pessoal		34
Secção 4: Foco no Cliente		24
Secção 5: Gestão de Equipamento		38
Secção 6: Avaliação		24
Secção 7: Gestão de Fornecedor e Inventário		27
Secção 8: Gestão de Processo		71
Secção 9: Gestão de Informação		24
Secção 10: Gestão de Eventos Não conformes		13
Secção 11: Melhoria Contínua		07
Secção 12: Instalações e Segurança		57
TOTAL		367
Percentagem calculada da pontuação obtida		%
Sem Estrelas (0 – 205 pontos) < 55%	1 Estrela (206 – 240 pontos) 55 – 64%	2 Estrelas (241 – 277 pontos) 65 – 74%
		3 Estrelas (278 – 314 pontos) 75 – 84%
		4 Estrelas (315 – 352 pontos) 85 – 94%
		5 Estrelas (353 – 367 pontos) ≥95%

SECÇÃO 01: DOCUMENTOS E REGISTOS

Para cada pergunta, por favor indicar como relevante, Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da pergunta devem estar satisfatoriamente presentes para indicar Sim (S). Fornecer comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo Comentários, você também pode fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
1.1 Entidade Jurídica O laboratório possui documentação que comprove sua identidade legal? <i>Nota: A documentação pode ser na forma de uma Lei Nacional, certificado de registo de empresa, número de licença ou número de prática, carta oficial do Ministério da saúde ou Instituição equivalente para indicar que pertence ao governo.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 5.1		
1.2 Políticas e Objectivos do Sistema de Gestão Laboratorial Existe um documento actual (manual da qualidade ou equivalente) que seja composto pelas políticas e objectivos do sistema de gestão e cujo conteúdo seja comunicado e compreendido por todo o pessoal? <i>Nota: Deve estar disponível um documento (independentemente do nome) que resuma o sistema de gestão do laboratório, que inclua políticas que abordem todas as áreas do serviço laboratorial e identifique as metas e objectivos do Sistema de gestão do Laboratório.</i>		Pontuação /3
O documento inclui os seguintes elementos?		
a. Declaração de política de qualidade que inclui escopo de serviço, a norma em implementação, objectivos mensuráveis do sistema de gestão do laboratório e compromisso da gestão em conformidade com a implementação das políticas;		
b. Políticas documentadas do sistema de gestão laboratorial que atendam aos requisitos da ISO15189:2022 e aos requisitos dos organismos de acreditação (quando relevante);		
c. Descrição da gestão do sistema do laboratório e sua estrutura de documentação; <i>Nota: Será necessária a representação gráfica da hierarquia dos documentos e o que cada nível significa.</i>		
d. Referência a procedimentos de apoio (por exemplo, POPs), incluindo procedimentos de gestão e técnicos; <i>Nota: O número do documento e/ou título do documento são suficientes; poderá ser usado um link para as pastas relevantes no caso de um sistema sem papel.</i>		
e. Descrição das funções e responsabilidades do director do laboratório (seja qual for a sua designação) e de outra pessoa chave responsável por garantir o cumprimento da estrutura organizacional estabelecida (organograma); <i>Nota: A gestão do laboratório deverá definir a sua pessoa chave.</i>		
f. Registo de análise e aprovação do documento (manual de qualidade ou equivalente) por pessoal autorizado;		
g. Registos para mostrar que as secções relevantes deste documento foram comunicadas e entendidas pelo pessoal relevante (pessoas internas e externas). <i>Nota: pessoal interno é qualquer pessoa indicada dentro do organograma da organização.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 5,5, Cláusula 8.1.1 e 8.2		
1.3 Controle de documentos e sistema de informação A gestão do laboratório estabeleceu e implementou um sistema de controle de documentos para controlar todos os documentos e informações de fontes internas e externas? <i>Nota: Um sistema de controle de documentos garante que todos os documentos (internos e externos) sejam aprovados por pessoas autorizadas, actualizados, revistos periodicamente e revisados conforme necessário.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 8.3		

<p>1.4 Documentos e Registos</p> <p>Existem registos detalhando todos os documentos do sistema de gestão do laboratório e indicando suas edições e distribuição?</p> <p><i>Nota: As edições autorizadas actuais e sua distribuição são identificadas por meio de uma lista (por exemplo, registo de documentos, registo ou lista mestre). "Edição" pode ser considerado sinónimo de número de "revisão ou versão" dos documentos.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.3</p>		
<p>1.5 Documentação do sistema de gestão de laboratório</p> <p><i>Nota: Os documentos do sistema de gestão podem estar contidos em um manual da qualidade; porém, se o sistema for informatizado, todos os arquivos que contenham os objectivos e políticas estará vinculado.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>a. A gestão do laboratório estabeleceu, documentou e manteve objectivos e políticas para cumprir os requisitos da norma ISO 15189:2022?</p>		
<p>b. Os objectivos e políticas são reconhecidos e implementados em todos os níveis do laboratório?</p>		
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.2</p>		
<p>1.6 Acessibilidade de documentos de qualidade</p> <p>Os documentos da qualidade (cópias em papel e/ou eletrônicas) são facilmente acessíveis, estão disponíveis e estão escritos em um idioma comumente compreendido e comunicado a todo o pessoal relevante?</p> <p><i>Nota. 1: Esta inclui pessoal externo.</i> <i>Nota. 2: Todos os documentos devem estar actualizados e aprovados por pessoa autorizada. Os documentos podem estar em qualquer formato ou tipo de meio, desde que sejam facilmente acessíveis e protegidos de mudanças não autorizadas e deteriorização indevida.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.2.5</p>		
<p>1.7 Registo de controle de documentos</p> <p>Todos os documentos de qualidade têm um registo que reflita quando foram aprovados para uso, sua revisão e histórico de revisão, sua versão, sua localização e quando foram descontinuados?</p>		<p>Pontuação /3</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.3</p>		
<p>1.8 Documentos de qualidade descontinuados</p> <p>Os documentos de qualidade inválidos ou descontinuados são claramente identificados/marcados, retirados de uso e uma cópia é retida para fins de referência?</p> <p><i>Nota: Documentos obsoletos controlados devem ser datados e marcados como obsoletos. Pelo menos uma cópia de um documento obsoleto controlado é retida por um período determinado ou de acordo com os requisitos especificados aplicáveis.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.3.</p>		
<p>1.9 Arquivos de Dados</p> <p>Os resultados dos testes, registos técnicos e de qualidade são arquivados por um período especificado de acordo com os requisitos da Secção 9 desta lista de verificação?</p> <p><i>Nota: Cópias ou arquivos dos resultados devem ser arquivados. O período de retenção pode variar; no entanto, os resultados reportados deverão ser recuperáveis enquanto for clinicamente relevante ou conforme exigido pelas autoridades nacionais, regionais ou locais.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.4</p>		
<p>1.10 Acessibilidade dos resultados arquivados do paciente</p> <p>Existe um sistema de arquivo que permite a recuperação fácil e oportuna dos resultados dos pacientes, de acordo com os requisitos da Secção 9 desta lista de verificação?</p> <p><i>Nota: Os registos podem estar em qualquer formato ou tipo de meio, desde que sejam facilmente acessíveis e protegidos contra alterações não autorizadas. Os resultados arquivados do paciente devem ser facilmente, prontamente e completamente recuperáveis dentro de um prazo consistente com as necessidades de cuidado do paciente.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.4</p>		

SECÇÃO 02: ORGANIZAÇÃO E LIDERANÇA

Para cada pergunta, por favor indicar como relevante, Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da pergunta devem estar satisfatoriamente presentes para indicar Sim (S). Fornecer comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo Comentário, você também pode fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência à documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
<p>2.1 Procedimento e/ou Processo para Código de Conduta Organizacional O laboratório definiu o procedimento e/ou a processo que endereça, mas não está limitado ao seguinte?</p>		Pontuação /3
a. Aderência para políticas e procedimentos organizacionais;		
b. Imparcialidade;		
c. Confidencialidade;		
d. Conflitos de interesse.		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 4.1</i>		
<p>2.2 Implementação do Código de Conduta Organizacional O laboratório implementou o procedimento e/ou processo e tem registos dos mesmos?</p>		Pontuação /2
a. Aderência a políticas e procedimentos organizacionais;		
b. Imparcialidade;		
c. Confidencialidade;		
d. Conflitos de interesse.		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 4.1</i>		
<p>2.3 Delegação No caso de ausência da pessoa chave, o laboratório implementou um processo para garantir a continuidade do sistema de gestão de laboratório?</p>		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 5.2.3</i>		
<p>2.4 Projeções Orçamentais As projeções orçamentais são baseadas nas necessidades de pessoal, escopo do teste, infraestrutura, equipamento necessário, serviço e manutenção e processos de garantia de qualidade e materiais (CIQ e AEQ)?</p>		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 8.2.3</i>		
<p>2.5 Análise de Rotina de Qualidade e Registos Técnicos O laboratório executa rotineiramente uma revisão documentada de todos os registos técnicos e de qualidade?</p> <p><i>Nota: Deve haver documentação que comprove que os registos de qualidade são regularmente revisados e monitorados por pessoa(s) autorizada(s). Esta revisão de rotina (o laboratório deve definir a frequência da revisão, por exemplo, diária, semanal, mensal) deve garantir que os problemas foram resolvidos e as actividades novas ou redesenhadas foram avaliadas.</i></p>		Pontuação /3
a. Acompanhamento de itens de acção de revisões anteriores;		
b. Estado das acções correctivas tomadas e acções necessárias de mitigação de riscos;		
c. Relatórios de pessoal;		
d. Registos de controle ambiental;		
e. Registos de rejeição de amostras ;		

f. Registos de calibração e manutenção de equipamentos;		
g. Registos de CIQ em todas as áreas de testagem;		
h. Resultados dos Ensaios de Proficiência (EP) e outras formas de comparações interlaboratoriais;		
i. Indicadores de qualidade;		
j. Reclamações e retro informação (feedback) dos clientes;		
k. Resultados de projectos de melhoria;		

l. Documentação desta revisão de rotina e plano de acção com o pessoal para resolução e revisão de acompanhamento.		
--	--	--

ISO15189:2022 Cláusula 8.1 e 8.4

2.6 Procedimento e/ou Processo para revisão pela Gestão O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte?		Pontuação /3
--	--	---------------------

Nota: Recomenda-se que sejam realizadas reuniões contínuas de revisão pela gestão do progresso para garantir que todas as acções resultantes sejam concluídas dentro do prazo definido.

a. Frequência das revisões pela gestão;		
b. Entradas da revisão (agenda conforme Cláusula 8.9.2 da ISO15189:2022);		
c. Principais participantes;		
d. Condução de actividades de revisão;		
e. Rever os resultados (decisões, acções a serem tomadas, provisão de recursos necessários, pessoa responsável e prazos);		
f. Comunicação das decisões e acções a serem tomadas às pessoas relevantes;		
g. Garantir que todas as acções decorrentes sejam concluídas dentro do prazo definido.		

ISO15189:2022 Cláusula 8,9

2.7 Conduta de Avaliações de gestão A gestão do laboratório realiza uma revisão e discussão do sistema de gestão do laboratório em intervalos planeados?		Pontuação /2
--	--	---------------------

ISO15189:2022 Cláusula 8,9

2.8 Entradas da revisão pela Gestão A reunião de revisão pela gestão inclui as seguintes contribuições?		Pontuação /3
---	--	---------------------

Nota: A lista mínima de contribuições para revisão deve incluir os requisitos da Cláusula 8.9.2 (a-j) da ISO15189:2022.

a. Estado das acções de revisões pela gestão anteriores, mudanças internas e externas no sistema de gestão, mudanças no volume e tipo de actividades laboratoriais e adequação de recursos;		
b. Cumprimento de Objectivos e aptidão de políticas e procedimentos;		
c. Resultados de avaliações recentes, monitoria de processos por meio de indicadores de qualidade, auditorias internas, análise de não conformidades, acções correctivas acções e avaliações de órgãos externos;		
d. Retro informação (Feedback) e reclamações de pacientes, usuários e funcionários;		
e. Garantia de qualidade da validade do resultado;		
f. Eficácia de quaisquer melhorias implementadas e acções tomadas para mitigar riscos e identificar oportunidades de melhoria;		
g. Desempenho de fornecedores externos, incluindo laboratórios de referência e consultores técnicos;		
h. Resultados da participação em programas de comparação Inter laboratorial;		
i. Avaliação das actividades do POCT;		

j. Outros factores relevantes, como actividades de monitorização e treino.		
ISO15189:2022 Cláusula 8,9		
2.9 Resultados da revisão gerencial A reunião da revisão pela gestão inclui os seguintes resultados? <i>Nota: O intervalo entre as revisões pela gestão não deve ser superior a 12 meses; entretanto, intervalos mais curtos devem ser adoptados quando um Sistema de gestão de Laboratório está sendo estabelecido.</i>		Pontuação /2
a. Eficácia do sistema de gestão e dos seus processos;		
b. Aprimoramento das actividades laboratoriais relacionadas ao cumprimento dos requisitos deste documento;		
c. Fornecimento de recursos necessários;		
d. Melhoria dos serviços aos pacientes e usuários;		
e. Qualquer necessidade de mudar.		
ISO15189:2022 Cláusula 8,9		
2.10 Comunicação de Resultados das Análises As conclusões e acções das reuniões de revisão técnica de rotina e da revisão pela gestão são comunicadas ao pessoal relevante? <i>Nota: As descobertas e acções decorrentes das revisões pela gestão devem ser registradas e relatadas ao pessoal do laboratório.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 8.9.3		
2.11 Conclusão e monitoria dos itens de acção da revisão A gestão do laboratório garante que as acções das reuniões de revisão técnica de rotina e da revisão pela gestão são concluídas dentro dos prazos definidos e monitoradas quanto à sua eficácia? <i>Nota: A gestão do laboratório deve garantir que as acções decorrentes da revisão pela gestão e outras reuniões de gestão sejam concluídas dentro de um período definido.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 8.9.3		
SECÇÃO 02: ORGANIZAÇÃO E LIDERANÇA		/26

SECÇÃO 03: GESTÃO DE PESSOAL

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/ NA	Comentários
3.1 Procedimento e/ou Processo para Gestão de Pessoas O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota: O laboratório deve ter um procedimento documentado para gestão de pessoal e manter registos de todo o pessoal para indicar a conformidade com os requisitos.</i>		Pontuação /3
a. Definição da estrutura da organização (plano organizacional) com base nas necessidades das actividades laboratoriais;		
b. Definição de perfis e descrições de cargos para todos os cargos do laboratório;		
c. Seleção e recrutamento de pessoal devidamente qualificado;		
d. Orientação de pessoal recém-recrutado e nomeado;		
e. Estabelecimento e manutenção de registos de pessoal.		

ISO15189:2022 Clausula 6.2.1		
<p>3.2 Escala de serviço e rotina diária</p> <p>O laboratório possui uma escala de serviço que abrange o horário normal e o horário extra (horário fora do expediente)?</p> <p><i>Nota: Uma escala de serviço designa pessoal de laboratório específico para estações de trabalho específicas. As rotinas diárias devem ser priorizadas, organizadas e coordenadas para alcançar a prestação ideal de serviços aos pacientes.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 6.2.1		
<p>3.3 Organograma e sistemas de relatórios externos/internos</p> <p>Existe um organograma disponível para indicar a relação entre o laboratório e sua organização mãe?</p> <p><i>Nota: Um organograma actualizado e/ou uma descrição narrativa devem estar disponíveis detalhando as relações de subordinação externas e internas do pessoal do laboratório. O organograma ou narrativa deve mostrar claramente como o laboratório está ligado ao resto do hospital e serviços laboratoriais onde aplicável.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Clausula 5.4.1		
<p>3.4 Gestão do Laboratório</p> <p>O laboratório é dirigido por pessoa(s) (seja qual for o nome) com qualificações, autoridade, competência e responsabilidade delegada especificadas para realizar o seguinte:</p> <p><i>Nota: Um director de laboratório pode ser uma pessoa ou pessoas com responsabilidade e autoridade sobre um laboratório. A pessoa ou pessoas referidas poderão ser designadas colectivamente como Director do Laboratório. Outros ambientes podem não usar o termo "Diretor de Laboratório", mas nesta questão refere-se a pessoa(s) que está a gerir o laboratório.</i></p>		Pontuação /3
a. Fornecer liderança, orçamento e planeamento eficazes;		
b. Comunicar com as partes interessadas;		
c. Garantir pessoal competente adequado;		
d. Garantir a implementação do sistema de gestão da qualidade;		
e. Seleccionar e monitorar insumos laboratoriais;		
f. Seleccionar e monitorar laboratórios de referência;		
g. Garantir um ambiente laboratorial seguro;		
h. Prestar serviços de consultoria;		
i. Fornecer programas de desenvolvimento profissional para pessoal de laboratório;		
j. Responder a reclamações, solicitações ou sugestões de funcionários e/ou usuários do laboratório;		
k. Garantir a implementação e aplicação do programa de avaliação de risco;		
l. Desenhar e implementar um plano de contingência baseado no programa de avaliação de riscos;		
m. Garantir a gestão e operações de actividades POCT.		
ISO15189:2022 Cláusula 5.2.1, 5.2.2 e 5.4.2		
<p>3.5 Conformidade com o Sistema de Gestão do Laboratório</p> <p>Existe uma pessoa ou pessoas que, independentemente de outras responsabilidades, tenham a autoridade e os recursos necessários para desempenhar as suas funções, incluindo:</p> <p><i>Nota: Essas funções e responsabilidades (gestor de qualidade ou equipe) devem ser definidas, documentadas e comunicadas (i.e., descrição do cargo, organograma etc.).</i></p>		Pontuação /2
a. Implementação, manutenção e melhoria do Sistema de gestão;		
b. Identificação de desvios do Sistema de gestão ou dos procedimentos para desempenho das actividades laboratoriais.		
ISO15189:2022 Cláusula 5.4.2		

<p>3.6 Procedimento ou Processo de Autorização O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Nota: A autorização pode ser na forma de uma descrição de cargo, carta de nomeação, matriz de autoridade aprovada etc.</i></p>		Pontuação /3
a. Lista de actividades que necessitam de autorização;		
b. Critérios definidos para a autorização de pessoas executarem actividades laboratoriais específicas;		
c. Autorização documentada para diversas actividades;		
d. Nomeação de chefes para os cargos-chave, quando apropriado.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2.3		
<p>3.7 Autorização O pessoal está autorizado a realizar actividades laboratoriais específicas, incluindo, mas não limitada, as seguintes:</p>		Pontuação /2
a. Seleção, desenvolvimento, modificação, validação e verificação de métodos;		
b. Revisão, divulgação e reporte de resultados;		
c. Uso de sistemas de informação laboratorial, particularmente acessando informações de pacientes, dados e informações, inserir dados do paciente e resultados de exames e alterar dados do paciente ou resultados de exames.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2.5		
<p>3.8 Procedimento e/ou processo de formação de pessoal O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Nota: Formação (ou treino conforme aplicável) inclui externo e interno.</i></p>		Pontuação /3
a. Identificação de necessidades de formação;		
b. Estabelecimento de programa de formação (incluindo formação inicial e de actualização);		
c. Disponibilização de um programa de educação contínua;		
d. Registos das formações;		
e. Avaliação da eficácia do programa de formação.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2		
<p>3.9 Formação do Pessoal de Laboratório, Educação Contínua e Desenvolvimento Profissional Existe um programa de formação, educação contínua e desenvolvimento profissional incluindo, mas não limitado aos seguintes:</p>		Pontuação /2
a. Sistema de gestão laboratorial;		
b. Indução à organização;		
c. Processos de trabalho, procedimentos e tarefas atribuídos;		
d. Sistema de informação laboratorial aplicável;		
e. Saúde e segurança, incluindo a prevenção ou contenção dos efeitos de incidentes adversos;		
f. Ética laboratorial, imparcialidade e confidencialidade das informações do paciente;		
g. Supervisão de pessoas em formação,		
h. Educação contínua (formação avançada na prática laboratorial, diagnóstico clínico, vigilância, etc.);		
i. Revisão da eficácia do programa de formação		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2		
<p>3.10 Procedimento e/ou Processo para Avaliação de Competências O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Nota: A competência pode ser avaliada utilizando uma combinação de alguns ou de todos os seguintes métodos: observação directa, monitorização e registo de</i></p>		Pontuação /3

<i>resultados de exames, revisão de registos de trabalho, competências de resolução de problemas, amostras cegas, revisão cumulativa de CIQ e AEQ AEQ. Avaliação de competências para julgamento profissional deve ser projectado como específico e adequado à finalidade.</i>		
a. Definir os métodos de avaliação de competências;		
b. Definir os requisitos de competência, critérios e frequência para cada actividade ou função laboratorial (tarefas de gestão ou técnicas);		
c. Avaliação de competência contínua;		
d. Fornecer retro informação/feedback (verbal, escrito etc.) às pessoas avaliadas;		
e. Agendamento de reciclagem com base nos resultados da avaliação;		
f. Retenção de registos de avaliações de competências e resultados.		
ISO15189 :2022 Cláusula 6.2.2		
3.11 Implementação de Procedimento e/ou Processo de Competência Pessoal		Pontuação /2
O laboratório avalia a competência do seu pessoal de acordo com os critérios definidos para todas as actividades relevantes, incluindo as seguintes: <i>Nota: O pessoal de laboratório recém-contratado deve ser avaliado quanto à competência antes de desempenhar funções de forma independente. O pessoal designado para uma nova secção deve ser avaliado antes de assumir plenamente novas funções de forma independente. Quando são detectadas deficiências, a reciclagem e a reavaliação devem ser planeadas e documentadas. Se a avaliação de competências do funcionário permanecer consistentemente abaixo do padrão, outras acções poderão incluir a revisão do trabalho pela supervisão, a retribuição de funções ou outras acções apropriadas. Registos de avaliações de competências e acções resultantes devem ser retidas em arquivos pessoais e/ou registos de qualidade.</i>		
a. Registos que indicam quais habilidades foram avaliadas, como essas habilidades foram medidas e quem realizou a avaliação;		
b. Avaliações de competências realizadas de acordo com critérios definidos para novas contratações e pessoal existente;		
c. Re-formação/retreino e reavaliação quando necessário.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2.2		
3.12 Procedimento e/ou Processo para Revisão do Desempenho do Pessoal		Pontuação /2
O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		
a. Planejar e executar avaliações de desempenho de pessoal;		
b. Estabelecer a frequência de monitoria e revisão dos resultados do desempenho do pessoal;		
c. Manter registos do desempenho do pessoal.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2.2 e 8.1.3b)		
3.13 Reuniões		Pontuação /2
As reuniões de pessoal são realizadas regularmente e abordam os seguintes itens da reunião? <i>Nota.: O laboratório deve realizar reuniões regulares com o pessoal para garantir comunicação dentro do laboratório. As reuniões devem ter registadas as notas de progresso para facilitar a revisão do progresso ao longo do tempo.</i>		
a. Acompanhamento dos itens de acção de reuniões de pessoal anteriores;		
b. Problemas e questões sistêmicas e/ou recorrentes abordadas, incluindo acções para prevenir a recorrência;		
c. Reclamações;		
d. Comunicação sobre POPs revistos e alterações no sistema de gestão do laboratório;		
e. Revisão dos resultados anteriores às acções correctivas;		
f. Discussão e avaliação de temas/projectos de melhoria;		

g. Retro-informação dada pelo pessoal que participou de reuniões hospitalares, sessões clínicas, reuniões externas, formações, conferências, workshops etc.;		
h. Fornecer aconselhamento e/ou interpretação de resultados laboratoriais e actualizações sobre a participação laboratorial em reuniões com médicos (uso de serviços de laboratório);		
i. Registos, monitoria e acompanhamento das acções da reunião;		
j. Importância do atendimento às necessidades e exigências dos usuários e do sistema de gestão (ISO15189:2022).		
ISO15189:2022 Cláusula 5.3.2		
3.14 Registos de Pessoal Os registos do pessoal são mantidos (cópia impressa ou eletrônica) e incluem o seguinte: <i>Nota: Os arquivos pessoais devem ser mantidos para todo o pessoal actual. Onde quer que (externamente ou no local) e como quer que os registos sejam mantidos, os registos devem ser facilmente acessíveis. Em alguns laboratórios, nem todos os registos de pessoal podem ser mantidos em um único arquivo ou em um só lugar, por exemplo, os registos de treino e competência podem ser mantidos no laboratório, enquanto informações médicas e de saúde podem ser mantidas no departamento de Recursos Humanos.</i>		Pontuação /3
a. Qualificações académicas e profissionais;		
b. Determinação dos requisitos de competência especificados na Secção 3 desta lista de verificação;		
c. Descrições de cargos em relação ao cargo designado;		
d. Formação e reciclagem;		
e. Autorização de pessoal;		
f. Monitoria da competência do pessoal.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.2.5		
SECÇÃO 03: GESTÃO DE PESSOAL.		/34

SECÇÃO 04: FOCO NO CLIENTE

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
<p>4.1 Procedimento e/ou Processo para Serviços de Consultoria O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p>		Pontuação /3
a. Assessoria na escolha de exames;		
b. Comunicação de serviços de assessoria aos seus usuários;		
c. Aconselhamento sobre indicações clínicas e limitações de procedimentos de exames;		
d. Orientação sobre a periodicidade dos exames;		
e. Prestação de aconselhamento clínico individual;		
f. Assessoria na interpretação de resultados;		
g. Promoção da utilização eficaz dos serviços laboratoriais;		
h. Consulta sobre assuntos científicos e logísticos;		
i. Aconselhamento sobre tipos e volumes de amostras necessários para teste. <i>Nota: Essas informações podem estar disponíveis no Manual do Laboratório ou no local, etc.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 5.3.3		
<p>4.2 Aconselhamento e instrução por pessoal qualificado O pessoal do laboratório com qualificações profissionais apropriadas fornece aos pacientes e usuários aconselhamento e/ou formação sobre os tipos de amostras necessários, escolha dos exames, frequência de repetição e interpretação dos resultados? <i>Nota: Pessoal autorizado (formado e competente) deve aconselhar sobre o tipo de amostra, escolha do exame, frequência e interpretação dos resultados.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 5.3.3		
<p>4.3 Procedimento e/ou Processo para Tratamento de Reclamações e retro-informação (feedback) O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado, ao seguintes:</p>		Pontuação /3
a. Recepção e aceitação de reclamações;		
b. Investigação e medidas tomadas a partir de reclamações e retro-informação (quando relevante);		
c. Rastreamento e registo de reclamações e retro-treino (quando relevante);		
d. Definição de prazos para encerramento e retro-informação ao reclamante;		
e. Monitorar a eficácia das acções correctivas tomadas nas reclamações e retro-informação ao reclamante.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.7		
<p>4.4 Recepção e Resolução de Reclamações O laboratório implementa um processo de recepção e resolução de reclamações? (Existem registos da reclamação original, rastreamento e retro-informação?) <i>Nota.: A retro-informação inclui confirmação da recepção e resolução da reclamação.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 7.7		
<p>4.5 Requisitos relativos aos pacientes O laboratório estabeleceu e implementou um processo para tratamento do bem-estar dos pacientes, amostras ou resíduos com o devido cuidado e respeito? <i>Nota: O Código de Ética pode ser definido para satisfazer os requisitos acima.</i></p>		Pontuação /2

4.6 Procedimento e/ou Processo para Contratos de Serviço (incluído POCT)		Pontuação /3
O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		
a. Estabelecimento de contratos de prestação de serviços (especificação de requisitos);		
b. Revisão e aprovação de contratos de serviços (capacidade e recursos adequados);		
c. Gestão de pacientes ambulatoriais (quando aplicável);		
d. Comunicação de alterações do contrato de prestação de serviços que afectem resultados de exames;		
e. Comunicação ao solicitante de qualquer obra que tenha sido encaminhada;		
f. Definir responsabilidades e autoridades específicas para actividades POCT nos contratos de serviço.		

ISO15189:2022 Cláusula 6.7

4.7 Implementação do Procedimento e/ou Processo para Contratos de Serviços (incluído POCT)		Pontuação /3
O laboratório implementou um procedimento e/ou processo e possui registos incluindo, mas não limitados aos seguintes:		
a. Estabelecimento de contratos de prestação de serviços (especificação de requisitos);		
b. Revisão e aprovação de contratos de serviços (capacidade e recursos adequados);		
c. Gestão de pacientes ambulatoriais, (quando aplicável);		
d. Comunicação de alterações do contrato de prestação de serviços que afectem resultados de exames;		
e. Comunicação ao solicitante de qualquer obra que tenha sido encaminhada;		
f. Definições de responsabilidades e autoridades específicas para actividades POCT nos contratos de serviço.		

ISO15189:2022 Cláusula 6.7

4.8 Informações laboratoriais para pacientes e usuários		Pontuação /2
As informações laboratoriais estão disponíveis para pacientes e usuários do laboratório no idioma compreendido pela comunidade?		
<i>Nota 1: As informações laboratoriais podem ser na forma de Manual do Laboratório, folheto, vídeos, website, etc.</i>		
<i>Nota 2: O laboratório deve fornecer aos seus clientes um manual que descreva o horário de funcionamento do laboratório, os testes disponíveis, as instruções de colheita de amostras, embalagem e instruções de envio e prazos de entrega esperados.</i>		

ISO15189:2022 Cláusula 7.2

4.9 Política de Comunicação sobre Atrasos no Atendimento		Pontuação /2
A notificação documentada em tempo hábil é fornecida aos pacientes e usuários quando o laboratório sofre atrasos ou interrupções nos testes (devido a falhas de equipamentos, falta de estoque, níveis de pessoal etc.) ou considera necessário alterar os procedimentos de exame e quando os testes são retomados?		
<i>Nota 1: Deve haver uma política para notificar pacientes ou usuários quando o laboratório sofrer atrasos ou interrupções nos testes</i>		
<i>Nota 2: Deve haver registos de comunicação. A comunicação pode ser na forma de mensagens telefónicas, memorandos, e-mails etc. Deve haver registos de comunicação quando um exame é atrasado para o solicitante e/ou comité clínico.</i>		

ISO15189:2022 Cláusula 7.4.1.1 b)

<p>4.10 Utilização de retro-informação do cliente</p> <p>Existem oportunidades para que os pacientes, usuários e pessoal do laboratório forneçam informações para ajudar o laboratório a melhorar seu sistema de gestão, actividades laboratoriais e serviços aos usuários?</p> <p><i>Nota 1: O laboratório deve medir continuamente a satisfação dos pacientes, usuários e pessoal em relação aos seus serviços.</i></p> <p><i>Nota 2: Deve haver registos de retro-informação, incluindo acções tomadas.</i></p>		<p>Pontuação /2</p>
<p>ISO15189:2022 Cláusula 8.6.2</p>		

SECÇÃO 05: GESTÃO DE QUIPAMENTO

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
<p>5.1 Procedimento e/ou Processo para Gestão de Equipamentos de Laboratório</p>		Pontuação /3
<p>O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p>		
<p>a. Determinar a necessidade e especificação dos equipamentos;</p>		
<p>b. Seleção de equipamentos;</p>		
<p>c. Aquisição de equipamentos;</p>		
<p>d. Aceitação e instalação;</p>		
<p>e. Criação e manutenção de registos de equipamentos (incluindo cronograma de manutenção de equipamentos);</p>		
<p>f. Rotulagem exclusiva dos equipamentos (número de série, número do activo/ Código, data de calibração, etc.);</p>		
<p>g. Definir a frequência de manutenção e serviços dos equipamentos;</p>		
<p>h. Gestão de equipamentos defeituosos (incluindo descontaminação);</p>		
<p>i. Treino e autorização de pessoal para operação de uso de equipamentos;</p>		
<p>j. Gestão de equipamentos obsoletos;</p>		
<p>k. Gestão do manuseio, transporte, armazenamento e uso seguros para evitar deterioração e contaminação;</p>		
<p>l. Acompanhamento e verificação da conclusão de reparos e serviços.</p>		
<p><i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4</i></p>		
<p>5.2 Acesso a Equipamento Necessário</p>		Pontuação /2
<p>O laboratório tem acesso aos equipamentos necessários para a realização das actividades laboratoriais?</p>		
<p><i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4</i></p>		
<p>5.3 Adesão ao Protocolo de Equipamento adequado</p>		Pontuação /2
<p>O equipamento está instalado e colocado conforme especificado nos manuais do operador e rotulado ou marcado exclusivamente?</p>		
<p><i>Nota: O equipamento deve ser colocado adequadamente conforme especificado no manual do usuário, longe de perigos potenciais, incluindo, entre outros, os seguintes: água, luz solar directa, vibrações, tráfego.</i></p>		
<p><i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4</i></p>		
<p>5.4 Treino, Competência e Autorização de Usuários de Equipamentos</p>		Pontuação /2
<p>Todos os equipamentos são operados por pessoal treinado, competente e autorizado?</p>		
<p><i>Nota: Registos de treino, avaliação de competências e autorização deverão estar disponíveis.</i></p>		
<p><i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4.4 b)</i></p>		
<p>5.5 Procedimento e/ou Processo para Validação e Verificação de Equipamentos</p>		Pontuação /3
<p>O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p>		
<p><i>Nota: Fazer referência aos documentos CLSI para directriz, e.g., QMS23-ed2.</i></p>		
<p>a. Definir o protocolo de validação ou verificação (incluindo a autorização para o uso pretendido);</p>		
<p>b. Realizar verificação ou validação de equipamentos;</p>		
<p>c. Definição de relatório de verificação ou validação.</p>		
<p><i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4</i></p>		

<p>5.6 Verificação e Documentação de Equipamento Todos os equipamentos são verificados no local durante a instalação após manutenção e reparo antes do uso?</p> <p><i>Nota: Equipamentos recém-introduzidos devem ser verificados no local para garantir que sua introdução produza desempenho igual ou melhor que o equipamento anterior. Podem ser utilizadas informações de validação dos fabricantes. Equipamentos de backup também devem ser incluídos nos procedimentos de verificação.</i></p>		Pontuação /3
a. Existem protocolos de verificação específicos para cada item de equipamento?		
b. As informações de validação foram obtidas do fabricante como parte da verificação?		
c. As características de desempenho foram adequadamente seleccionadas e avaliadas de acordo com o uso pretendido?		
d. Os estudos de verificação foram apropriados e adequados?		
e. A análise dos dados foi apropriada para as características de desempenho seleccionadas?		
f. Os resultados e relatórios da verificação foram revisados e aprovados por uma pessoa autorizada?		
ISO15189:2022 Cláusula 6.4.3		
<p>5.7 Registos de Equipamento Os dados actuais do inventário de equipamentos estão disponíveis para todos os equipamentos do laboratório?</p>		Pontuação /3
a. Detalhes do fabricante e fornecedor e informações suficientes para identificar exclusivamente cada item do equipamento, incluindo <i>software</i> e <i>firmware</i> ;		
b. Datas da Recepção, testes de aceitação e entrada em serviço;		
c. Evidência de verificação ou validação de que o equipamento está em conformidade com critérios de aceitabilidade especificados;		
d. Localização actual dos equipamentos;		
e. Condição quando recebido (por exemplo, novo, usado ou recondicionado);		
f. Instruções do fabricante;		
g. Programa de manutenção preventiva;		
h. Actividades de manutenção realizadas pelo laboratório ou prestador de serviços externo aprovado;		
i. Danos, mau funcionamento, modificação ou reparo do equipamento;		
j. Registos de desempenho de equipamentos, como relatórios ou certificados de calibrações ou verificações, ou ambos, incluindo datas, horários e resultados;		
k. Data do último serviço de manutenção;		
l. Data do próximo serviço de manutenção.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.4.7		
<p>5.8 Equipamento defeituoso aguardando reparo O equipamento defeituoso aguardando reparo não está sendo usado e está claramente identificado?</p> <p><i>Nota. 1 Os rótulos devem incluir a data do mau funcionamento e "não em uso" e a assinatura da aprovação.</i></p> <p><i>Nota. 2: Todas as avarias do equipamento devem ser investigadas e documentadas de acordo com o procedimento de não conformidade. Se o usuário não conseguir resolver o problema, uma ordem de reparo deverá ser iniciada.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 6.4.5		
<p>5.9 Equipamento Obsoleto O equipamento obsoleto é devidamente rotulado e removido do laboratório ou do caminho do fluxo de trabalho?</p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 6.4.5		
<p>5.10 Procedimento e/ou Processo para Calibração de Equipamentos O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p>		Pontuação /3

a. Frequência de calibração;		
b. Tratamento de calibrações internas (pipetas, termômetros, temporizadores etc.);		
c. Gestão de calibrações realizadas por prestadores de serviços externos;		
d. Registo de rastreabilidade metrológica;		
e. Tratamento de calibrações falhadas;		
f. Conservação de registos de calibração (uso de adesivos e certificados de calibração).		
ISO15189:2022 Cláusula 6,5		
5.11 <u>Calibração de Equipamentos e Rastreabilidade Metrológica</u>		Pontuação /3
<i>Nota: A documentação da rastreabilidade da calibração para um material de referência ou procedimento de referência de ordem superior pode ser fornecida por um fabricante de sistema de exame. Essa documentação é aceitável se o sistema de exame e os procedimentos de calibração do fabricante forem usados sem modificação.</i>		
a. A calibração de rotina dos equipamentos de medição laboratorial (incluindo pipetas, centrífugas, balanças e termômetros) está programada, no mínimo, seguindo as recomendações do fabricante?		
b. Quando a calibração de rotina de equipamentos de medição de laboratório (incluindo pipetas, centrífugas, balanças e termômetros) é realizada fora do local (externamente), existem registos de verificação antes do uso?		
c. As informações sobre rastreabilidade metrológica (por exemplo, uso de materiais de referência e equipamentos como termômetros certificados, tacômetro) estão disponíveis? <i>Nota: Certificados de calibração, relatórios de calibração, etc. podem ser usados como registos de informações de rastreabilidade metrológica.</i>		
d. Há evidências de revisão dos registos de calibrações (por exemplo, certificados de calibração, relatórios de calibração, etc.) pelo laboratório antes de serem aceitos novamente em uso?		
e. Quando não for possível fornecer rastreabilidade usando um laboratório de calibração credenciado, os materiais de referência certificados, o exame e a calibração são realizados por outro procedimento, o uso de padrões ou métodos de consentimento mútuo é usado para calibrações internas?		
ISO15189:2022 Cláusula 6.5.3, c)		
5.12 <u>Manutenção Preventiva do equipamento</u>		Pontuação /2
A manutenção preventiva de rotina do usuário é realizada em todos os equipamentos e registrada de acordo com os requisitos mínimos do fabricante? <i>Nota: A manutenção preventiva pelos operadores deve ser feita em todos os equipamentos utilizados nos exames, incluindo centrífugas, autoclaves, microscópios e cabines de segurança</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 6.4.5		
5.13 <u>Manutenção de equipamentos</u>		Pontuação /2
A manutenção do equipamento é rotineiramente realizada de acordo com um cronograma de acordo com as recomendações mínimas do fabricante, por prestadores de serviços internos ou externos aprovados e essas informações são documentadas em registos apropriados? <i>Nota: Todos os equipamentos devem passar por manutenção em intervalos especificados por um engenheiro de serviço qualificado, seja por meio de contratos de serviço ou de outra forma. Os cronogramas de serviço devem atender, no mínimo, aos requisitos do fabricante.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 6.4.5		
5.14 <u>Relatório de incidentes adversos de equipamentos.</u>		Pontuação /2
a. Existem registos de investigação, identificação e implementação de acções correctivas tomadas e de acompanhamento?		

b. Existe documentação de relatórios feitos aos fabricantes ou fornecedores e às autoridades apropriadas sobre incidentes e acidentes adversos, quando aplicável?		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4.6</i>		
5.15 <u>Manual do operador do fabricante</u>		Pontuação /2
Os manuais do operador do fabricante estão prontamente disponíveis para o pessoal de teste e no idioma compreendido pelo pessoal?		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4.4</i>		
5.16 <u>Utilização de Equipamento</u>		Pontuação /2
Existem precauções (por exemplo, proteção por senha) para evitar ajustes não intencionais de equipamentos automatizados, quando aplicável?		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.4.4</i>		
SECÇÃO 05: GESTÃO DE EQUIPAMENTO		/38

SECÇÃO 06: AVALIAÇÕES

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
6.1 Procedimento e/ou processo para Auditoria Interna O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota 1: As contribuições para o planeamento, programação e condução de auditorias internas podem incluir:</i> <i>i. Prioridade ao risco apresentado aos pacientes decorrentes de actividades laboratoriais;</i> <i>ii. Riscos identificados;</i> <i>iii. Resultados de avaliações externas e auditorias internas anteriores;</i> <i>iv. Ocorrência de não conformidades, incidentes e reclamações;</i> <i>v. Mudanças que afectam as actividades laboratoriais.</i> <i>Nota 2: O ciclo de auditoria interna normalmente deve ser concluído em um ano. Não é necessário que as auditorias internas cubram todos os anos, em profundidade, todos os elementos do Sistema de Gestão do Laboratório.</i>		Pontuação /3
a. Contribuições para planeamento, programação e condução de auditorias internas;		
b. Agendamento de auditorias internas;		
c. Frequência das auditorias internas;		
d. Escopo das auditorias internas;		
e. Critérios para auditorias internas;		
f. Seleção de auditores internos;		
g. Registo de resultados de auditoria;		
h. Resolver não conformidades identificadas;		
i. Implementação de acções correctivas;		
j. Monitoria da eficácia das acções correctivas.		
ISO15189:2022 Cláusula 8.8.3		
6.2 Auditorias Internas As auditorias internas são realizadas em intervalos definidos no programa de auditoria interna e essas auditorias abordam todas as áreas dos sistemas de gestão do laboratório? <i>Nota: O ciclo de auditoria interna normalmente deve ser concluído em um ano e em intervalos planeados.</i>		Pontuação /3
Existe um programa de auditoria que garanta que todas as actividades do laboratório sejam auditadas? <i>Nota: A auditoria interna deve cobrir todas as actividades do Sistema de Gestão do Laboratório, incluindo pré-exame (pré-analítica), exame (analítica) e pós-exame (pós-analítica)</i>		
a. As auditorias estão sendo realizadas com o mínimo de conflito de interesses, sempre que possível, realizadas por pessoas que não estão envolvidas em actividades na secção que está sendo auditada?		
b. O pessoal que conduz as auditorias internas está formado, qualificado e autorizado a conduzir auditorias internas?		
c. Os resultados da auditoria interna são documentados e apresentados à gestão do laboratório e ao pessoal relevante para revisão?		
ISO15189:2022 8.8.3		
6.3 Recomendações de Auditoria e Plano de Acção e Acompanhamento		Pontuação /3
a. Os relatórios de auditoria interna são gerados, divulgados e comunicados à gestão do laboratório e ao pessoal relevante para revisão?		

b. Foi desenvolvido um plano de acção com prazos claros, pessoal designado e acompanhamento documentado dentro do prazo definido pela gestão do laboratório?		
c. As recomendações para acções de melhoria são feitas com base nas descobertas da auditoria?		
<i>Nota: Para acções que não sejam implementadas dentro dos prazos, deverá haver uma motivação e uma aprovação da prorrogação.</i>		
ISO15189:2022 8.8.3		
6.4 Procedimento e/ou Processo para Gestão de Risco O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota: O risco deve ser gerido nas fases Pré-analítica, Analítica e Pós-analítica. O laboratório deve avaliar o impacto dos processos de trabalho e possíveis falhas nos resultados dos exames, pois afectam a segurança do paciente e deve modificar os processos para reduzir ou eliminar os riscos identificados e documentar as decisões e acções tomadas. A gestão de riscos deve levar em consideração o atendimento ao paciente e as actividades laboratoriais.</i>		Pontuação /3
a. Métodos utilizados para identificar riscos e oportunidades;		
b. Áreas de identificação de riscos e oportunidades associadas aos seus exames e actividades;		
c. Desenvolvimento de planos de acção para abordar riscos e oportunidades de melhoria;		
d. Avaliação da eficácia das acções implementadas e modificação quando necessário;		
e. Registo e comunicação das decisões tomadas e acções tomadas sobre riscos e oportunidades de melhoria.		
ISO15189:2022 Cláusula 5.6 e 8,5 ISO22367:2020 e ISO35001:2019 e ISO31000:2018		
6.5 Gestão de Risco A gestão do laboratório desenvolveu e implementou um programa de gestão de riscos que identifica riscos e oportunidades de melhoria em todos os processos laboratoriais, incluindo, mas não se limitando a:		Pontuação /3
a. Imparcialidade;		
b. Confidencialidade;		
c. Requisitos estruturais e de governança;		
d. Pessoal;		
e. Instalações e actividades ambientais;		
f. Equipamento;		
g. Reagentes e consumíveis;		
h. Contratos de Serviço;		
i. Produtos e serviços fornecidos externamente		
j. Processos de pré-exame;		
k. Processos de exame (incluindo POCT);		
l. Processos pós-exame;		
m. Trabalho não conforme;		
n. Controle da gestão de dados e informações;		
o. Reclamações;		
p. Documentação do sistema de gestão;		
q. Controle de documentos do sistema de gestão;		
r. Controle de registos;		
s. Não conformidades e acções correctivas;		
t. Avaliações;		
u. Revisão pela gestão.		
ISO15189:2022 5.6 e ISO 22367:2022		

<p>6.6 Avaliação de Gestão de Risco O laboratório utiliza ferramentas de avaliação para identificar riscos e oportunidades de melhorias?</p> <p><i>Nota: Ferramentas como brainstorming (chuva de ideias), análise SWOT/FOFA, 5 PORQUÊS</i></p>		Pontuação /2
a. Audições internas;		
b. Reclamações/feedback de clientes;		
c. Gestão de eventos não conformes;		
d. Revisão pela gestão;		
e. Indicadores de qualidade		
ISO15189:2022 5.6		
<p>6.7 Plano de Acção de Riscos e Oportunidades</p>		Pontuação /3
a. Um plano de acção para riscos identificados e oportunidades de melhoria é desenvolvido e implementado com cronogramas e responsabilidades claras?		
b. A gestão do laboratório avalia a eficácia do plano de acção de riscos e/ou oportunidades de melhoria?		
c. As acções são modificadas quando as acções são identificadas como ineficazes?		
ISO15189:2022 5.6		
<p>6.8 Indicadores de Qualidade Os indicadores de qualidade são seleccionados para cobrir as fases Pré-analítica, Analítica e Pós-analítica (por exemplo, Tempo de resposta, , amostras rejeitadas, rupturas de estoque etc.), definidos, medidos e monitorados?</p> <p><i>Nota 1: A identificação dos indicadores de qualidade deverá incluir o estabelecimento dos objectivos, metodologia, interpretação, limites, plano de acção e duração da monitoria.</i></p> <p><i>Nota 2: O laboratório deve seleccionar indicadores de qualidade alinhados com o cumprimento dos seus objectivos nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica, essenciais para os resultados dos pacientes.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 8.8.3 e 5,5d)		
<p>6.9 Monitoria de Indicadores de Qualidade Os resultados da revisão dos indicadores de qualidade são utilizados para melhorar os processos laboratoriais?</p> <p><i>Nota: O laboratório deve revisar os indicadores de qualidade em intervalos definidos.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 8.8.2 e 5.6, ISO22367:2022		
SECÇÃO 06: AVALIAÇÕES		/24

SECÇÃO 07: GESTÃO DE FORNECEDOR E INVENTÁRIO

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/ NA	Comentários
7.1 Procedimento e/ou Processo para Produtos e Serviços Fornecidos Externamente O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		Pontuação /3
a. Seleção de produtos e serviços necessários;		
b. Estabelecimento de critérios de seleção;		
c. Estabelecimento de critérios de aceitação;		
d. Seleção, homologação de fornecedores e consultores técnicos;		
e. Manutenção de lista de fornecedores aprovados;		
f. Definir os requisitos da sua compra de fornecimentos e serviços (documentação de compra);		
g. Revisão e acompanhamento do desempenho dos seus fornecedores homologados;		
h. Frequência da revisão e monitoria do desempenho.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.8		
7.2 Procedimento e/ou Processo de Compra e Controle de Estoque de Equipamentos, Reagentes e Consumíveis O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		Pontuação /3
a. Requisição, encomenda e recepção de itens adquiridos;		
b. Estabelecimento de critérios de aceitação e rejeição de itens adquiridos;		
c. Teste de aceitação;		
d. Armazenamento de itens adquiridos;		
e. Gestão de estoque;		
f. Monitoria e tratamento de itens vencidos;		
g. Responder a lembretes de fabricantes ou outros avisos.		
ISO15189 :2022 Cláusula 6.8.3		
7.3. Sistema de estoque e orçamento (Incluindo os requisitos para POCT) Existe um processo para prever com precisão as necessidades de serviços, suprimentos e reagentes? <i>Nota. 1: Os serviços externos incluem laboratórios de referência e consultores.</i> <i>Nota. 2: O laboratório deve ter uma maneira sistemática de determinar suas necessidades de fornecimento e testes por meio de controle de estoque e sistemas de orçamento que levem em consideração padrões passados, tendências actuais e planos futuros.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 6.6.1		
7.4. Especificações de compra O laboratório fornece especificações para seus serviços, suprimentos e consumíveis que são necessários ao fazer uma requisição? <i>Nota: A especificação pode estar na forma de número de catálogo, número do item, nome do fabricante, etc.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 6.6.1		

<p>7.5 Avaliação de desempenho do fornecedor de serviços A gestão do laboratório monitoriza o desempenho dos fornecedores externos (incluindo laboratórios de referência, consultores técnicos e fornecedores de AEQ) para garantir que cumprem continuamente os critérios declarados dos fornecedores aprovados?</p> <p><i>Nota: Todos os fornecedores de serviços utilizados pelo laboratório devem ser revisados e monitorados quanto ao seu desempenho.</i></p>		Pontuação /2
---	--	--------------

<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.8.3 a) e c)</i>		
<p>7.6 Controle de Inventário O laboratório mantém registos de cada reagente e consumível que contribui para a realização dos exames? Esses registos incluirão, mas não estarão limitados aos seguintes:</p> <p>a. Identidade do reagente ou consumível;</p> <p>b. Código ou número do lote;</p> <p>c. Nome do fabricante ou fornecedor e informações de contacto;</p> <p>d. Data de recepção, data de validade, data de entrada em serviço e data em que o material foi retirado de serviço, quando aplicável;</p> <p>e. Instruções/bula do fabricante;</p> <p>f. Registos de inspeção de reagentes e consumíveis quando recebidos (por exemplo, aceitáveis ou danificados);</p> <p><i>Nota: Todos os pedidos recebidos devem ser inspecionados quanto à condição e integridade das solicitações originais, recebidos e documentados adequadamente, a data de recepção no Laboratório e a data de validade do produto devem ser claramente indicadas.</i></p> <p>g. Referência à pessoa ou pessoas que realizam a preparação dos reagentes, suspensão ou combinação internamente, bem como as datas de preparação e estabilidade.</p> <p><i>Nota: As informações acima (a-g) podem ser capturadas no item real, mas também devem ser capturadas no registo de inventário.</i></p>		Pontuação /3

<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.6.7</i>		
<p>7.7 Análise de gestão dos pedidos de suprimentos A gestão do laboratório analisa e aprova os requisitos do laboratório para todos os produtos e serviços fornecidos externamente?</p> <p><i>Nota: Como os laboratórios têm diferentes sistemas de aprovação de compras, deve haver um sistema em vigor para que o laboratório analise a aprovação final do seu pedido original.</i></p>		Pontuação /2

<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.8.3</i>		
<p>7.8 Sistema de inventário laboratorial</p> <p><i>Nota: O sistema de inventário do laboratório deve informar de forma confiável o pessoal sobre a quantidade mínima de estoque a ser mantida para evitar interrupções do serviço devido a rupturas de estoque e a quantidade máxima a ser mantida pelo laboratório para evitar a expiração dos reagentes.</i></p> <p>a. Os registos de estoque estão completos e precisos, com níveis de estoque mínimo e máximo indicados e monitorados?</p> <p>b. A taxa de consumo de todos os reagentes e consumíveis é monitorada?</p> <p>c. As contagens de inventário/estoque são realizadas rotineiramente?</p>		Pontuação /2

<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.6.4</i>		
<p>7.9 Area de Armazenamento As áreas de armazenamento estão configuradas e monitoradas adequadamente?</p> <p><i>Nota: O armazenamento de suprimentos e consumíveis deve estar de acordo com as especificações do fabricante.</i></p> <p>a. A área de armazenamento está bem-organizada e livre de desordem para evitar danos e deterioração?</p> <p>b. Existem locais designados para todos os itens de estoque com acesso fácil (separação de itens inspecionados e não</p>		Pontuação /2

inspeccionados)?		
c. Existe armazenamento refrigerado adequado disponível?		
d. A humidade do ambiente é monitorada rotineiramente, quando apropriado?		
e. A temperatura da sala é monitorada rotineiramente?		
f. O armazenamento sob luz solar directa é evitado? A luz solar directa é evitada nas áreas de armazenamento?		
g. A área de armazenamento está adequadamente ventilada?		
h. A área de armazenamento está limpa e livre de poeira e pragas?		
i. As áreas de armazenamento têm acesso controlado?		

ISO15189:2022 Cláusula 6.6.2

7.10 Organização de estoque e minimização de resíduos É praticado o princípio Primeiro a Expirar, Primeiro a Sair (PEPS)?		Pontuação /2
<i>Nota: Para minimizar o desperdício devido a expiração do produto, o inventário deve ser organizado de acordo com o princípio PEPS. Coloque os produtos que irão expirar primeiro na frente dos produtos com uma data de validade posterior e distribua o estoque de acordo para garantir que os produtos em uso não tenham passado da data de validade. Lembre-se que a ordem em que os produtos são recebidos não é necessariamente a ordem em que irão expirar.</i>		

ISO15189:2022 Cláusula 6.6.4 e SGQ 01, QUEM 2013

7.11 Validade de Produtos Todos os reagentes/kits de teste em uso (e em estoque) estão actualmente dentro do prazo de validade atribuído pelo fabricante ou dentro da estabilidade?		Pontuação /2
<i>Nota 1: Todos os reagentes e kits de teste em uso, bem como aqueles em estoque, devem estar dentro dos prazos de validade atribuídos pelo fabricante.</i>		
<i>Nota 2: Controles e calibradores fora do prazo não devem ser usados.</i>		

ISO15189:2022 Cláusula 6.6.5

7.12 Descarte de Produtos fora do prazo Os produtos fora do prazo são rotulados e descartados adequadamente?		Pontuação /2
<i>Nota: Os produtos fora do prazo devem ser descartados adequadamente e os registos mantidos. Caso o descarte seguro não esteja disponível no laboratório, o fabricante/fornecedor deverá devolver o estoque expirado no momento da próxima entrega.</i>		

ISO15189:2022 6.6.7

SECÇÃO 07: GESTÃO DE FORNECEDOR E INVENTÁRIO	/27
---	------------

SECÇÃO 08: GESTÃO DE PROCESSO

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
<p>8.1 Procedimento e/ou Processo para Planeamento da Continuidade e Preparação para Emergências (Plano de Contingência)</p> <p>O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado as seguintes actividades e medidas para abordar e mitigar as consequências de qualquer evento que leve a interrupções de serviços, incluindo, mas não limitado a:</p> <p><i>Nota: Os planos de contingência devem ser testados periodicamente. Quando o laboratório utilizar outro laboratório como reserva, o desempenho do laboratório de reserva deverá ser revisto regularmente, incluindo planos de contingência em caso de falha do laboratório de reserva.</i></p>		Pontuação /3
a. Pessoal;		
b. Paragem ou avaria de equipamentos;		
c. Cortes ou oscilação de energia;		
d. Roturas de estoque de reagentes e consumíveis;		
e. Incêndios, desastres naturais, por exemplo, condições climáticas severas ou inundações, ameaças de bomba ou distúrbios civis		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 7,8 , CLSI GP36- A</i>		
<p>8.2 Implementação do Planeamento de Continuidade e Preparação para Emergências</p>		Pontuação /3
<p>a. A gestão do laboratório desenvolveu e implementou um plano de continuidade e preparação para emergências que abrange todas as operações do laboratório (incluindo contribuições de avaliações de risco, auditorias internas, revisões de gestão, auditorias de segurança etc.).</p> <p><i>Nota: Referência CLSI GP36-A [35]</i></p>		
b. O plano de continuidade e preparação para emergências é testado periodicamente quanto à sua eficácia contínua e são tomadas medidas para resolver quaisquer lacunas identificadas?		
c. Existem registos de monitoramento da eficácia do plano de continuidade e preparação para emergências?		
d. O plano de continuidade e preparação para emergências foi comunicado e a formação foi fornecida a todo o pessoal relevante do laboratório?		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 7,8</i>		
<p>8.3 Procedimento e/ou Processo para Processos de Pré-exame</p> <p>O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Nota: O laboratório deve ter procedimentos e informações documentados para actividades de pré-exame para garantir a validade dos resultados dos exames</i></p>		Pontuação /3
a. Localização(ões) do laboratório, horário de funcionamento e informações de contacto;		
b. Procedimentos para solicitação e colheita de amostras de pacientes;		
c. Instruções para actividades de colheita (incluindo requisitos de amostra, volume e transporte);		
d. Instruções para actividades pré-colheita;		
e. Preparação e armazenamento antes do envio ao laboratório;		
f. Escopo das actividades laboratoriais e tempo para resultados laboratoriais esperados;		
g. Prazos e manuseio especial de amostras de pacientes;		
h. Critérios de aceitação e rejeição da amostra de pacientes;		

i. Factores conhecidos por impactarem significativamente a realização de exames ou interpretação de resultados;		
j. Disponibilidade de serviços de consultoria;		
k. Requisitos para consentimento do paciente;		
l. Garantir a confidencialidade do paciente;		
m. Procedimento de reclamações.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.2		
8.4 Instruções para actividades de colheita Os registos estão disponíveis para mostrar a implementação do seguinte:		Pontuação /3
a. Verificação da identificação do paciente do qual é colhida uma amostra primária;		
b. Verificação e, quando relevante, registo de que o paciente atende aos requisitos de pré-exame (por exemplo, estado de jejum, estado de medicação [horário da última dose, interrupção], colheita de amostra em horário ou intervalo de tempo predeterminado);		
c. Recolha de amostras primárias, com descrição dos recipientes das amostras primárias e eventuais aditivos necessários, bem como a ordem de colheita das amostras, quando aplicável;		
d. Rotulagem de amostras primárias de forma a proporcionar uma ligação inequívoca com o paciente de quem são colhidas;		
e. Registo da identificação da pessoa que colhe a amostra primária e da data da colheita e, quando relevante, registo do horário da colheita;		
f. Requisitos para separação ou divisão da amostra primária, quando necessário;		
g. Estabilização e condições adequadas de armazenamento antes da entrega das amostras colhidas no laboratório;		
h. Descarte seguro de materiais utilizados no processo de colheita de amostras.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.2.4.4		
8.5 Solicitação de teste O laboratório recolhe adequadamente as informações necessárias para a realização do exame? <i>Nota 1: Cada solicitação acetie pelo laboratório para exame(s) será considerada um acordo. A solicitação pode ser feita em papel ou eletronicamente;</i> <i>Nota 2: A revisão dos contratos de serviços ocorre na recepção das amostras. Todas as porções da amostra primária devem ser inequivocamente rastreáveis à amostra primária original.</i>		Pontuação /3
a. Todas as solicitações de teste são acompanhadas por uma requisição de teste aceitável e aprovada (por exemplo, uma folha de transmissão/lista de verificação/manifesto/formulário de solicitação quando aplicável)?		
b. A solicitação inclui identificadores do paciente, incluindo sexo, data de nascimento, localização do paciente e identificador exclusivo?		
c. Nome, iniciais e assinatura (quando aplicável) do solicitante autorizado;		
d. Tipo de amostra e exame solicitado;		
e. Informações clinicamente relevantes;		
f. Data da colheita da amostra (pode incluir a hora, quando apropriado);		
g. Data e hora da recepção da amostra (pré-analítica);		
h. Consentimento informado quando necessário.		
ISO15189:2022 Cláusula 4.3 e 7.2.4.4		

<p>8.6 Procedimento da recepção de amostra primária O laboratório implementa os procedimentos de recepção de amostras e há registos de implementação dos seguintes:</p>		Pontuação /3
a. Identificação única do paciente;		
b. As amostras recebidas são avaliadas de acordo com critérios de aceitação e rejeição?		
c. As amostras são registradas adequadamente após a recepção no laboratório (incluindo data de recepção, hora da recepção e nome da pessoa que a recebeu)?		
d. Existem procedimentos para processar amostras “urgentes”?		
e. Existem procedimentos para processar pedidos orais?		
f. Quando as amostras são divididas, as porções podem ser rastreadas até a amostra primária?		
g. As amostras são entregues nas estações de trabalho correctas de acordo com os processos laboratoriais?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.2		
<p>8.7 Manuseio, processamento e armazenamento pré-exame Antes do teste, as amostras são manuseadas, processadas e armazenadas de acordo com a estabilidade específica do tipo de amostra e requisitos de teste?</p> <p><i>Nota: As amostras devem ser armazenadas sob condições apropriadas para manter a estabilidade da amostra de acordo com as melhores práticas internacionais e/ou directrizes de teste.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 7.2.7		
<p>8.8 Transporte de amostra</p> <p><i>Nota: Todas as amostras devem ser transportadas para o laboratório de forma segura para os pacientes, usuários, pessoal (incluindo transportadores), comunidade e meio ambiente. O laboratório deve garantir que as amostras foram recebidas dentro de um intervalo de temperatura e tempo especificado para colheita de amostras.</i></p>		Pontuação /2
a. As amostras são recebidas no laboratório ou encaminhadas para outro local, embaladas de acordo com as directrizes/regulamentações nacionais?		
b. Quando as amostras são transportadas através das fronteiras (ou seja, internacionalmente), a embalagem e o transporte estão em total conformidade com os regulamentos internacionais (por exemplo, IATA)?		
c. As amostras são transportadas dentro de prazos e intervalos de temperatura aceitáveis?		
d. As amostras são embaladas de acordo com os regulamentos nacionais quando recebidas no laboratório ou encaminhadas para outro local?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.2.5		
<p>8.9 Procedimento e/ou Processo para Laboratórios de Referência e Consultores Técnicos O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p>		Pontuação /3
a. Definição de critérios para laboratórios de referência e consultores técnicos;		
b. Seleção e aprovação de laboratórios de referência;		
c. Consultores técnicos que prestam aconselhamento e interpretação;		
d. Avaliação e monitoria do desempenho de laboratórios de referência e consultores técnicos;		
e. Manutenção de uma lista de laboratórios de referência e consultores técnicos aprovados;		
f. Manutenção de registos das referidas amostras referenciadas;		
g. Rastreio das amostras referenciadas e seus resultados;		

h. Relatório de resultados de laboratórios de referência;		
i. Gestão de resultados críticos recebidos de laboratórios de referência;		
j. Embalagem e transporte das amostras referenciadas;		
k. Registo de comunicação de resultados de laboratórios de referência e consultores técnicos.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.8.2		
8.10 Laboratórios de Referência e Consultores Técnicos		Pontuação /2
<i>Nota: O laboratório deve ter sistemas implementados para garantir que os laboratórios de referência sejam competentes para executar os serviços necessários. As avaliações podem ser na forma de verificação do estado de acreditação, utilização de questionário, realização de auditorias, utilização de amostras cegas etc.</i>		
a. O laboratório seleciona laboratórios de referência e consultores técnicos com base em critérios específicos?		
b. Existem revisões e avaliações documentadas de laboratórios de referência e consultores técnicos, conforme definido pelo laboratório?		
c. Existe cadastro de laboratórios de referência e consultores técnicos?		
d. As amostras referenciadas são rastreadas adequadamente usando um protocolo de envio de amostras ou formulário de rastreio físico ou eletrônico?		
e. O laboratório garante que os resultados obtidos pelo laboratório de referência são rastreados para garantir a entrega atempada ao utilizador?		
ISO15189:2022 Cláusula 6.8.2		
8.11 Procedimento e/ou Processo para Documentação de Procedimentos de Exame		Pontuação /2
O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		
<i>Nota: Instruções e ou ajudas de trabalho, diagramas de fluxo de processo ou sistemas similares que resumem informações importantes são aceitáveis para uso como referência rápida na bancada de trabalho, desde que um procedimento de exame totalmente documentado (por exemplo, POP) esteja disponível para referência. As informações das instruções de uso do produto podem ser incorporadas aos procedimentos de exame por referência no POP.</i>		
a. Definir o formato, o idioma e o local apropriado dos procedimentos de exame;		
b. Seleção e aprovação de laboratórios de referência.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.6		
8.12 Localização dos procedimentos de exame		Pontuação /2
As informações e instruções do exame estão disponíveis em locais apropriados?		
<i>Nota: As informações e instruções do exame podem incluir POPs, bulas, manuais do usuário, ajudas de trabalho, etc.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.6		
8.13 Teste de aceitação de reagentes e consumíveis		Pontuação /2
A verificação é realizada e documentada antes do uso para cada nova preparação, novo lote e nova remessa de reagentes e consumíveis??		
<i>Nota: A verificação pode ser interna ou baseada no Certificado de Análise do reagente.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 6.6.3		
8.14 Procedimento e/ou Processo para Controle Interno de Qualidade (CIQ)		Pontuação /3
O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		
<i>Nota: O laboratório deve escolher concentrações de materiais de controle, sempre que possível, especialmente nos valores de decisão clínica ou próximos deles, que garantam a validade das decisões tomadas. O uso de materiais de controle independentes de terceiros deve ser considerado, em vez de, ou além de, quaisquer materiais de controle fornecidos pelo fabricante do reagente ou do instrumento.</i>		

a. Definição do critério de CIQ (aceitação e rejeição);		
b. Frequência do processamento do CIQ;		
c. Definição dos intervalos aceitáveis (bulas ou preparação local, conforme aplicável);		
d. Uso de métodos alternativos de controle interno de qualidade quando controles internos de qualidade apropriados não estão disponíveis (materiais de CIQ produzidos internamente, materiais de AEQ etc.);		
e. Registrar, avaliar e monitorar o desempenho contínuo do CIQ;		
f. Solução de problemas de desempenho inaceitável do CIQ.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7		
8.15 Controle de Qualidade		Pontuação /3
a. O controle interno de qualidade é realizado e verificado se está dentro dos limites aceitáveis antes dos testes da realização e divulgação dos resultados?		
b. As ações correctivas são tomadas e documentadas quando os resultados do controle de qualidade ficam fora da faixa aceitável e as revisões identificam não conformidades em tempo hábil?		
c. O laboratório avalia os resultados das amostras de pacientes que foram examinadas após o último resultado bem-sucedido do controle de qualidade no caso de falha no controle de qualidade?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7.2		
8.16 Monitoria do Desempenho do Controle de Qualidade		Pontuação /3
a. Os resultados do controle de qualidade são monitorados e revisados para avaliar o desempenho do método e/ou identificar erros ao longo do tempo para testes quantitativos? <i>Nota: A monitoria dos controles de qualidade pode incluir viés, tendências e gráficos de Levey-Jennings.</i>		
b. As ações apropriadas são tomadas e documentadas quando há um erro ou violação de regra com os resultados do controle de qualidade? <i>Nota: O laboratório deve documentar e implementar um sistema que utilizaria para avaliar os resultados dos pacientes desde o último controle de qualidade bem-sucedido. A avaliação pode ser feita reexaminando amostras selecionadas de vários lotes ou reexaminando amostras de acordo com a estabilidade do controle de qualidade.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7.2		
8.17 Comparabilidade dos resultados dos exames O laboratório compara os resultados para garantir que não haja variação clinicamente significativa quando o mesmo teste para uma amostra de paciente é realizado com métodos ou equipamentos diferentes, incluindo POCT? <i>Nota: O laboratório deve documentar e implementar um sistema para garantir a comparabilidade dos resultados. Isso poderia ser feito usando desempenho de AEQ, amostras cegas e testes paralelos.</i>		Pontuação /2
a. O laboratório registra os resultados da comparabilidade realizada e sua aceitabilidade?		
b. O laboratório analisa periodicamente a comparabilidade dos resultados?		
c. O laboratório avalia e actua sobre o impacto de quaisquer diferenças nos intervalos de referência biológicos e nos limites de decisão clínica?		
d. O laboratório informa os usuários sobre quaisquer diferenças clinicamente significativas na comparabilidade dos resultados?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7.4		

<p>8.18 <u>Monitoria e registo das condições ambientais</u> As seguintes condições ambientais são monitoradas e registradas diariamente?</p> <p><i>Nota: O laboratório deve monitorar, controlar e registrar as condições ambientais, conforme exigido pelas especificações relevantes ou onde possa influenciar a qualidade da amostra, os resultados e/ou a segurança dos pacientes, visitantes, usuários do laboratório e pessoal.</i></p>		Pontuação /2
a. Temperaturas ambientes, incluindo áreas de armazenamento e todas as áreas envolvidas na testagem, por exemplo, salas de servidores;		
b. Congeladores;		
c. Geladeiras;		
d. Incubadoras;		
e. Banhos-maria.		
ISO15189:2022 Cláusula 6.3		
<p>8.19 <u>Revisão das Condições Ambientais</u></p>		Pontuação /2
a. Foram definidos intervalos aceitáveis para todas as condições ambientais?		
b. Há evidências de documentação para acções tomadas em resposta a condições inaceitáveis?		
ISO15189:2022 Cláusula 6.3		
<p>8.20 <u>Procedimento e/ou Processo para Avaliação Externa da Qualidade (AEQ)</u></p>		Pontuação /3

<p>O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Nota: A AEQ deve abranger o processo da fase pré-analítica, analítica e pós-analítica. Quando um programa de AEQ não estiver disponível, o laboratório pode utilizar métodos alternativos com resultados aceitáveis claramente definidos, por exemplo, troca de amostras com outros laboratórios, testes de materiais certificados, amostras de AEQ previamente testadas. Todos os procedimentos ou equipamentos utilizados como backup (reserva) também devem ser incluídos no programa de AEQ.</i></p>		
a. Todos os exames, incluindo o POCT, deverão ser inscritos na AEQ ou métodos alternativos, caso a AEQ não esteja disponível;		
b. Definir critérios de processamento de AEQ (tratar a AEQ como rotina);		
c. Frequência de processamento conforme cronograma AEQ;		
d. Definir critérios de desempenho aceitáveis;		
e. Uso de abordagens alternativas quando o programa de AEQ não estiver disponível (por exemplo, materiais de referência, reobservação cega etc.);		
f. Registrar, avaliar e monitorizar o desempenho contínuo da AEQ;		
g. Solução de problemas de desempenho inaceitável da AEQ.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7		
<p>8.21 <u>Participação em Avaliação de Qualidade Externa (AEQ)</u> O laboratório participa da AEQ ou algum procedimento de Avaliação Externa Alternativa (AEA) para todos os testes?</p> <p><i>Nota. 1: Alternativas aceitáveis incluem:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Participação em trocas de amostras com outros laboratórios;</i> • <i>Comparações Inter laboratoriais de resultados de exames de materiais de CIQ idênticos, que avaliam resultados de CIQ de laboratório individual em relação a resultados agrupados de participantes que usam o mesmo material de CIQ, análise de um número de lote diferente do calibrador de usuário final do fabricante ou do material de controle de veracidade do fabricante;</i> • <i>Análise de organismos microbiológicos utilizando testes divididos/cegos da mesma amostra por pelo menos duas pessoas, ou em pelo menos dois analisadores, ou por pelo menos dois métodos;</i> • <i>Análise de materiais de referência considerados comutáveis com amostras de pacientes;</i> • <i>Análise de amostras de pacientes provenientes de estudos de correlação clínica;</i> • <i>Análise de materiais de repositórios de células e tecidos.</i> 		Pontuação /3

<p>a. Os materiais da AEQ ou AEA vêm de fornecedores aprovados?</p> <p><i>Nota: Os fornecedores podem ser aprovados pelo laboratório, pelo Ministério relevante ou por pessoas autorizadas.</i></p>		
<p>b. Os materiais AEQ ou AEA são manuseados e testados da mesma forma que as amostras de pacientes de rotina?</p>		
<p>c. O desempenho do AEQ ou AEA do laboratório é revisado e discutido com o pessoal relevante?</p>		
<p>d. A análise da causa raiz é realizada para desempenho inaceitável de AEQ ou AEA?</p>		
<p>e. A acção correctiva está documentada para desempenho inaceitável de AEQ ou AEA?</p> <p><i>Nota: O laboratório deve manusear, analisar, revisar e relatar os resultados de AEQ ou AEA de maneira semelhante aos testes de rotina em pacientes. A investigação e correção de problemas identificados por AEQ ou AEA inaceitáveis devem ser documentadas. Resultados aceitáveis que mostram preconceitos ou tendências sugerem que um problema também deve ser investigado.</i></p>		
<p>ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7</p>		

<p>8.22 Procedimento e/ou Processo para Verificação e Validação de Métodos de Exames</p> <p>O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Nota 1: As validações devem ser feitas em a) métodos não padronizados, b) métodos projectados ou desenvolvidos em laboratório, c) métodos padrão usados fora do escopo pretendido, d) métodos validados posteriormente modificados.</i></p> <p><i>Nota 2: 'A verificação é realizada em métodos que estão sendo usados sem quaisquer modificações e é um processo de avaliação se o procedimento atende às características de desempenho declaradas pelo fabricante, ou seja, às reivindicações de validação do fabricante. As características de desempenho são obtidas do fabricante (relatórios de validação) ou de bulas. A comparação de diferentes métodos utilizados para os mesmos testes é uma verificação contínua. A frequência e as características a serem verificadas na verificação contínua devem ser claramente definidas.</i></p> <p><i>Nota 3: Todos os procedimentos ou equipamentos utilizados como backup (reserva) também devem ser validados/verificados conforme seja relevante.</i></p>		Pontuação /3
a. Definir o protocolo de validação ou verificação (incluindo a autorização para o uso pretendido);		
b. Realizar validação ou verificação de método;		
c. Definição de relatório de validação ou verificação.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.2 e 7.3.3		
<p>8.23 Registos de Verificação de Métodos de Exame</p> <p><i>Nota 1: Os métodos recentemente introduzidos devem ser verificados no local para garantir que a sua introdução produza um desempenho igual ou melhor do que as afirmações/especificações do fabricante.</i></p> <p><i>Nota 2: 'A verificação é realizada em métodos que estão sendo usados sem quaisquer modificações e é um processo de avaliação se o procedimento atende às características de desempenho declaradas pelo fabricante, ou seja, às reivindicações de validação do fabricante. As características de desempenho são obtidas do fabricante (relatórios de validação) ou de bulas. A comparação de diferentes métodos usados para os mesmos testes é uma verificação contínua.</i></p>		Pontuação /3
a. O laboratório desenvolveu, revisou e aprovou o plano de verificação (protocolo) para cada método de teste em uso antes da verificação?		
b. O laboratório definiu um relatório de verificação?		
c. O relatório de verificação foi revisado por uma pessoa autorizada?		
d. O laboratório gerou, revisou e aprovou o relatório de verificação para cada método de teste em uso?		
e. Os registos de verificação estão disponíveis (incluindo dados brutos, cálculos, etc.)?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.2		
<p>8.24 Registos de Validação de Métodos de Exame</p> <p><i>Nota: As validações devem ser feitas em a) métodos não padronizados, b) métodos projectados ou desenvolvidos em laboratório, c) métodos padrão usados fora do escopo pretendido, d) métodos validados posteriormente modificados.</i></p>		Pontuação /3
a. O laboratório desenvolveu, revisou e aprovou o plano de validação (protocolo) para cada método de teste em uso antes da validação?		
b. O laboratório gerou, revisou e aprovou o relatório de validação para cada método de teste em uso?		
c. Os registos de validação estão disponíveis (incluindo dados brutos, cálculos, etc.)?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.3		

<p>8.25 Procedimento e/ou Processo para Incerteza de Medição (MU IM) O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:</p> <p><i>Obs Nota.: MU IM é usado para indicar a confiança que temos de que o valor reportado está correcto. MU IM pode ser calculada usando o CV calculado de pelo menos 30 conjuntos de dados internos de controle de qualidade de precisão: $CV\% \times 2 = MU IM$.</i></p>		Pontuação /2
--	--	---------------------

a. Determinação de IM (Incerteza de Medição) em valores de grandezas medidas (testes quantitativos);		
b. Definição de requisitos de desempenho para IM.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.4 ISO/TS 20914 :2019		
8.26 Incerteza de medição de testes quantitativos medidos O laboratório possui estimativas documentadas de IM para cada teste semiquantitativo e quantitativo em uso?		Pontuação /3
<i>Nota : IM deve ser calculado em diferentes limites de decisão clínica. O CIQ cumulativo (dados mínimos de 6 meses) pode ser usado para calcular IM.</i>		
a. O laboratório calculou a IM para cada teste quantitativo em uso? <i>Nota: se os valores quantitativos são usados para decidir um resultado qualitativo, então a IM deve ser aplicado.</i>		
b. O laboratório definiu os requisitos de desempenho (factores que afectam a IM) para a IM de cada exame de medição e o laboratório revisa regularmente as estimativas da IM?		
c. O laboratório disponibiliza a MU calculada aos seus usuários mediante solicitação?		
d. O laboratório documenta as razões para a exclusão da estimativa da IM para procedimentos de exame onde a avaliação da IM não é possível ou relevante?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.4		
8.27 Procedimento e/ou Processo para Intervalos de Referência Biológica ou Limites de Decisão Clínica O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		Pontuação /3
<i>Nota: O laboratório deve definir os intervalos de referência biológicos ou valores de decisão clínica, documentar a base para os intervalos de referência ou valores de decisão e comunicar esta informação aos usuários.</i>		
a. Definir intervalos de referência biológicos ou limites de decisão clínica;		
b. Intervalos de referência biológica para exames que identificam presença ou ausência de uma característica;		
c. Fonte dos intervalos de referência ou limites de decisão clínica;		
d. Comunicação de alterações de intervalos de referência biológicos ou limites de decisão clínica aos usuários.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.5		
SECÇÃO 08: CONTROLE DO PROCESSO		/71
SECÇÃO 09: GESTÃO DE INFORMAÇÃO		
<i>Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.</i>		
REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
9.1 Procedimento e/ou Processo para Reporte e Divulgação de Resultados O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		Pontuação /3
a. Definição do formato do relatório;		
b. Tipo de relatório (eletrônico ou em papel);		
c. Revisão dos resultados dos pacientes;		
d. Comunicação de resultados de alertas, urgentes e críticos de pacientes;		
e. Divulgação de resultados e relatórios por pessoas autorizadas;		
f. Alterações de resultados e relatórios;		
g. Emissão de relatórios alterados;		
h. Relatório de resultados realizado por laboratório de referência;		

i. Identificação do laboratório de referência;		
j. Retenção e manutenção de resultados de pacientes.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.4.1		
9.2 Sistema de Relatório de Resultados de Testes Os resultados dos testes são legíveis, verificados tecnicamente e confirmados em relação à identidade do paciente? <i>Nota: Os relatórios em papel devem ser escritos a tinta e ter documentação de revisão e verificação. Evidência de documentação de verificação deve estar disponível.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 7.4.1		
9.3 Pessoal de Testagem A pessoa que autoriza a divulgação do resultado está identificada no relatório de resultados ou em outros registos (em papel ou eletrônicos)?		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 7.4.1.2		
9.4 Requisitos de Relatório O relatório do laboratório tem pelo menos o seguinte:		Pontuação /3
a. Identificação clara e inequívoca dos exames realizados (incluindo relatórios POCT);		
b. Identificação do laboratório emissor do laudo/resultado;		
c. Identificação de todos os exames realizados por laboratório de referência ou parte de programa de pesquisa ou desenvolvimento;		
d. Identificação do paciente, local, data da colheita da amostra primária (e horário relevante para o atendimento ao paciente), data de emissão em todas as páginas do relatório;		
e. Nome do solicitante (usuário);		
f. Identificação do método de exame utilizado, quando relevante, e incluindo, sempre que possível e necessário, a identificação harmonizada (electrónica) da medida e do princípio de medição;		
g. Tipo de amostra primária e quaisquer informações específicas necessárias para descrever a amostra; <i>Nota: (exemplo, fonte, lugar da amostra, descrição macroscópica etc.)</i>		
h. Relatórios provisórios;		
i. Relatório do resultado em unidades SI, quando aplicável;		
j. Intervalos de referência biológicos, limites de decisão clínica, relação de probabilidade;		
k. Presença de espaço para interpretação ou comentários dos resultados, quando aplicável;		
l. Indicação de resultados críticos;		
m. Identificação da(s) pessoa(s) que analisou e autorizou a divulgação do relatório;		
n. Data e hora do relatório;		
o. Número de página em relação ao número total de páginas (por exemplo, 'Página 1 de 5');		
p. Identificação clara das revisões, incluindo referência à data e identidade do paciente no relatório original, e notificação do usuário sobre a revisão, ao emitir relatórios revistos;		
q. Presença no registo da revisão da hora e data da alteração e nome da pessoa responsável pela alteração; <i>Nota: Quando o sistema de relatórios não puder capturar emendas, mudanças ou alterações, um registo das mesmas deverá ser mantido.</i>		
r. Presença (evidência) da entrada do relatório original no registo. <i>Nota: Aplicável para sistemas em papel e eletrônicos.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 7.4.1.6		

<p>9.5 Rastreo de sistema/método analítico Os resultados dos testes são rastreáveis ao equipamento usado para teste quando mais de um instrumento está em uso para o mesmo teste?</p> <p><i>Nota: Deve haver rastreabilidade dos resultados da amostra, incluindo resultados de testes de proficiência, para um sistema ou método analítico específico.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 7.3.7.4, 7.4.1.3 e 7.4.1.4		
<p>9.6 Procedimento e/ou Processo para Sistema de Informação Laboratorial (SIL) (informatizado ou não) O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota: 'Os sistemas de informação incluem a gestão de dados e informações contidas em sistemas informatizados e não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas informatizados do que a sistemas não informatizados. Os sistemas informatizados podem incluir aqueles integrantes do funcionamento de equipamentos de laboratório e sistemas autônomos que utilizam software genérico, como aplicativos de processamento de texto, planilhas e bancos de dados que geram, agrupam, reportam e arquivam informações e relatórios de pacientes.</i></p>		Pontuação /3
a. Verificação do SIL na instalação e após cada actualização;		
b. Definição de autoridades e responsabilidades pela gestão e utilização do SIL;		
c. Confidencialidade do paciente;		
d. Manutenção e solução de problemas do SIL;		
e. Backup (reserva) e armazenamento de sistema não informatizado;		
f. Verificações contínuas dos cálculos utilizados para gerar resultados;		
g. Verificações de transferência de dados (interface entre sistemas de teste e SIL) para proteção e segurança do sistema contra acessos externos e internos e adulterações;		
h. Seleção, revisão, liberação e relatório automatizados de resultados.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.6.3		
<p>9.7 Laboratório e armazenamento de dados arquivados Os resultados arquivados (papel ou mídia de armazenamento de dados) estão devidamente etiquetados e armazenados em um local seguro acessível apenas ao pessoal autorizado?</p> <p><i>Nota: Todos os dados do paciente, papel e dispositivos de armazenamento externos devem ser retidos de acordo com a política de retenção do laboratório e devem ser armazenados em um ambiente seguro e com acesso controlado.</i></p>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 8.4.3		

<p>9.8 Autoridades e responsabilidades pela gestão da informação</p> <p>O laboratório designou autoridades e responsabilidades para a gestão e uso do SIL, tanto em papel quanto electrónico, incluindo acesso, manutenção e modificações que possam afectar o atendimento ao paciente?</p> <p><i>Nota 1: 'Os sistemas de informação incluem a gestão de dados e informações contidas em sistemas informatizados e não informatizados. Alguns dos requisitos podem ser mais aplicáveis a sistemas informatizados do que a sistemas não informatizados. Os sistemas informatizados podem incluir aqueles integrantes do funcionamento de equipamentos de laboratório e sistemas autónomos que utilizam software genérico, como aplicativos de processamento de texto, planilhas e bancos de dados que geram, agrupam, reportam e arquivam informações e relatórios de pacientes.'</i></p> <p><i>Nota 2: Autoridades e responsabilidades podem ser definidas na matriz de autoridade, na descrição do cargo etc.</i></p>		Pontuação /2
O seguinte está em vigor e implementado?		
a. Acesso controlado aos dados e informações do paciente;		
b. Acesso controlado para inserção de dados do paciente e resultados de exames;		
c. Acesso controlado para modificação de dados do paciente ou resultados de exames;		
d. Acesso controlado à divulgação de resultados e laudos de exames.		
ISO15189:2022 Cláusula 7.6.2		
<p>9.9 Verificação do Sistema Electrónico de Informações Laboratoriais</p> <p><i>Nota: O laboratório deve realizar a verificação do sistema após as actualizações e para garantir que os resultados dos pacientes armazenados anteriormente não foram afectados.</i></p>		Pontuação /2
a. O sistema foi validado e/ou verificado antes da implementação e actualizações de versão?		
b. Estão disponíveis verificações contínuas do sistema para transmissão, cálculo e armazenamento correctos de resultados e registos?		
c. Existem registos para verificar o funcionamento da interface SIL com outros sistemas (por exemplo, analisadores, sistema de informação hospitalar)?		
ISO15189:2022 Cláusula 7.6.3		
<p>9.10 Registos de Manutenção do Sistema de Intreino Laboratorial</p> <p><i>Nota 1: Se o SIL for mantido fora do local, os registos de manutenção deverão estar prontamente disponíveis. O laboratório deve incluir o SIL como parte da sua auditoria interna.</i></p>		Pontuação /3
a. Registos de serviço regular realizado por pessoal autorizado e formado;		
b. Registos de falhas do sistema com análise documentada da raiz causa apropriada, acções correctivas e verificação;		
c. Registo que o sistema é operado em ambiente recomendado pelo fornecedor para funcionamento ideal;		
d. Evidência de que o laboratório implementou um processo para garantir a protecção e segurança do SIL		
<i>Nota. 1: Se o SIL for mantido fora do local, os registos de manutenção deverão estar prontamente disponíveis. O laboratório deve incluir o SIL como parte da sua auditoria interna.</i>		
ISO15189:2022 Cláusula 7.6.3		
SECÇÃO 09: GESTÃO DE INFORMAÇÃO.		/24

SECÇÃO 10: GESTÃO DE EVENTOS NÃO CONFORMES

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
10.1 Procedimento e/ou Processo para Tratamento de Trabalhos Não Conformes, Não Conformidades e Acções Correctivas O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte:		Pontuação /3
a. Identificação de trabalhos não conformes e não conformidades em qualquer aspecto do sistema de gestão do laboratório;		
b. Documentação de trabalhos não conformes e não conformidades;		
c. Determinação do nível de risco e avaliação do impacto;		
d. Realização de análise de raiz causa;		
e. Determinação da necessidade de acções correctivas (como e onde);		
f. Atribuição de funções e responsabilidades para recordar, resolver e retomar os trabalhos não conformes e não conformidades;		
g. Determinar prazo para resolução de trabalhos não conformes e não conformidades;		
h. Implementação de acções correctivas (incluindo suspensão de exames e recuperação de resultados divulgados, quando aplicável);		
i. Monitorar, revisar e avaliar a eficácia das acções correctivas tomadas;		
j. Retenção de registos de trabalhos não conformes e não conformidades.		
ISO15189:2022 Cláusula 7,5 e 8.7		
10.2 Identificação e Gestão de Trabalhos Não Conformes e Não Conformidades <i>Nota.: As não conformidades devem ser identificadas e geridas em qualquer aspecto do sistema de gestão do laboratório, incluindo processos das fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. Exames ou actividades não conformes ocorrem em muitas áreas diferentes e podem ser identificados de muitas maneiras, incluindo reclamações de médicos, indicações de controle interno de qualidade, calibrações de instrumentos, verificação de materiais consumíveis, comparações Inter laboratoriais, comentários de pessoal, relatórios e verificação de certificados, revisões da gestão do laboratório e auditorias internas e externas.</i>		Pontuação /3
Os trabalhos não conformes e as não conformidades estão documentados conforme exigido abaixo:		
a. Investigação e determinação da causa raiz (análise da causa raiz) e condução da avaliação de risco (para determinar o nível de risco e a necessidade de acção); <i>Nota: A análise da causa raiz é um processo de identificação e remoção do factor subjacente da não conformidade.</i>		
b. Acções (imediatas e correctivas) tomadas para controlar e/ou corrigir a não conformidade ou trabalho não conforme; <i>Nota 1: Os exames são interrompidos e os resultados retidos ou recuperados quando a não conformidade compromete os resultados do paciente?</i> <i>Nota 2: Informar ao solicitante onde o trabalho não conforme/não conformidade influencia o manejo do paciente.</i>		
c. Acompanhamento e revisão das acções para avaliar a eficácia. <i>Nota: As acções correctivas implementadas não implicam eficácia; portanto, o laboratório deve monitorar para garantir que a não conformidade não voltou.</i>		
ISO15189:2022 7,5 e 8.7		
10.3 Registos de Identificação e Gestão de trabalhos Não Conformes e Não Conformidades Existem registos de comunicação ao solicitante onde o trabalho não conforme ou uma não conformidade influencia o manejo do paciente?		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 7.5		

10.4 Retomada dos testes A autorização para a retomada dos testes está documentada (quando os testes foram interrompidos)?		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 7,5</i>		
10.5 Acção correctiva A acção correctiva é executada e documentada para trabalhos não conformes ou não conformidades?		Pontuação /3
<i>ISO15189:2022 Cláusula 8.7</i>		
SECÇÃO 10: GESTÃO DE EVENTOS NÃO CONFORMES		/13

SECÇÃO 11: MELHORIA CONTÍNUA

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/ NA	Comentários
11.1 Procedimento e/ou Processo para Melhoria Contínua O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota: As actividades de melhoria devem ser identificadas nas fases pré-analítica, analítica e pós-analítica. A gestão do laboratório deve garantir que o laboratório participe em actividades de melhoria contínua que abrangem áreas e resultados relevantes do atendimento ao paciente e registos de resultados.</i>		Pontuação /3
a. Identificação de actividades de melhoria no sistema de gestão laboratorial;		
b. Desenvolvimento e documentação de planos de melhoria;		
c. Comunicação de planos de melhoria e metas relacionadas ao pessoal relevante;		
d. Implementação de planos de acção;		
e. Registo de planos de melhoria;		
f. Avaliação da eficácia das acções tomadas.		
<i>ISO15189:2022 Cláusula 8.6.1 e 8,5</i>		
11.2 Implementação de Melhoria Contínua do Sistema de Gestão O laboratório identifica e realiza actividades contínuas de melhoria da qualidade? <i>Nota: O laboratório deve utilizar as suas actividades de revisão de gestão para melhorar continuamente o seu sistema de gestão laboratorial, comparando o seu desempenho real com as intenções declaradas na política e nos objectivos da qualidade.</i>		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 8.6</i>		
11.3 Comunicação de Actividades de Melhoria Contínua Os resultados das actividades de melhoria contínua são comunicados à gestão do laboratório, ao pessoal e aos usuários? <i>Nota 1: A comunicação pode ser feita por meio de ferramentas gráficas (como listas, gráficos, tabelas) e em reuniões de pessoal e gestão.</i> <i>Nota 2: Exemplos de ferramentas gráficas comumente usadas para esse fim incluem gráficos LJ, gráficos de Pareto, diagramas de causa e efeito, histogramas de frequência, gráficos de tendências e fluxogramas.</i>		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 8.6</i>		
SECÇÃO 11: MELHORA CONTÍNUA		/07

SECÇÃO 12: INSTALAÇÕES E SEGURANÇA

Para cada questão, indique conforme relevante Sim (S), Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). Todos os elementos da questão devem estar satisfatoriamente presente para indicar Sim (S). Forneça comentários para cada Parcial (P), Não (N) ou Não Aplicável (NA). No campo de comentários você também poderá fornecer informações sobre o que foi auditado, ou seja, fazer referência a documentação, equipamentos, pessoal, etc.

REQUISITOS	S/P/N/NA	Comentários
12.1 Procedimento e/ou Processo para Segurança Laboratorial O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota 1: Os procedimentos e/ou processos de segurança podem estar na forma de um manual de segurança.</i> <i>Nota 2: A gestão do laboratório deve implementar um ambiente laboratorial seguro em conformidade com as boas práticas laboratoriais e os requisitos aplicáveis.</i>		Pontuação /3
a. Garantir que todas as medidas de segurança sejam implementadas no laboratório conforme aplicável às directrizes e regulamentos nacionais e/ou internacionais.		
ISO15190:2020 Cláusula 12h10		
12.2 Instalações e condições ambientais (incluindo POCT) O laboratório definiu um procedimento e/ou processo que aborda, mas não está limitado ao seguinte: <i>Nota: A avaliação e determinação da suficiência e adequação do espaço podem ser feitas durante auditorias internas, avaliações de risco ou em reuniões de revisão pela gestão. No entanto, deve ser documentado que foi avaliado e considerado adequado.</i>		Pontuação /3
a. Definir como avaliar e determinar a suficiência e adequação do espaço alocado para a execução do escopo de trabalho;		
b. Garantir que as instalações de armazenamento e descarte atendam aos requisitos aplicáveis;		
c. Garantir que o pessoal tenha espaço para actividades pessoais (fornecimento de água potável, espaço para armazenamento de equipamentos e roupas pessoais e de protecção);		
d. Monitorar, controlar e registrar quaisquer requisitos ambientais e de instalações específicos;		
e. Instalações para colheita de amostras, levando em consideração a privacidade, o conforto e as necessidades do paciente (por exemplo, acesso para deficientes, instalações sanitárias) dos pacientes e acomodação dos acompanhantes (por exemplo, responsável ou intérprete) durante a colheita;		
f. Implementação, registo, monitoria e revisão dos controlos das instalações (acesso, segurança, etc.).		
ISO15189:2022 Cláusula 6.3		
12.3 Adequação do tamanho e planta (estrutura) do laboratório Há evidências documentadas de que o laboratório avaliou a adequação do tamanho e a estrutura do laboratório e organizou o espaço de modo que as estações de trabalho sejam posicionadas para reduzir riscos, garantir fluxo de trabalho ideal e priorizar a saúde ocupacional? <i>Nota: A documentação pode ser na forma de planta baixa, resultados de auditorias internas, avaliação de riscos. As cadeiras/bancos nos postos de trabalho devem ser apropriadas à altura da bancada e às operações de teste que estão sendo realizadas.</i>		Pontuação /2
ISO15190:2020 Cláusula 4.2 e 12		
12.4 Áreas de atendimento ao paciente As áreas de atendimento ao paciente e de testes do laboratório estão claramente separadas umas das outras? <i>Nota: As áreas de atendimento ao paciente (isto é, sala de espera, sala de flebotomia) devem estar claramente separadas das áreas de teste do laboratório. Por razões de biossegurança, a microbiologia da tuberculose e os testes moleculares devem ser segregados em salas separadas dos testes laboratoriais gerais.</i>		Pontuação /2
ISO15189:2022 Cláusula 6.3.1		

<p>12.5 Serviços de limpeza As actividades de limpeza são realizadas para garantir as operações eficientes do laboratório e a segurança do pessoal, de usuários e de pacientes?</p>		Pontuação /2
<p>a. Existem registos das tarefas domésticas realizadas diariamente (no mínimo)?</p>		
<p>b. Todos os materiais de limpeza necessários estão presentes e facilmente acessíveis?</p>		
<p>c. Todos os equipamentos e superfícies de trabalho (usados para processar materiais contaminados) são limpos e desinfectados com agentes apropriados antes e no final de cada turno de trabalho e sempre que ocorrerem derrames ou outras contaminações?</p>		
ISO15190:2020 Cláusula 18		
<p>12.6 Ambiente Físico de Trabalho O ambiente físico de trabalho é apropriado para testes?</p>		Pontuação /3
<p>a. Livre de desordem? <i>ISO 15190: 2020 Cláusula 18 j</i></p>		
<p>b. Adequadamente ventilado? <i>ISO 15190: 2020 Cláusula 9.2</i></p>		
<p>c. Climatizado para o funcionamento ideal do equipamento? <i>ISO 15189:2022 Cláusula: 6.3.1</i></p>		
<p>d. Os filtros são verificados, limpos e/ou substituídos em intervalos regulares, onde o ar-condicionado está instalado?</p>		
<p>e. Os fios e cabos estão devidamente instalados e protegidos de factores perigosos e do tráfego?</p>		
<p>f. Existe uma fonte de alimentação de reserva (gerador) em funcionamento e existem registos de manutenção?</p>		
<p>g. Os equipamentos críticos são suportados por sistemas de fontes de energia ininterruptas?</p>		
<p>h. Todos os equipamentos estão posicionados de forma adequada (longe de perigos de água, fora de áreas de tráfego)?</p>		
<p>i. São tomadas providências apropriadas para um abastecimento adequado de água, incluindo água deionizada ou água destilada, se necessário?</p>		
<p>j. O trabalho administrativo é realizado em uma área limpa designada?</p>		
<p>k. A sinalização de segurança está afixada e é aplicada, incluindo “NÃO COMER, NÃO FUMAR OU NÃO BEBER”?</p>		
ISO15190:2020 Cláusula 4.2		
<p>12.7 Acesso ao Laboratório O laboratório está devidamente protegido contra acesso não autorizado com sistemas e sinalização apropriados?</p>		Pontuação /2
<p><i>Nota: O controle de acesso deve levar em consideração a segurança, a confidencialidade e a qualidade e salvaguardar as informações médicas e as amostras dos pacientes.</i></p>		
ISO15190:2020 Cláusula 4.3.3 e ISO15189:2022 Cláusula 6.3.1		
<p>12.8 Áreas de armazenamento de laboratório Existe espaço de armazenamento adequado nas condições apropriadas e devidamente rotulado para o seguinte:</p>		Pontuação /3
<p><i>Nota: Deve haver uma separação eficaz para evitar contaminação.</i></p>		
<p>a. Amostras;</p>		
<p>b. Equipamento;</p>		
<p>c. Reagentes e consumíveis;</p>		
<p>d. Documentos e registos;</p>		
<p>e. Amostras de pacientes e materiais utilizados em processos de exame (armazenados separadamente);</p>		
<p>f. Materiais perigosos e resíduos biológicos adequados à classificação no contexto de quaisquer requisitos legais ou regulamentares;</p>		
<p>g. Itens pessoais, alimentos e bebidas.</p>		

ISO15189:2022 Cláusula 6.3		
<p>12.9 Instalações do Laboratório</p> <p><i>Nota.: A área de trabalho deve ser limpa regularmente. Deve ser usado um desinfectante apropriado. No mínimo, todas as bancadas e superfícies de trabalho devem ser desinfetadas no início e no final de cada turno. Todos os derrames devem ser contidos imediatamente e descontaminados, conforme apropriado, e as superfícies de trabalho desinfetadas.</i></p>		Pontuação /2
a. As instalações do laboratório são mantidas em condições funcionais e confiáveis (por exemplo, limpeza e manutenção, etc.)?		
b. O laboratório dispõe de instalações e dispositivos de segurança adequados, quando aplicável, e verifica regularmente o seu bom funcionamento (lava-olhos, chuveiros de emergência, alarmes de incêndio, etc.)?		
c. A área de trabalho está limpa e livre de vazamentos e derrames, e os procedimentos de desinfecção e descontaminação são conduzidos e documentados, quando apropriado?		
ISO15189:2022 Cláusula 6.3 e ISO 15190: 2020 cláusula 4.2		
<p>12.10 Cabine de segurança (Cabine de biossegurança, capela de laboratório etc.)</p> <p>Quando uma cabine de biossegurança estiver presente e for necessária para a execução do trabalho, as seguintes condições são atendidas, quando apropriado?</p> <p><i>Nota: Uma cabine de biossegurança deve ser usada para evitar a exposição a aerossóis de amostras ou organismos contagiosos. Para um funcionamento adequado e proteção total, as cabines de biossegurança requerem manutenção periódica e devem receber manutenção adequada. As cabines de biossegurança devem ser re-certificados de acordo com os protocolos nacionais ou requisitos do fabricante.</i></p>		Pontuação /3
a. Seleção, localização, projecto e tipo de cabine de segurança biológica utilizada de forma adequada ao nível de contenção de riscos exigido para um trabalho seguro;		
b. Usado de forma a evitar e comprometer o funcionamento da cabine (por exemplo, choque ou manuseio incorrecto de filtros HEPA delicados);		
c. Ventilados de forma adequada ao risco microbiológico e consistentes com os requisitos de segurança; monitorados frequentemente para garantir que funcionem conforme projectado;		
d. Testado/certificado na instalação, quando movido ou reparado e anualmente; devem ser mantidos registos da inspeção e de qualquer resultado de teste de funcionalidade;		
e. Prova de inspeção indicada por uma etiqueta de certificação exibida na cabine.		
ISO15190:2020 Cláusula 7.7.		
<p>12.11 Programa de Segurança</p> <p>O laboratório possui um programa de segurança que inclui, mas não está limitado aos seguintes elementos?</p>		Pontuação /3
a. Política de segurança e saúde;		
b. Procedimentos de trabalho escritos que incluam práticas de trabalho seguras;		
c. Educação e treino de pessoal associado ao laboratório;		
d. Supervisão de pessoal;		
e. Inspeções regulares;		
f. Materiais e substâncias perigosas;		
g. Vigilância sanitária e profilaxia;		
h. Serviços e equipamentos de primeiros socorros;		
i. Investigação de acidentes e doenças;		
j. Registos e estatísticas;		

k. Requisito de acompanhamento para garantir que todas as acções necessárias decorrentes da auditoria sejam concluídas;		
l. Segurança contra incêndios;		
m. Supervisão de boas práticas de limpeza.		
ISO 15190:2020 Cláusula 5.7 e Cláusula 18		
12.12 Manual de Segurança Laboratorial Existe um manual de segurança laboratorial disponível, acessível e actualizado?		Pontuação /3
O manual de segurança inclui orientações sobre os seguintes tópicos?		
a. Política de segurança;		
b. Precauções com sangue e fluidos corporais;		
c. Riscos de biossegurança e bioproteção, quando apropriado;		
d. Avaliação e mitigação de riscos;		
e. Riscos biológicos;		
f. Eliminação de resíduos perigosos;		
g. Segurança química;		
h. Radiação;		
i. Vacinação;		
j. Profilaxia pós-exposição		
k. Prevenção de incêndio;		
l. Segurança elétrica.		
ISO15190:2020 Cláusula 5.6		
12.13 Descarte de lixo <i>Nota 1: Os resíduos devem ser separados de acordo com o risco biológico, sendo os resíduos infecciosos e não infecciosos eliminados em recipientes separados. Os resíduos infecciosos devem ser descartados em recipientes que não vazem e que estejam claramente marcados com um símbolo de risco biológico. Instrumentos cortantes e agulhas devem ser descartados em recipientes resistentes a perfurações. Tanto os recipientes de resíduos infecciosos quanto os de objectos cortantes devem ser autoclavados antes de serem descartados para evitar ferimentos causados por resíduos expostos; resíduos infecciosos devem ser incinerados, queimados em uma cova ou enterrados.</i> <i>Nota 2: Todas as seringas, agulhas, lancetas ou outros dispositivos de colheita de sangue, capazes de transmitir infecções devem ser usados apenas uma vez e descartados em recipientes resistentes a perfurações que não estejam cheios demais. Os recipientes para objectos cortantes devem ser claramente marcados para alertar os manipuladores sobre o perigo potencial e devem estar disponíveis em áreas onde objectos cortantes são comumente usados.</i>		Pontuação /2
a. A eliminação de resíduos está disponível e é adequada?		
b. Os resíduos são separados em resíduos infecciosos e não infecciosos, sendo os resíduos infecciosos autoclavados/incinerados?		
c. Os 'perfurocortantes' são manuseados e descartados adequadamente em recipientes para 'perfurantes' que são utilizados de forma adequada?		
d. Os registos adequados de descarte de resíduos perigosos são mantidos em um arquivo acessível pelo laboratório?		
ISO15190:2020 Cláusula 17 .		
12.14 Produtos químicos perigosos Os produtos químicos/materiais perigosos são manuseados adequadamente? <i>Nota: Os produtos químicos apresentam uma ampla gama de perigos físicos (por exemplo, inflamáveis, corrosivos) e biológicos (por exemplo, tóxicos, radioativos, cancerígenos).</i>		Pontuação /3
a. Os produtos químicos perigosos estão devidamente classificados e rotulados?		

b. Os produtos químicos são segregados e armazenados por classe de reactividade e inflamabilidade?		
c. Os produtos químicos perigosos são utilizados adequadamente de acordo com as Fichas de Informações de Segurança de Produto Químico (FISPQ)? <i>Nota: A FISPQ pode estar disponível em formato informatizado, desde que o pessoal seja formado sobre como acessá-la, os computadores sejam mantidos em condições de funcionamento e o empregador possa fornecer uma cópia impressa da FISPQ, mediante solicitação.</i>		
d. Os produtos químicos perigosos são descartados adequadamente de acordo com as directrizes nacionais e/ou internacionais ou FISPQ?		
e. Existem informações documentadas e registos de comunicação com o pessoal do laboratório sobre as possíveis rotas de entrada de produtos químicos tóxicos e sobre a melhor forma de tomar as precauções necessárias para evitar a exposição?		
<ul style="list-style-type: none"> Os materiais oxidantes são usados com as devidas precauções? 		
<ul style="list-style-type: none"> Os materiais corrosivos são usados com as devidas precauções? 		

<ul style="list-style-type: none"> São fornecidas medidas adequadas para derrame de produtos químicos, incluindo agentes neutralizantes, contenção de derrame e absorventes apropriados para os produtos químicos usados. <i>Nota: Todos os produtos químicos perigosos devem ser rotulados com o nome do produto químico e com marcações de perigo. Os produtos químicos inflamáveis devem ser armazenados longe da luz solar e abaixo do seu ponto de inflamação, de preferência num armário de aço numa área bem ventilada. Agentes inflamáveis e corrosivos devem ser separados uns dos outros. Deve-se sempre tomar cuidado especial ao manusear produtos químicos perigosos.</i>		
---	--	--

ISO15190:2020 Cláusula 8.

12.15 Segurança contra incêndios

Pontuação /2

a. Todos os cabos elétricos, plugues e receptáculos são usados adequadamente, instalados e em boas condições? <i>Nota: A sobrecarga deve ser evitada e os cabos devem ser mantidos fora das áreas de tráfego</i>		
b. Existe um extintor de incêndio apropriado disponível, devidamente colocado, em condições de funcionamento e inspecionado rotineiramente? <i>Nota 1: Um extintor de incêndio aprovado deve ser facilmente acessível dentro do laboratório e ser rotineiramente inspecionado e documentado quanto à sua prontidão.</i> <i>Nota 2: Os extintores de incêndio devem ser mantidos em seus locais designados e não escondidos ou bloqueados, o pino e a vedação devem estar intactos, os bicos devem estar livres de entupimento, os manômetros devem mostrar pressão adequada e não deve haver sinais visíveis de danos.</i>		
c. Existem sistemas automáticos de detecção de fumaça, detecção de calor e alarme adequadamente colocados dentro do laboratório? <i>Nota.: Um alarme de incêndio deve ser instalado no laboratório e testado regularmente quanto à prontidão.</i>		
d. Existe um programa de treinamento em segurança contra incêndio, incluindo exercícios de combate a incêndio e uso de extintores de incêndio, que seja ministrado a todos os trabalhadores do laboratório e ao pessoal que compartilha o edifício? <i>Nota: Todo o pessoal deve participar de exercícios periódicos de combate a incêndios. A formação em segurança contra incêndio deve ser realizada durante a orientação e no mínimo anualmente.</i>		

ISO15190:2020 Cláusula 11

12.16 Auditorias de Segurança

Pontuação /2

As inspeções ou auditorias de segurança são realizadas regularmente e documentadas? <i>Nota: Os locais de trabalho devem ser supervisionados/inspecionados pelo menos uma</i>		
--	--	--

vez por ano.		
a. Existe um plano ou cronograma de auditoria de segurança que garanta que todas as actividades do laboratório sejam verificadas quanto à conformidade com a segurança?		
b. As inspeções ou auditorias de segurança estão sendo realizadas por pessoal autorizado?		
c. O pessoal que conduz as auditorias internas é formado em segurança?		
d. A análise da raiz causa e as acções correctivas são tomadas para os resultados da inspeção de segurança?		
e. Os resultados da inspeção de segurança são documentados e apresentados à gestão do laboratório e ao pessoal relevante para revisão?		
ISO15190:2020 Cláusula 5.7		
12.17 Equipamento de Segurança O equipamento de segurança padrão está disponível e é usado adequadamente no laboratório? <i>Nota: A gestão é responsável por fornecer equipamentos de proteção individual adequados (luvas, batas ou aventais, proteção para os olhos etc.) em condições de uso. O pessoal do laboratório deve sempre utilizar equipamento de proteção individual enquanto estiver no laboratório. Roupas de proteção não devem ser usadas fora das áreas de trabalho designadas.</i>		Pontuação /3
a. Armário(s) de segurança (incluindo armários de biossegurança, capelas de laboratório etc.); <i>ISO 15190:2020 Cláusula 7.7</i>		
b. Capas, tampas de segurança, baldes de segurança na centrífuga(s);		
c. Estação de lavagem de mãos; <i>ISO 15190: 2020 Cláusula 4.2</i>		
d. Estação/frascos para lavagem dos olhos e chuveiros de emergência, quando aplicável; <i>ISO 15190: 2020 Cláusula 10.3</i>		
e. Kit(s) de derrame; <i>ISO 15190: 2020 Cláusula 10.5</i>		
f. Kit(s) de primeiros socorros. <i>ISO 15190: 2020 Cláusula 10.2</i>		
ISO15190:2020 Cláusula 15.		
12.18 Equipamento de proteção Individual O equipamento de proteção individual está facilmente acessível na estação de trabalho e utilizado de forma adequada e consistente?		Pontuação /2
ISO15190:2020 Cláusula 15		
12.19 Vacinações de Pessoal As políticas e procedimentos de profilaxia pós-exposição estão prontamente disponíveis para o pessoal do laboratório e são implementados após exposições possíveis e conhecidas? <i>Nota 1: O laboratório deve ter um procedimento para acompanhamento de possíveis e conhecidas exposições percutâneas, de membranas mucosas ou de pele desgastada ao HIV, vírus da hepatite B, vírus da hepatite C, bactérias da tuberculose e outros patógenos aplicáveis. O procedimento deve incluir avaliação clínica e sorológica e profilaxia apropriada.</i> <i>Nota 2: O pessoal do laboratório deve receber vacinas adequadas – especialmente contra o vírus da hepatite B. O pessoal pode recusar-se a receber a vacinação. Nessa situação, o pessoal deverá assinar um formulário de recusa que deverá ser arquivado em seu respectivo arquivo pessoal.</i>		Pontuação /2
ISO15190:2020 Anexo eu		

<p>12.20 Profilaxia Pós-Exposição Os incidentes adversos, acidentes ou lesões (de equipamentos, reagentes, consumíveis, lesões ocupacionais, exames médicos ou doenças, etc.) são totalmente investigados, documentados e as medidas subsequentes são tomadas para reduzir a possibilidade de recorrência?</p> <p><i>Nota: O laboratório deve ter um procedimento para acompanhamento de possíveis e conhecidas exposições percutâneas, de membranas mucosas ou de pele desgastada ao HIV, vírus da hepatite B ou vírus da hepatite C. O procedimento deve incluir avaliação clínica e sorológica e profilaxia apropriada.</i></p>		Pontuação /2
<i>ISO15190:2020 Cláusula 7.1.2</i>		
<p>12.21 Gestão de incidentes adversos ou lesões Os incidentes adversos ou lesões causadas por equipamentos, reagentes, lesões ocupacionais, exames médicos ou doenças são documentados e investigados?</p> <p><i>Nota: Todas as lesões ou doenças ocupacionais devem ser minuciosamente investigadas e documentadas no registo de segurança ou registo de ocorrência, dependendo do laboratório. As acções correctivas tomadas pelo laboratório em resposta a um acidente ou lesão também devem ser documentadas.</i></p>		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 5.3.1.6, 5.3.2.6, ISO15190:2020 Cláusula 19.1</i>		
<p>12.22 Formação/treino em Segurança Todo o pessoal (incluindo motoristas/correios, flebotomistas e auxiliares de serviço) que realizam actividades laboratoriais é treinado em práticas de segurança relevantes para suas tarefas de trabalho (incluindo segurança geral, biossegurança, quando apropriado)?</p> <p><i>Nota: Todo o pessoal deve ser treinado na prevenção ou controle dos efeitos de incidentes adversos.</i></p>		Pontuação /2
<i>ISO15189:2022 Cláusula 6.2</i>		
<p>12.23 Oficial de segurança de laboratório Um oficial de segurança formado é designado para implementar e monitorar o programa de segurança no laboratório?</p> <p><i>Nota: Um oficial de segurança deve ser nomeado para implementar e monitorar o programa de segurança, coordenar a formação em segurança e lidar com todas as questões de segurança. Este oficial deve receber formação/treino de segurança.</i></p>		Pontuação /2
<i>ISO15190:2020 Cláusula 5.5</i>		
<p>12.24 Biossegurança As políticas, processos e procedimentos de biossegurança são implementados pelo laboratório, quando apropriado?</p>		Pontuação /2
<i>ISO15190:2020 Cláusula 7</i>		
SECÇÃO 12: INSTALAÇÕES E SEGURANÇA		/57

Resumo da Auditoria

Referências

- [1] ISO 9000:2015, *Sistemas de gestão da qualidade – Fundamentos e vocabulário*
- [2] ISO 9001:2015, *Sistemas de gestão da qualidade - Requisitos*
- [3] ISO 15190:2020, *Laboratórios médicos — Requisitos de segurança*
- [4] ISO 15194:2009, *Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Medição de quantidades em amostras de origem biológica — Requisitos para materiais de referência certificados e conteúdo da documentação de apoio*
- [5] ISO 15198:2004, *Medicina clínica laboratorial — Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Validação dos procedimentos de controle de qualidade do usuário pelo fabricante*
- [6] ISO/IEC 17011:2017, *Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para a competência dos fornecedores de ensaios de proficiência*
- [7] ISO 17034:2016, *Requisitos gerais para a competência dos produtores de materiais de referência*
- [8] ISO/IEC 17043:2023, *Avaliação da conformidade — Requisitos gerais para ensaios de proficiência*
- [9] ISO 17511:2020, *Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Requisitos para estabelecer a rastreabilidade metrológica de valores atribuídos a calibradores, materiais de controle de veracidade e amostras humanas*
- [10] ISO 18113-1:2022, *Dispositivos médicos para diagnóstico in vitro — Informações fornecidas pelo fabricante (rotulagem) — Parte 1: Termos, definições e requisitos gerais) —*
- [11] ISO 19011:2018, *Diretrizes para auditar sistemas de gestão*
- [12] ISO 20658:2023, *Requisitos para colheita e transporte de amostras para exames laboratoriais médicos*
- [13] ISO TS 20914:2019, *Laboratórios médicos — Guia prático para a estimativa da incerteza de medição*
- [14] ISO 22367:2020, *Laboratórios médicos — Aplicação da gestão de riscos a laboratórios médicos*
- [15] ISO TS 22583:2019, *Orientação para supervisores e operadores de equipamentos de teste no local de atendimento*
- [16] ISO/IEC 27001:2022, *Segurança da informação, cibersegurança e proteção da privacidade — Sistemas de gestão da segurança da informação — Requisitos*
- [17] ISO 35001:2019, *Gestão de riscos biológicos para laboratórios e outras organizações relacionadas*
- [18] ISO 5725-1:2023, *Exatidão (veracidade e precisão) dos métodos e resultados de medição — Parte 1: Princípios gerais e definições*
- [19] ISO 20186-1:2019, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame para sangue total venoso — Parte 1: RNA celular isolado*

ESTE DOCUMENTO É UM RASCUNHO E DESTINADO APENAS PARA FINS DE REVISÃO

- [20] ISO 20186-2:2019, *Exames moleculares de diagnóstico in vitro — Especificações para processos de pré-exame de sangue total venoso — Parte 2: DNA genômico isolado*
- [21] ISO 20186-3:2019, *Exames moleculares de diagnóstico in vitro — Especificações para processos de pré-exame para sangue total venoso — Parte 3: DNA livre de células circulantes isolado do plasma*
- [22] ISO 20166-1:2018, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame para tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) — Parte 1: RNA isolado*
- [23] ISO 20166-2:2018, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame para tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) — Parte 2: Proteínas isoladas*
- [24] ISO 20166-3:2018, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame para tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) — Parte 3: DNA isolado*
- [25] ISO 20166-4:2021, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame para tecido fixado em formalina e embebido em parafina (FFPE) — Parte 4: Técnicas de detecção in situ*
- [26] ISO 20184-1:2018, *Exames moleculares de diagnóstico in vitro — Especificações para processos de pré-exame para tecidos congelados — Parte 1: RNA isolado*
- [27] ISO 20184-2:2018, *Exames moleculares de diagnóstico in vitro — Especificações para processos de pré-exame de tecidos congelados — Parte 2: Proteínas isoladas* ISO 20184-3:2021, *Exames moleculares de diagnóstico in vitro — Especificações para processos de pré-exame de tecidos congelados — Parte 3: ADN isolado*
- [28] ISO 4307:2021, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame de saliva — DNA humano isolado*
- [29] ISO 23118:2021, *Exames de diagnóstico molecular in vitro — Especificações para processos de pré-exame em metabólica na urina, soro sanguíneo venoso e plasma*
- [30] SI Brochure, *Sistema Internacional de Unidades (SI)*, BIPM (<http://www.bipm.org/en/publications/si-brochure/>)
- [31] CASCO QS-CAS-PROC/33, *elementos comuns em ISO/CASCO padrões 2020*
- [32] CLSI Planejando operações laboratoriais durante um desastre; Directrizes aprovadas, CLSI documento GP36-A. Wayne, PA: Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais; 2014
- [33] *Declaração conjunta BIPM, OIML, ILAC e ISO sobre rastreabilidade metrológica*, 2011 (http://www.bipm.org/utis/common/pdf/BIPM-OIML-ILAC-ISO_joint_declaration_2011.pdf)
- [34] [35] Comissão Mista de Guias em Metrologia (JCGM) Vocabulário internacional de metrologia - Conceitos básicos e gerais e termos associados (VIM) 3^{ra} edição
- [35] Cooperação Internacional para Acreditação de Laboratórios (ILAC). <https://ilac.org/>
- [36] Nomes e códigos de identificadores de observação lógica (LOINC e Nomenclatura para propriedades e unidades (NPU, NGC) e SNOMED CT (<https://loinc.org>)
- [37] OMS, Guia da OMS para o Processo Passo a Passo de Melhoria Laboratorial Rumo à Acreditação na Região Africana (com lista de verificação), <http://www.afro.who.int/en/clusters-a-programmes/hss/blood-safety-Laboratories-a-health-technology/blt-highlights/3859-who-guide-for-the-stepwise-Laboratory-improvement-process-towards-accreditation-in-the-african-region->
- [38] Centros de Controle de Doenças - Atlanta - Programa Global de AIDS. (2008). Estrutura e Directrizes de Gestão Laboratorial. Atlanta, GA: Katy Yao, PhD.
- [39] CLSI/NCCLS. Um Modelo de Sistema de Gestão da Qualidade para Serviços Laboratoriais - Quinta Edição. CLSI/NCCLS documento GMS01. Wayne, PA: NCCLS; 2004. www.clsi.org